

# NORM-O-TEMP<sup>®</sup>

## Brugermanual

### Model 111W Hypertermisystem



Cincinnati Sub-Zero Products, LLC • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, USA  
[www.cszmedical.com](http://www.cszmedical.com)

NORM-O-TEMP®, MAXI-THERM®, MAXI-THERM® LITE, Gelli-Roll® og PLASTI-PAD® er registrerede varemærker tilhørende Cincinnati Sub-Zero Products, LLC, Cincinnati, Ohio USA.

Copyright 2018 Cincinnati Sub-Zero Products, LLC. Alle rettigheder forbeholdes.

Manual 57127 Rev. S  
ECN M1906-5627

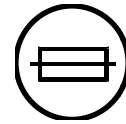
SYMBOLER



Forsigtig: Læs betjeningsvejledning og manual før betjening



Temperatur indstillet



Sikring



Vandtemperatur



Stigende temperatur



Stillealarm



Temp. Indikator for indstillingspunkt



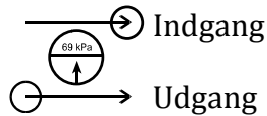
Faldende temperatur



Fyld til sigte



Indikator for vandstrømning



Indgang

Udgang



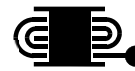
Varm



Risiko for eksplosion: Brug ikke i nærheden af brandfarlige anæstetika



Afbryd strømmen før service



Holder til strømkabel

I/O Til / Fra

~ Vekselspænding (AC)



Fare, risiko for elektrisk stød



Type BF Udstyr



Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr



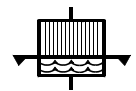
Kabel med jordforbindelse



Jordforbindelse



Potentialudligning



Rengør vandfilter kvartalsvis



Forsigtig



Lavt vandniveau



Høj grænse/ Sikkerhedsgrense for høj temperatur



Skift vand Månedligt

Cincinnati Sub-Zero Products, LLC forbeholder sig ret til at foretage ændringer på enheden, der muligvis ikke afspejles i denne manual.

## ADVARSEL

- Der kræves lægeordination til brug af enheden og indstilling af temperaturen på tæppet/puden. Mindst hvert 20. minut, eller som instrueret af lægen, skal patientens temperatur og hudens tilstand på områder, der er i kontakt med tæppet/puden kontrolleres. Tjek også tæppets/pudens vandtemperatur. Pædiatriske patienter, temperatursensitive patienter med vaskulær sygdom, kirurgiske patienter og diabetespatienter har en større risiko for at udvikle vævsskader, og dette skal overvejes, når man vælger temperatur, varighed af behandlingen og hyppighed af hudkontrol. Hvis patientens temperatur ikke når det ønskede sætpunkt eller afviger drastisk fra det anbefalede sætpunkt, skal lægen kontaktes. **Underret straks lægen om ændringer i patientens status for at undgå alvorlig personskade eller død.**
  1. Pædiatri – Spædbørns og børns kropstemperatur er ofte mere modtagelige overfor overflade-opvarmning og -afkøling end voksne. På grund af dets størrelse er effekten af opvarmning eller afkøling af et barn sandsynligvis mere markant på grund af dets højere forhold mellem hudkontaktareal og kropsmasse.
  2. Temperaturfølsomme patienter – Patienter med nedsat periferisk blodcirkulation og patienter uden handleevne kan være mere følsomme over for temperaturændringer end patienter med normal cirkulation.
  3. Kirurgiske patienter - Patienter med dårlig cirkulation på grund af utilstrækkelig hjertefunktion, blodtab eller nedsat periferisk blodcirkulation kan være mere følsomme over for temperaturændringer.
- Metoden til temperaturregulering, der tilvejebringes af alle hypertermi-enheder, udgør en risiko for opvarmning af kropsvæv, især huden, til et punkt, hvor det bliver skadet. Klinikeren er ansvarlig for at fastlægge, om temperaturgrænserne er passende i forhold til tidsperioden. Over 40 °C vandtemperatur i længere perioder kan forårsage vævsskader og forbrændinger. Der bør foretages en klinisk vurdering til at bestemme den sikre maksimale kontaktperiode baseret på patientens alder, kliniske tilstand og aktuelle medicin. **Afhængig af omfanget og sværhedsgraden af en forbrænding kan der opstå meget alvorlige og endda dødelige komplikationer.**
- Brug ikke NORM-O-TEMP® systemet distalt for arteriel krydsklemning. **Der kan opstå termisk skade.**
- Undgå overdrevent og/eller langvarigt tryk på væv eller knogler for at forhindre **eventuel resulterende skade på huden.**
- Anbring ingen yderligere varmekilder mellem patienten og tæppet/puden. **Det kan forårsage hudskader.**
- **Området mellem patienten og tæppet/puden skal holdes tørt for at undgå skader på patienten.** Der er blevet rapporteret om, at præparatopløsninger har beskadiget huden, når de er blevet siddende mellem patienter og et/en vandcirkulerende varmetæppe/-pude under længerevarende procedurer.
- **Der skal praktiseres korrekte sanitetsprocedurer, og hygiejnesikkerheden skal opretholdes for at forhindre kontamination.** Kontamination kan påvirke patientens helbred og kan f.eks. medføre hudirritation/udslæt.
- Brug ikke NORM-O-TEMP® systemet i nærheden af brandfarlige anæstetika. **Det kan medføre risiko for eksplosion.**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• En strømafbrydelse vil medføre, at NORM-O-TEMP® enheden vender tilbage til det forudindstillede indstillingspunkt for temperaturen, hvilket muligvis kan resultere i en unøjagtig behandling af patienten. Følg instruktionerne for første opsætning/systemtestrutine, der findes i brugermanualen/den tekniske manual, for at genoptage driften. <b>Manglende genoptagelse af behandlingen kan resultere i alvorlige skader eller død.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tilsidesæt ikke jordforbindelsen. <b>Det kan resultere i elektrisk fare.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis der er lækket vand ind i eller omkring enheden, tilslutningsslangen og/eller tæppet/puden, skal du slukke for enheden, fjerne strømkablet fra strømkilden og udbedre problemet, inden du fortsætter. <b>Vandlækager kan medføre elektrisk stød. Vandlækager kan også medføre fare for at glide.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vandlækager udgør en infektionsrisiko</b> og skal udbedres hurtigst muligt. Følg altid korrekte hygiejneprocedurer, herunder, men ikke begrænset til, den forebyggende vedligeholdelse, der beskrives i denne manual. <b>Der må aldrig bruges utætte tæpper/puder eller slanger.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Udvis ekstrem forsigtighed, hvis enheden anvendes til patienter, der er følsomme over for elektricitet</b> (sonde, kateter eller elektroder sluttet til hjertet).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Placér ikke enheden i nærheden af genstande, der kan generere et kraftigt elektrisk/magnetisk felt. <b>Det kan potentielt resultere i elektromagnetiske forstyrrelser.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• For at undgå <b>risiko for elektrisk stød</b> må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyningskilde med jordforbindelse.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Strømmen til enheden skal altid frakobles</b>, før du håndterer interne komponenter under service. Manglende frakobling af enheden kan resultere i <b>elektrisk stød.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reparation, kalibrering og servicering af NORM-O-TEMP® enheden skal udføres af uddannede serviceteknikere med speciale i medicinsk udstyr, certificerede biomedicinteknikere eller certificerede kliniske teknikere med kendskab til god reparationspraksis ved servicering af medicinsk udstyr og i overensstemmelse med instruktionerne i brugermanualen/den tekniske manual. <b>Forkert reparation kan resultere i skader på NORM-O-TEMP® systemet og mulige skader på patienten.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Før</b> NORM-O-TEMP® enheden bruges til patienter igen <b>efter</b> reparation, skal FØRSTE OPSÆTNING/SYSTEMTESTRUTINE i brugermanualen/den tekniske manual <b>altid</b> udføres. <b>Forkert reparation og fejlagtig vedligeholdelse kan resultere i skader på NORM-O-TEMP® systemet og skader på patienten.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tag NORM-O-TEMP® enheden ud af drift, hvis det udvendige kabinet eller membrankontrolpanelet er revnet, eller interne komponenter er blotlagte. <b>Kontakt med interne komponenter kan resultere i elektrisk stød eller termiske skader på patienten eller operatøren og udsættelse for skarpe kanter.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hold ventilationsåbningerne rene og frie for snavs og blokeringer. <b>Blokering af ventilationsåbningerne kan resultere i overophedning af enheden, hvilket kan forhindre enheden i at yde korrekt behandling. Høje overfladetemperaturer kan medføre skader på patient eller operatør. Hold enheden og især ventilationsåbningerne væk fra gardiner eller andre forhindringer.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opvarmning af transdermale lægemidler (plastre) kan <b>øge afgivelsen af lægemiddel, hvilket resulterer i mulig personskade for patienten.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der kan forekomme <b>termisk skade</b>, hvis varme/kuldeterapi påføres lemmer med iskæmi.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der kan kræves yderligere midler til at opretholde kontakten mellem patienten og tæppet under behandlingen, men de må ikke blokere for gennemstrømningen af vand i tæppet eller forbindelsesslangen. <b>Ellers kan det resultere i utilstrækkelig behandling.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Punktering af tæppet kan resultere i øget risiko for infektion eller elektrisk stød.</b> Efterse alle tæpper for mekaniske skader før brug. Må ikke bruges i nærheden af skarpe genstande.</li> </ul>

