

# NORM-O-TEMP<sup>®</sup>

## Bruksanvisning Modell 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 registrerte varemerker tilhørende Cincinnati Sub-Zero Products, LLC, Cincinnati, Ohio, USA.

Med enerett 2018 Cincinnati Sub-Zero Products, LLC. Alle rettigheter forbeholdt.

Bruksanvisning 57127 Rev. S  
ECN M1906-5627

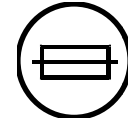
## SYMBOLER



Forsiktig: Les driftsanvisningene og bruksanvisningen før bruk



Temperatur innstilt



Sikring



Vanntemperatur



Økende temperatur



Slå av alarm



Temp. settpunktindikator



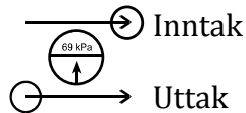
Avtakende temperatur



Fyll til sil



Vannstrømningsindikator



Inntak

Uttak



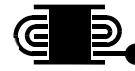
Varm



Eksplisjonsfare: Bruk ikke i nærheten av brennbare bedøvelsesmidler



Koble fra strømmen Før service utføres



Strømledningsholder

I / O På/av

~ Vekselspanning



Fare; risiko for elektrisk støt



Type BF-utstyr



Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr



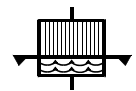
Beskyttende jording