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Anvendelse af materialer med god termisk ledningsevne, som f.eks. vand, gel og lignende stoffer, sammen med NORM-O-TEMP® systemet, når det ikke er tændt, kan nedsætte patientens temperatur. <b>Området mellem patienten og tæppet skal holdes tørt, for at undgå skader på patienten.</b></li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Brug kun hospitalstik, ellers er der <b>risiko for elektrisk stød.</b></li> </ul>  |

## FORSIGTIG

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på forordning af autoriseret sundhedspersonale.</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Brug kun destilleret vand. Brug ikke demineraliseret vand.</b></li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Brug ikke sprit.</b> Sprit kan nedbryde tæppet/puden og enheden.</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Overfyld</b> ikke reservoiret. Overfyldning kan resultere i overløb, når vandet i tæppet/puden løber tilbage i systemet, når systemet slukkes.</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Tøm altid NORM-O-TEMP® systemet i et sanitetsafløb, da der kan være <b>bakterier</b> i enhedens vandforsyning.</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Arbejde med printplader, stik og kabler kræver omhyggelig håndtering. Korrekte <b>fremgangsmåder for elektrostatisk udladning (ESD) skal følges under udskiftning af printplader.</b></li> </ul>                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>For at aflade NORM-O-TEMP® systemet skal du sikre, at stikket til enheden er frakoblet, og bruge et metalværktøj, for eksempel en skruetrækker med isoleret greb, til at berøre begge ben på strømledningen samtidig.</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Operatøren skal regelmæssigt overvåge patienten, når der anvendes hypertermi- eller normotermiteapi.</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Følg fabrikantens retningslinjer for sikker håndtering og ved brug af kemikalier.</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Enheden er stadig strømførende, når strømafbryderen er i off-position (slukket). For at frakoble enheden fuldstændig fra strømkilden skal du fjerne strømkablet fra strømkilden.</li> </ul>                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Der må aldrig bruges ikke-godkendte tæpper/puder eller slanger. Brug altid kun de CSZ-anbefalede tæpper/puder.</b></li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ændring af dette udstyr er ikke tilladt uden forudgående skriftlig tilladelse fra CSZ.</li> </ul>  |

## INDHOLDSFORTEGNELSE

Symboler .....	3
Advarsler og forsigtighedsregler.....	4
Indholdsfortegnelse .....	7
Teknisk hjælp.....	8
Inden du ringer vedrørende service.....	8
Garantireparation og reservedele.....	8
Modtagelse Eftersyn .....	8
Vigtige sikkerheds- oplysninger.....	8
BRUGERMANUAL TIL NORM-O-TEMP® system, "Lynvejledning" .....	9
Afsnit 1. Indledning.....	10
1-0. Generelle sikkerhedsforanstaltninger .....	10
1-1. Generel beskrivelse af denne manual .....	10
1-2. Beskrivelse af NORM-O-TEMP® hypertermisystem .....	10
1-3. Fysisk beskrivelse af NORM-O-TEMP® systemet.....	11
1-3.1. Udvendige funktioner og beskrivelser – Set forfra.....	11
1-3.2. Udvendige funktioner og beskrivelser – Set fra venstre .....	12
1-3.3. Udvendige funktioner og beskrivelser – Set bagfra.....	13
1-3.4. Udvendige funktioner og beskrivelser – Set fra højre .....	14
1-3.5. Udvendige funktioner og beskrivelser – Set oppefra.....	15
1-4. Påkrævet tilbehør .....	17
Afsnit 2. Specifikationer og certificeringer .....	17
2-0. Forsigtighedsregler vedrørende enhed og patient .....	19
2-1. Forberedelse af patient og pleje ved lejet .....	19
2-2. Alarmer og fejlvisninger.....	19
Afsnit 3. Betjening af NORM-O-TEMP® systemet.....	21
3-0. Indledning.....	21
3-1. Opstilling af systemkomponenter.....	21
3-2. Betjening af NORM-O-TEMP® systemet.....	22
3-3. Afslutning af brug af NORM-O-TEMP® systemet.....	22
Afsnit 4. Generel vedligeholdelse af NORM-O-TEMP® systemet.....	23
4-0. Indledning.....	23
4-1. Genopfyldning af reservoiret/afhjælpning af en alarm for lavt vandniveau .....	23
4-2. Vedligeholdelse af NORM-O-TEMP® enhed udvendigt – Rengøring .....	23

## FIGURFORTEGNELSE

Figur 1. NORM-O-TEMP® enhed, set forfra.....	11
Figur 2. NORM-O-TEMP® enhed, set fra venstre.....	12
Figur 3. NORM-O-TEMP® enhed, set bagfra .....	13
Figur 4. NORM-O-TEMP® <b>enhed</b> , set fra højre.....	14
Figur 5. NORM-O-TEMP® enhed, Model 111W set oppefra. ....	16
Figur 6. NORM-O-TEMP® enhed, Model 111W funktioner.....	18

**Teknisk hjælp**

USA og Canada  
Cincinnati Sub-Zero Products, LLC  
12011 Mosteller Road  
Cincinnati, OH 45241

Telefon	1-513-772-8810
Frikaldsnummer (USA)	1-800-989-7373
Fax	1-513-772-9119
(USA) 24-timers klinisk support	1-513-460-2038
E-mail	<a href="mailto:csz@genthermcsz.com">csz@genthermcsz.com</a>

Autoriseret forhandler i EU:



CEpartner4U B.V.  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
Holland  
[www.CEpartner4U.com](http://www.CEpartner4U.com)

Besøg vores websted på <http://www.cszmedical.com>

**Inden du ringer vedrørende service...**

For at hjælpe os med at betjene dig bedre bedes du have serienummeret på din NORM-O-TEMP® enhed klar, når du ringer vedrørende reservedele eller service. Serienummeret findes på en specifikationsmærkat på bagsiden af enheden.

**Garantireparation og reservedele**

Alle dele på din NORM-O-TEMP® enhed er omfattet af en (1) års garanti. Yderligere garantier er tilgængelige på købstidspunktet eller i garantiperioden. For at returnere defekte dele eller enheder skal du først indhente et RMA-nummer (godkendelse af returnering af materialer) fra vores medicotekniske serviceafdeling.

**Modtagelse Eftersyn**

Efter NORM-O-TEMP® systemet er pakket ud, skal du sørge for at efterse systemet for skjulte skader. Gem alt emballagematerialet, og beskriv eller fotografér eventuelle skader omhyggeligt. Underret straks fragtselskabet, og anmod (skriftligt) om en inspektion. Hvis det ikke gøres inden for 15 dage, kan retten til erstatning gå tabt. Returnér ikke udstyret til Cincinnati Sub-Zero. Ring til vores medicotekniske serviceafdeling for at få yderligere instruktioner.

**Vigtige sikkerheds- oplysninger**

Se denne brugervejledning for vejledning og information til plejepersonale. Læs og forstå alle sikkerhedsforanstaltninger, før du bruger, ordinerer eller servicere NORM-O-TEMP® enheden. Se brugermanualen/den tekniske manual for serviceanvisninger.



**BRUGERMANUAL TIL NORM-O-TEMP® system, "Lynvejledning"**

Læs brugermanualen, før du bruger denne enhed

**Rengøring ved første brug:**

Se rengøringsanvisninger i afsnit 4-2.

**Første brug:**

1. Fyld reservoiret med destilleret vand
2. Sæt strømkablet i hospitalsstikket
3. Tilslut hypertermiteppe eller -pude
4. Sæt strømafbryderen på "ON"

Enheden gennemfører en kalibreringscyklus på 8-10 sekunder for at teste alle indikatorer og blinker med temperaturindstillingspunktet 37 °C. Hold øje med vandstrømningsindikatoren på siden af enheden for at bekræfte, at pumpen cirkulerer vand, når tæppet/puden er tilsluttet. Enheden begynder at varme til en forudindstillet temperatur på 37 °C. Fortsæt til trin 5 nedenfor for at ændre det ønskede temperaturindstillingspunkt.

5. Tryk på knappen "TEMP SET". Displayet blinker med det tidligere temperaturindstillingspunkt eller standardtemperaturen på 37 °C, hvis enheden har været slukket og derefter tændt igen.  
BEMÆRK: Du har fem sekunder til at trykke på en af pilene, ellers vender temperaturvisningen tilbage til den faktiske vandtemperatur i reservoiret.
6. Tryk på pilen "UP" (op) ▲ eller "DOWN" (ned) ▼ for at øge eller mindske temperaturindstillingspunktet til den ønskede indstilling.

**Tømning:**

1. Sæt strømafbryderen på "OFF".
2. Lad vandet løbe tilbage i enheden fra tæppet/puden ved hjælp af tyngdekraften.

**Alarmtilstande:**

- Hvis der lyder en alarm, skal du kontrollere indikatorlamperne eller displayet for problemer og afhjælpe dem.
- Alarmen kan slås fra midlertidigt i fem minutter ved at trykke på knappen "Silence Alarm" (stillealarm).
- Knappen "Silence Alarm" (stillealarm) slår ikke alarmen fra, hvis "ERR" (fejl) vises på displayet, eller indikatorlampen "HIGH TEMP" (høj temperatur) tændes og ikke blinker. Strømkablet skal tages ud af stikkontakten, og enheden sendes til reparation hos biomedicinsk teknikafdeling.

**FORSIGTIG:**

- Denne enhed må kun betjenes af uddannet personale under vejledning af en læge.
- Patienters følsomhed over for kulde, varme og tryk varierer.
- Patientens temperatur og hudtilstand skal kontrolleres mindst hvert 20. minut eller efter en læges anvisninger, når patienten ligger på et termotæppe.

## Afsnit 1. Indledning

### 1-0. Generelle sikkerhedsforanstaltninger

For at skabe maksimal sikkerhed for patienten under brug af NORM-O-TEMP® hypertermisystemet er det nødvendigt at have detaljeret viden om og forståelse for systemet og korrekt anvendelse og betjening. Personer, som er ansvarlige for brug eller vejledning i brug af systemet, såsom læger, sygeplejersker, teknikere og operatører, skal læse og forstå denne brugermanual og alle forsigtighedsregler og advarsler før brug. Det anbefales at gennemgå denne manual mindst halvårligt til genopfriskning af sikker betjening og anvendelse. For at opnå korrekt viden og forståelse kan der efter anmodning ydes oplæring på anvendelsesstedet. **Hvis brugermanualen ikke bliver læst, forstået og overholdt, kan det resultere i alvorlige skader eller død.**

### 1-1. Generel beskrivelse af denne manual

Denne manual beskriver betjening af NORM-O-TEMP® hypertermisystemet.

Denne manual er udarbejdet til fagligt personale, som bruger NORM-O-TEMP® hypertermisystemet til pleje af patienter. Alt personale, som betjener eller servicerer enheden, skal have kendskab til alle dele af denne manual.

Fysiske kendetegn er beskrevet i afsnit 1-3.

### 1-2. Beskrivelse af NORM-O-TEMP® hypertermisystem

#### Tilsigtet anvendelse

NORM-O-TEMP® Model 111W hypertermisystemet er beregnet til at forhindre hypotermi under kirurgiske procedurer og mindske kuldepåvirkning før, under og efter en kirurgisk procedure. Det termiske reguleringsystem sørger for, at en patient er komfortabel, ved at opretholde tæppets/pudens vandtemperatur gennem ledende varmeoverførsel. De vandopvarmede tæpper overfører termisk energi til voksne, pædiatriske patienter og spædbørn (herunder nyfødte) for at opretholde en behagelig temperatur. NORM-O-TEMP® systemet består af et varmelegeme, en cirkulationspumpe og tæpper/puder. Enheden er beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale i kliniske miljøer.

#### Tilsigtet miljø

NORM-O-TEMP® hypertermisystemet anvendes på operationsstuen, post-anæstesiaafdelinger, opvågningsstuer, intensivafdelinger og skadestuer.

NORM-O-TEMP® hypertermisystemet er beregnet til brug ved omgivelsestemperaturer på 15 °C – 30 °C. Den maksimale kontaktfladetemperatur er 41 °C.

#### NORM-O-TEMP®, Model 111W

NORM-O-TEMP®, Model 111W hypertermisystemet bruges til at holde en patient komfortabel ved at opretholde tæppets/pudens vandtemperatur gennem ledende varmeoverførsel. NORM-O-TEMP® hypertermisystemet består af et varmelegeme, en cirkulationspumpe, en øvre sikkerhedsbegrænsning og et mikroprocessorkort. Destilleret vand opvarmes og pumpes fra enheden til et tæppe/en pude. Tæppet/puden ligger under, omkring og/eller oven på patienten. Vandet cirkulerer gennem tæppet/puden og retur til enheden. Når opvarmet vand cirkulerer igennem tæppet/puden, bliver patienten varmet. Enheden er designet til at fungere ved hjælp af temperaturen på det cirkulerende vand.

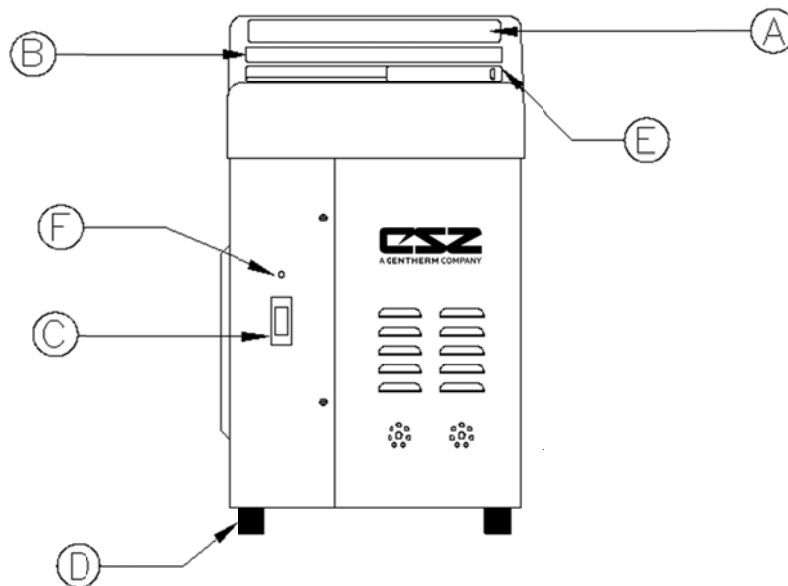
### 1-3. Fysisk beskrivelse af NORM-O-TEMP® systemet

Se Afsnit 2 angående specifikationer og certificeringer for NORM-O-TEMP® systemet.

#### 1-3.1. Udvendige funktioner og beskrivelser – Set forfra

De udvendige funktioner i figur 1 for NORM-O-TEMP® enheden beskrives som følger:

- A. Kontrolpanelet består af trykfølsomme berøringskontakter og et LED-display. Der findes en udvidet beskrivelse af membrankontrolpanelet i brugermanualen/den tekniske manual.
- B. Den brugsanvisning, der er trykt under kontrolpanelet, beskriver de nødvendige trin for betjening af enheden.
- C. Strømafbryderen er en vippeafbryder mærket med "I" (til) øverst og "O" (fra) nederst.
- D. De fire gummifødder hjælper med at montere enheden på dropstativet (katalognr. 118), lavprofilstativet (katalognr. 119) eller gør det muligt at placere enheden på et fladt underlag.
- E. Åbningen til påfyldning af vand bruges af operatøren til at hælde destilleret vand i reservoiret.
- F. Den røde strømsvigt-LED er den visuelle indikator for afbrydelse af strømmen, mens afbryderen stadig står på til, eller når den uafhængige, mekaniske sikkerhedsafbryder (høj grænse) er aktiveret.

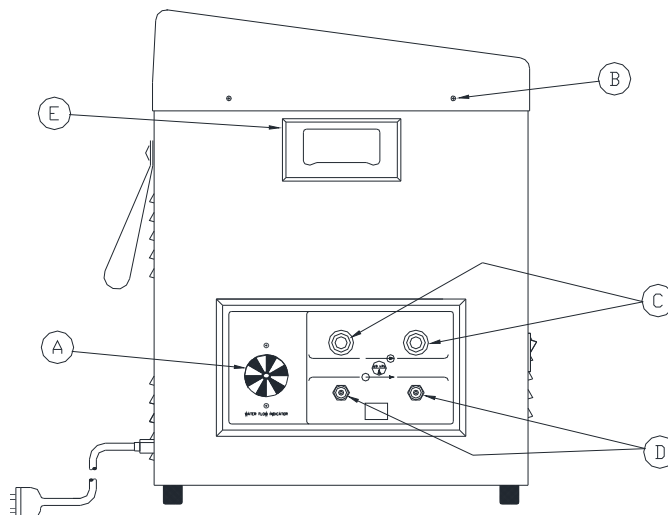


Figur 1. NORM-O-TEMP® enhed, set forfra

### 1-3.2. Udvendige funktioner og beskrivelser – Set fra venstre

De udvendige funktioner i figur 2 for NORM-O-TEMP® enheden beskrives som følger:

- A. Vandstrømningsindikatoren er et skovlhjul, der er nedsænket i det cirkulerende vands bane med et vindue at se igennem udefra. Når vandet cirkuleres igennem systemet, skal det passere hen over skovlhjulet, hvilket får det til at rotere (som et møllehjul). Vandstrømningsindikatoren giver et visuelt indtryk af den generelle hastighed, som vandet cirkulerer med. Hvis enheden for eksempel cirkulerer vand, men forbindelsesslangen sidder i klemme, bliver vandcirkulationen begrænset. Ændringen i vandstrømmen mindsker skovlhjulets hastighed. Vandstrømningsindikatoren roterer kun, når der er sluttet et tæppe/en pude eller en omløbsslange til enheden. Den roterer ikke, når vandet cirkulerer internt til forbehandling af vandet. En total blokering af vandstrømmen vil medføre, at skovlhjulet standser helt.
- B. Toppen er fastgjort til bunden med to skruer på venstre og højre side af enheden.
- C. På øverste række sidder to Hansen hankoblinger, lynreturkoblinger, som er designet til at vandet strømmer igennem, når hanstikket på tilslutningsslangen er monteret.
- D. På nederste række sidder to Hansen hankoblinger, lynudløbskoblinger, som er designet til at vandet strømmer ud, når hunstikket på tilslutningsslangen er monteret.
- E. Det forsænkede håndtag, et på hver side, er beregnet til at hjælpe med at løfte enheden på og af dropstativet eller til at bære enheden.

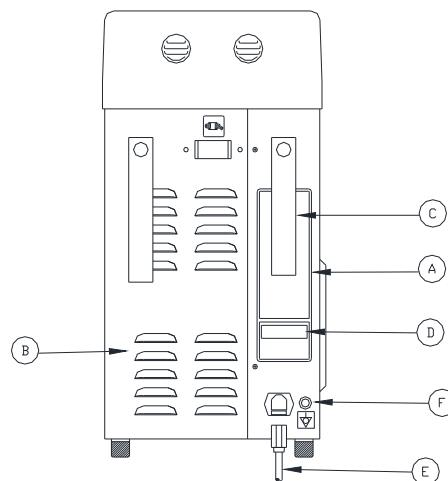


**Figur 2. NORM-O-TEMP® enhed, set fra venstre**

### 1-3.3. Udvendige funktioner og beskrivelser – Set bagfra

De udvendige funktioner i figur 3 for NORM-O-TEMP® enheden beskrives som følger:

- A. Specifikationsmærkatens beskriver NORM-O-TEMP® enhedens elektriske krav.
- B. Sæt af ventilationsåbninger giver luftcirkulation til de interne komponenter.
- C. Nylonstropperne bruges til at fastgøre og opbevare fjederkablet og/eller tilslutningsslangen, når den ikke er i brug.
- D. Serienummeret er trykt på specifikationsmærkatens og sidder lige over strøm-kablet.
- E. Enheder har et strømkabel, der kan frakobles og kun bør sættes i et hospitalsstik med korrekt jordforbindelse i henhold til lokale regler og praksis. Elektriske specifikationer er beskrevet i afsnit 2-0.
- F. Jordforbindelse

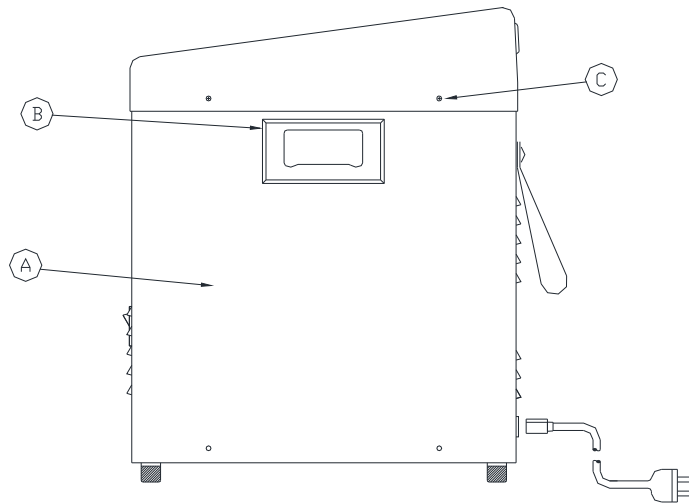


**Figur 3. NORM-O-TEMP® enhed, set bagfra**

### 1-3.4. Udvendige funktioner og beskrivelser – Set fra højre

De udvendige funktioner i figur 4 for NORM-O-TEMP® enheden beskrives som følger:

- A. Kabinetpanelet med tre sider er fastgjort med otte skruer og giver adgang til enhedens indre.
- B. Det forsænkede håndtag er et af de to, som er beregnet som hjælp til at løfte enheden.
- C. Toppen er fastgjort til bunden med to skruer på højre og venstre side af enheden.



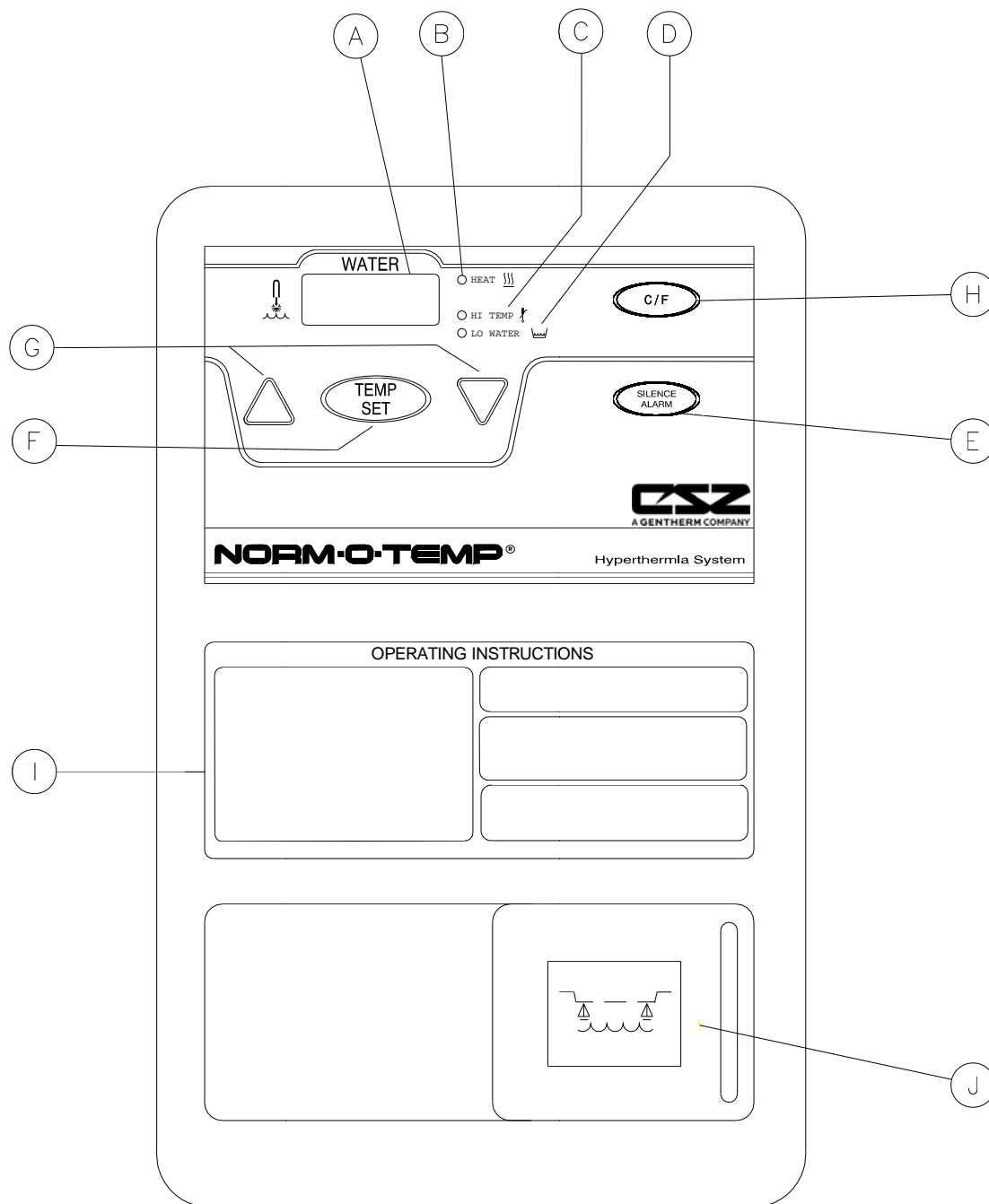
Figur 4. NORM-O-TEMP® enhed, set fra højre

### 1-3.5. Udvendige funktioner og beskrivelser – Set oppefra

Membrankontrolpanelet som vist i figur 5 består af trykfølsomme berøringskontakter og LED-displays.

Membrankontrolpanelet er inddelt i følgende dele:

- A. Det firecifrede LED-display viser den faktiske vandtemperatur og temperaturindstillingspunktet.
- B. Når HEAT LED (varme LED) lyser, indikerer det, at vandet bliver opvarmet.
- C. HI TEMP LED (høj temperatur LED) lyser, strømsvigt-LED lyser, og den akustiske alarm lyder, når vandtemperaturen når  $46\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$ . HI TEMP LED (høj temperatur LED) blinker, når vandtemperaturen når  $1\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$  over temperaturindstillingspunktet.
- D. Når LO WATER LED (lavt vand LED) lyser, indikerer det, at enheden skal bruge mere destilleret vand for at fungere. LED'en bliver ledsaget af en akustisk alarm.
- E. Knappen SILENCE ALARM (stillealarm) slukker for den primære HI TEMP-alarm og den akustiske LO WATER-alarm i fem minutter, og hvis problemet ikke udbedres, lyder alarmeren igen, indtil der trykkes på knappen, eller problemet udbedres.
- F. Knappen TEMP SET (temp indstilling) bruges til at vise og ændre det ønskede temperaturindstillingspunkt. Når der trykkes på denne knap, blinker displayet med temperaturindstillingspunktet.
- G. Knapperne INCREMENT (skift op) og DECREMENT (skift ned) bruges til at øge eller mindske temperaturindstillingspunktet. Operatøren har mindre end ti (10) sekunder til at justere temperaturen op eller ned, efter der er trykket på knappen TEMP SET (temp indstilling).
- H. Dækslet til reservoiret skubbes til venstre for at åbne og til højre for at lukke.
- I. Mærkat for brugsanvisning
- J. Påfyldningsåbning



Figur 5. NORM-O-TEMP® enhed, Model 111W set oppefra.



**1-4. Påkrævet tilbehør**





Drift af NORM-O-TEMP® enheden kræver brug af tæpper/puder, som er designede til at cirkulere varmt vand via en tilslutningslange med med han- og hunlynkoblinger. NORM-O-TEMP® systemudstyr og tilbehør er anført i brugermanualen/den tekniske manual.

Bemærk: Nogle tæpper/puder til flergangsbrug kommer med permanent monteret slange.

**Afsnit 2. Specifikationer og certificeringer**

Specifikationer for NORM-O-TEMP® enheden er vist i Figur 6 og er med forbehold for ændringer uden varsel.

<u>Fysisk</u>	<u>Kontrolsystem</u>
<p><b>Dimensioner:</b> 22,86 cm bred 38,14 cm dyb 46,99 cm høj</p> <p><b>Vægt:</b> 15,2 kg tom 20,6 kg fyldt</p> <p><b>Omgivelsestemperatur (under brug):</b> 15 °C – 30 °C</p> <p><b>Kabinetkonstruktion:</b> Pulverlakeret stål med plasttop. Dobbelt reservoir. Indbyggede håndtag.</p>	<p>Mikroprocessorbaseret temperaturkontrolsystem og alarmindikationer.</p> <p><b>Kontrolenhedens interval:</b> <u>Vandtemperatur</u> Kun opvarmning: 32 °C – 42 °C</p> <p><b>Kontrolenhedens nøjagtighed:</b> Vandtemperatur: ±0,6 °C</p> <p><b>Displayområde:</b> Vandtemperaturdisplay: 0 °C – 52 °C</p> <p><b>Displaytype:</b> LED-display.</p> <p><b>Temperaturindstillinger:</b> Trin for vandtemperatur. 1 °C</p>
<p><u>Alarmer</u></p> <p><b>Høj temperatur:</b> Akustisk og visuel</p> <p><b>Lavt vandniveau:</b> Akustisk og visuel</p> <p><b>Defekt vandtemperatursensor:</b> Akustisk og visuel</p> <p><b>Vandstrømningsindikator:</b> Visuel</p> <p><b>Strømsvigt:</b> Akustisk og visuel</p> <p><b>Mere end 1° over indstillingspunkt:</b> Akustisk og visuel</p>	<p><u>Levetid</u></p> <p>Den forventede levetid for NORM-O-TEMP®, Model 111W enheden er <b>ti (10) år</b> fra fremstillingsdatoen, forudsat at produktet ikke udsættes for forkert brug, uagtsomhed, ulykke eller misbrug og under forudsætning af, at enheden anvendes som tilsigtet og serviceres og vedligeholdelse i henhold til brugermanualen/den tekniske manual, der følger med enheden.</p>

<u>Elektrisk system</u>	<u>Sikkerhedssystem</u>
<p><b>Elektriske data:</b> 230 V, 50 Hz, 4,8 A 240 V, 50 Hz, 4,6 A</p> <p><b>Varmelegemets effekt:</b> 800 watt</p> <p><b>Tid til opvarmning:</b> 23 °C ± 2 °C til 37 °C på cirka 7 minutter ved omgivelsestemperatur.</p> <p><b>Strømkabel:</b> 16/3 aftageligt, IEC 320</p> <p><b>Lækstrøm:</b> Under 500 µa 230/240 VAC</p> <p><b>Sikring</b> 5 A i IEC 320-stik</p> <p><b>Strømforsyningsisolering:</b> To-polet elkontakt</p>	<p><b>Maksimum høj kontrolindstilling</b> 42 °C</p> <p><b>Primær temperaturgrænse:</b> 43,5 °C ± 0,6 °C</p> <p><b>Sekundær temperaturgrænse:</b> 44,5 °C ± 0,6 °C</p> <p><b>Uafhængig mekanisk temperaturgrænse:</b> 46 °C ± 0,6 °C</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Miljømæssige forhold</u></b> (under opbevaring og transport)</p> <p><b>Omgivelsestemperatur (transport og opbevaring):</b> -40 °C – +50 °C</p> <p><b>Luftfugtighed (transport og opbevaring):</b> 20 % – 95 %</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Garanti</u></b> 1 år på dele. Dele og arbejde ved returnering til fabrikken. Yderligere garanti tilgængelig</p>
<p><b>UL elektrisk klassificering</b> Udstyret er klasse I. Udstyret er type BF.</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; gap: 20px;">   </div>	
<p><b>CERTIFICERINGER</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <div style="text-align: center;"> <p>Medicinsk elektrisk udstyr I overensstemmelse med: UL 60601-1 2. udg. IEC 60601-1-2 3. udg. IEC 60601-1-6 3. udg. ASTM F-2196-2</p> </div>  </div>	

Figur 6. NORM-O-TEMP® enhed, Model 111W funktioner

## 2-0. Forsigtighedsregler vedrørende enhed og patient

Denne enhed kræver både destilleret vand og elektricitet til driften.

**BEMÆRK:** I starten af manualen findes en komplet liste over advarsler og forsigtighedsregler vedrørende NORM-O-TEMP® systemet.

## 2-1. Forberedelse af patient og pleje ved lejet

Effektiv brug af NORM-O-TEMP® hypertermisystemet skal omfatte korrekt pleje af patienten før og under brug af hyper-hypotermi-tæpper/-puder.

- A. Der skal laves en grundlinjeregistrering af livstegn, bevidsthedsniveau og responsivitet.
- B. Det anbefales at lægge et tørt klæde mellem hyper-hypotermi-tæppet/-puden og patienten ved brug af PLASTI-PAD-, GELLI-ROLL- eller MAXI-THERM-tæpper/puder.

Almindelige plejeprocedurer under brug af hyper-hypotermi-tæppe/-pude inkluderer følgende opgaver:

- A. Patientens kernetemperatur og tilstand af huden, der er i kontakt med tæppet/puden, og tæppets/pudens vandtemperatur skal kontrolleres hvert tyvende minut. Kirurgiske patienter, temperaturfølsomme patienter og pædiatriske patienter skal kontrolleres oftere. Underret lægen, hvis patientens kernetemperatur ikke når den foreskrevne temperatur inden for den foreskrevne tid eller afviger fra det foreskrevne temperaturområde.
- B. Ændringer i hudfarve, ødem, inflammation eller tegn på tryk, især på knogler, skal noteres og behandles som ordineret. Undgå længerevarende tryk og forskydningskraft over knoglefremspring.
- C. Patienten skal ofte vendes og placeres korrekt.

## 2-2. Alarmer og fejlvisninger

- A. Alarm for strømsvigt
  1. Hvis strømmen til enheden bliver afbrudt uden brug af strømafbryderen (I/O-afbryder), aktiveres en alarm for strømsvigt, og LED'en på enhedens frontpanel blinker.
  2. Hvis alarmerne for strømsvigt opstår, skal du slukke for strømafbryderen og tage strømkablet ud af kontakten, hvis det ikke allerede er sket. Slut derefter enheden til strømkilden, og sæt strømafbryderen på "ON". Hvis LED'en for strømsvigt blinker, og den akustiske alarm fortsætter med at lyde, skal du tage enheden ud af drift og sende den til reparation hos biomedicinsk teknikafdeling.
- B. Alarm for lavt vandniveau
  1. Hvis vandet i reservoiret på noget tidspunkt falder til under 1,4 liter, aktiveres en alarm for lavt vandniveau, LO WATER LED'en på membrankontrolpanelet blinker, og enheden slukker.
  2. For at afhjælpe alarmerne for lavt vandniveau skal du fylde reservoiret med destilleret vand som beskrevet i afsnit 4-1.

- C. Sikkerhedsalarm for primær høj temperatur
1. Hvis det cirkulerende vand når  $43,5\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$ , aktiveres primær høj temperatursikkerhed for at slukke pumpen og slukke for varmelegemet. Derudover blinker HI TEMP LED'en, og den akustiske alarm lyder.
  2. Hvis alarmeren for primær høj temperatur lyder, skal enheden slukkes og strømkablet tages ud af stikkontakten. Enheden skal straks tages ud af drift og sendes til reparation hos biomedicinsk teknikafdeling.
- D. Sikkerhedsalarm for sekundær høj temperatur
1. Hvis det cirkulerende vand når  $44,5\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$ , aktiveres sekundær høj temperatursikkerhed for at slukke pumpen og varmelegemet. Derudover lyser HI TEMP LED'en, og den akustiske alarm lyder.
  2. Hvis alarmeren for sekundær høj temperatur lyder, skal enheden slukkes og strømkablet tages ud af stikkontakten. Enheden skal straks tages ud af drift og sendes til reparation hos biomedicinsk teknikafdeling.
- E. Sikkerhedsalarm for uafhængig mekanisk høj temperatur
1. Hvis det cirkulerende vand når  $46\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$  aktiveres den uafhængige mekaniske sikkerhedsfunktion for høj temperatur for at slukke for strømmen til pumpen, slukke for strømmen til varmelegemet, HI TEMP LED'en og strømsvigt LED'en lyser, og alarmeren for problemer lyder.
  2. Hvis alarmeren for uafhængig mekanisk høj temperatur lyder, skal enheden slukkes og strømkablet tages ud af stikkontakten. Enheden skal straks tages ud af drift og sendes til reparation hos biomedicinsk teknikafdeling.
- F. Alarm for 1 °C over indstillingspunkt
1. Hvis temperaturindstillingspunktet er indstillet mindst 1 °C lavere end den aktuelle temperatur på det cirkulerende vand, aktiveres alarmeren for 1 °C over temperaturindstillingspunkt for at slukke for varmelegemet, HI TEMP LED'en blinker, displayet "WATER" (vand) blinker med den faktiske vandtemperatur, og alarmeren for problemer lyder.
  2. Varmelegemet forbliver slukket, HI TEMP LED'en fortsætter med at blinke, og displayet "WATER" (vand) fortsætter med at blinke, indtil den faktiske temperatur på det cirkulerende vand er inden for 1 °C fra temperaturindstillingspunktet. Yderligere handling er ikke påkrævet.
- G. Defekt vandtemperatursensor
1. Hvis displayet "WATER" (vand) viser "ERR" eller "PF", har enheden muligvis en defekt vandtemperatursensor.
  2. Hvis displayet "WATER" (vand) viser "ERR" eller "PF", skal enheden slukkes og strømkablet tages ud af stikkontakten. Enheden skal straks tages ud af drift og sendes til reparation hos biomedicinsk teknikafdeling.

### Afsnit 3. Betjening af NORM-O-TEMP® systemet

#### 3-0. Indledning

Dette afsnit beskriver betjeningen af NORM-O-TEMP® systemet for at kontrollere vandtemperaturen i tæppet/puden.

For at opnå korrekt viden om og forståelse af enheden kan der efter anmodning ydes oplæring på anvendelsesstedet.

#### 3-1. Opstilling af systemkomponenter

- A. Hent alle forsyninger og udstyr
  - a. NORM-O-TEMP® enhed
  - b. Hyper-hypotermi-tæpper/-puder
  - c. Tørt klæde ved behov.
  - d. Tilslutningsslange ved behov.
  - e. Destilleret vand
- B. Placér NORM-O-TEMP® enheden i patientområdet, så den korrekte strømkilde er tilgængelig. Kontrollér, at NORM-O-TEMP® enheden placeres for at forebygge, at den vælter eller bevæger sig utilsigtet.
- C. Se afsnit 1-3 angående enhedens og membrankontrolpanelets funktioner.
- D. Kontrollér, at strømafbryderen står på "0" (enheden er slukket).
- E. Kontrollér niveauet af destilleret vand i reservoiret. Gør dette ved at skubbe dækslet over åbningen til påfyldning af vand til side, og kontrollér om vandet synligt rører ved sien. Hæld forsigtigt mere destilleret vand på ved behov. Brug ikke demineraliseret vand. Overfyld ikke reservoiret. Hvis vandet falder til under et forudindstillet niveau, lyder alarmen, og LO WATER LED'en lyser. Pumpen og varmelegemet slukker, og operatøren kan ikke fortsætte, før dette er afhjulpet ved at påfylde enheden og nulstille alarmen.
- F. Kontrollér strømkvikket for bøjede eller manglende ben. Tilsidesæt ikke jordforbindelsen. **Det kan resultere i elektrisk fare.**
- G. Sæt stikket i en af hospitalets stikkontakter med korrekt jordforbindelse.
- H. Læg hyper-hypotermi-tæppet/-puden fladt med slangen ført hen mod enheden uden knæk.
- I. Hvis tæppe/puden allerede er fyldt, skal du kontrollere, at der ikke er lækager. **Vandlækager udgør en risiko for infektion. Brug aldrig utætte tæpper/puder.**
- J. Dæk tæppet/puden med et tørt klæde (ved behov).
- K. Slut tæppet/puden til NORM-O-TEMP® enheden ved at forbinde stikdåsen på forbindelsesslangens Hansen-hunlynkobling med en Hansen-hanudløbskobling (i nederste række) på enheden. Sæt Hansen-hanlynkoblingen på forbindelsesslangen til en Hansen-returhunstikdåse (i øverste række) på enheden. Hvert tæppe/hver pude skal være tilsluttet til en udgangskobling og en indgangskobling på forbindelsesslangen.

- L. Hvis der anvendes et hyper-hypotermi-tæppe/-pude til engangsbrug, skal koblingerne på forbindelsesslangen sluttes til tæppet/puden som beskrevet i vejledningen, der følger med det/den pågældende tæppe/pude.
- M. Hyper-hypotermi-tæppet/-puden kan forvarmes, inden patienten placeres. Gør dette ved at have enheden tændt ved den ønskede temperatur i cirka 25 minutter.
- N. Placér patienten på hyper-hypotermi-tæppet/-puden.
- O. Hvis der skal lægges et hyper-hypotermi-tæppe/-pude over, skal der dækkes med et tørt klæde
- P. Slut tæppet/puden til NORM-O-TEMP® enheden ved at forbinde stikdåsen på forbindelsesslangens Hansen-hunlynkobling med en Hansen-hanudløbskobling (i nederste række) på enheden. Sæt Hansen-hanlynkoblingen på forbindelsesslangen til en Hansen-returhunstikdåse (i øverste række) på enheden. Hvert tæppe/hver pude skal være tilsluttet til en udgangskobling og en indgangskobling på forbindelsesslangen.
- Q. Hvis der ikke skal lægges et hyper-hypotermi-tæppe/-pude over, skal patienten dækkes med et lagen og/eller tæppe/dyne. Forberedelse af patienten og pleje ved lejet er beskrevet yderligere i afsnit 2-1.

**BEMÆRK:** Hvis strømmen til enheden på noget tidspunkt afbrydes uden brug af strømafbryderen (I/O-afbryder), aktiveres en alarm for strømsvigt, og LED'en med strømsvigtssymbolet på enhedens forside blinker. Genopret strømforsyningen for at stoppe alarmerne.

### 3-2. Betjening af NORM-O-TEMP® systemet

NORM-O-TEMP® systemets funktion er baseret på den faktiske temperatur af det cirkulerende vand i forhold til temperaturindstillingspunktet. NORM-O-TEMP® systemet opvarmer og cirkulerer vandet.

På grund af de mange variabler som patientens størrelse, vægt og tilstand er der ikke noget direkte forhold mellem temperaturen på det cirkulerende vand og patientens temperatur. Både vandtemperatur og patientens temperatur skal overvåges nøje.

### 3-3. Afslutning af brug af NORM-O-TEMP® systemet

**BEMÆRK:** Det er vigtigt at tømme enheden, før den stilles til tør opbevaring.

Når patientens temperatur har nået den foreskrevne temperatur i det foreskrevne tidsrum, skal brugen af NORM-O-TEMP® enheden afsluttes som ordineret. Patientens temperatur kan variere en smule op eller ned, efter at terapien er blevet afsluttet. Operatøren skal fortsætte med at overvåge patientens temperatur.

Når hypertermi-terapien er afsluttet, og enheden er slukket:

- A. Lad tæppet/puderne og slangen være forbundet til enheden i cirka ti minutter. Det gør det muligt for vandet at løbe tilbage i enheden.

- B. Afbryd strømkablet fra strømkilden, rul det løst sammen, og sæt det fast på bagpanelet med nylonstropperne.
- C. Fjern tæppet/puderne.
- D. Rul forbindelsesslangen løst sammen, og sæt den fast på bagpanelet med nylonstropperne ved behov.
- E. For PLASTIPAD-tæpper/puder til flergangsbrug rulles slangen løst sammen på langs i midten af tæppet/puden. Fold tæppet/puden på langs ind mod midten, 1/3 fra venstre side og 1/3 fra højre side. Vedligeholdelse af tæppet/puden er beskrevet i brugermanualen/den tekniske manual.

Gelli-Roll-tæpper/puder til flergangsbrug lægges fladt eller rulles sammen. Gelli-Roll-tæpper/puder må ikke foldes.

For tæpper/puder til engangsbrug følges brugsanvisningen til tæppet/puden. Bortskaf tæpper/puder i overensstemmelse med hospitalets protokol for genstande med patientkontakt.

#### **Afsnit 4. Generel vedligeholdelse af NORM-O-TEMP® systemet**

##### **4-0. Indledning**

Dette afsnit beskriver de generelle krav, som vedligeholdelsespersonale skal udføre regelmæssigt, så NORM-O-TEMP® systemet fortsat kan fungere inden for fabrikantens specifikationer. Se vedligeholdelsesprocedurer, der skal udføres kvartalsvis i brugermanualen/den tekniske manual. Bortskaf NORM-O-TEMP® enheden i overensstemmelse med hospitalets protokol.

##### **4-1. Genopfyldning af reservoiret/afhjælpning af en alarm for lavt vandniveau**

- A. Kontrollér, at afløbsslangen er frakoblet.
- B. Skub låget til åbningen for påfyldning af vand til venstre, og hæld forsigtigt cirka 5,7 liter destilleret vand med cirka 340 ml propylenglykol i reservoiret (BRUG IKKE SPRIT, POSTEVAND ELLER DEMINERALISERET VAND).
- C. Stop med at hælde, når vandet når sigten, der kan ses i bunden af åbningen for påfyldning af vand.
- D. Fortsæt med den normale drift, og kontrollér altid vandniveauet inden start.

##### **4-2. Vedligeholdelse af NORM-O-TEMP® enhed udvendigt – Rengøring**


NORM-O-TEMP® enheden er fremstillet af pulverlakeret stål med plasttop, der skal rengøres kvartalsvis med vand og mildt rengøringsmiddel. Til rengøring og desinficering anvendes altid almindelige, topiske rengørings- og desinfektionsmidler, der er godkendt af hospitalet og ikke indeholder sprit. Undgå sprit og andre kraftige, ufortyndede desinfektionsmidler. De kan medføre misfarvninger på enhedens yderside. Tør enheden omhyggeligt af med en fugtig klud for at fjerne eventuelle rester af rengøringsmiddel. Sørg for, at alle utilgængelige revner og fordybninger på NORM-O-TEMP® enheden bliver nået under rengøring. Sørg også for, at alt tilbehør til NORM-O-TEMP® systemet rengøres kvartalsvis.

**Følgende tabeller præsenteres med henblik på opfyldelse af kravene i  
IEC 60601-1-2**

<b>Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner</b>		
NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , Model 111W er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , Model 111W skal sikre, at den bruges i sådanne omgivelser.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetiske omgivelser – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , Model 111W bruger udelukkende RF-energi til sin interne funktion. Derfor er RF-emissionerne meget svage, og det er usandsynligt, at de forårsager forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , Model 111W egner sig til brug i alle bygninger, undtagen beboelsesejendomme og bygninger der er direkte sluttet til det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger til beboelsesformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Overholder	

<b>Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , Model 111W er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , Model 111W skal sikre, at den bruges i sådanne omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger  ±1 kV for indgangs- /udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger  ±1 kV for indgangs- /udgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV differentialsignal  ±2 kV fælles signal	±1 kV differentialsignal  ±2 kV fælles signal	Strømforsyningskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsyningsspændingen IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % dyk i $U_T$ ) i 0,5 periode  40 % $U_T$ (60 % dyk i $U_T$ ) i 5 perioder  70 % $U_T$ (30 % dyk i $U_T$ ) i 25 perioder  <5 % $U_T$ (>95 % dyk i $U_T$ ) i 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % dyk i $U_T$ ) i 0,5 periode  40 % $U_T$ (60 % dyk i $U_T$ ) i 5 perioder  70 % $U_T$ (30 % dyk i $U_T$ ) i 25 perioder  <5 % $U_T$ (>95 % dyk i $U_T$ ) i 5 s	Strømforsyningskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , Model 111W kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det at forsyne NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , Model 111W med strøm fra en nødstrømforsyning eller et batteri.
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter med netfrekvenser skal være på et niveau, der er svarer til en typisk lokalitet i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
<b>Bemærk:</b> $U_T$ er vekselspændingen inden anvendelse af testniveauet.			



Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , Model 111W er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , Model 111W skal sikre, at den bruges i sådanne omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser – vejledning
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af radiofrekvente felter IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes nærmere på nogen del af NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , Model 111W, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet med den ligning, som gælder for senderens frekvens.  <b>Anbefalet sikkerhedsafstand</b> $d = 1,2\sqrt{P}$
Indstrålede radiofrekvensfelter IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz  Hvor $P$ er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt ( $W$ ) ifølge senderens fabrikant, og $d$ er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).  Feltstyrker fra stationære RF-sendere som fastsat i en elektromagnetisk pladsundersøgelse, <sup>a</sup> skal være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. <sup>b</sup>  Der kan opstå forstyrrelser i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
<b>BEMÆRK 1:</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.			
<b>BEMÆRK 2:</b> Disse vejledninger gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.			
<sup>a</sup> Feltstyrker fra stationære sendere såsom basisstationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile landradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af stationære RF-sendere bør en elektromagnetisk pladsundersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , Model 111W anvendes, overstiger det relevante RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , Model 111W observeres for at kontrollere, om den fungerer normalt. Hvis der observeres unormal funktion, kan det være nødvendigt med yderligere forholdsregler, såsom at vende eller flytte NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , Model 111W.			
<sup>b</sup> I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.			

**Anbefalede afstande mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr og NORM-O-TEMP®, Model 111W**

NORM-O-TEMP®, Model 111W er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor indstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af NORM-O-TEMP®, Model 111W kan hjælpe med at forebygge elektromagnetisk interferens ved at overholde en minimumsafstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og NORM-O-TEMP®, Model 111W som anbefalet nedenfor, afhængigt af kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt W	Afstand afhængigt af senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en nominel, maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede afstand  $d$  i meter (m) anslås ved brug af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor  $P$  er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant.

Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højeste frekvensområde.

Bemærk 2: Disse vejledninger gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

**Siden skal forblive tom**



Cincinnati Sub-Zero Products, LLC  
12011 Mosteller Road  
Cincinnati, OH 45241



- Telefon: 1-800-989-7373 eller (513)772-8810 ■ Fax: (513)772-9119
- E-mail: [csz@genthermcsz.com](mailto:csz@genthermcsz.com)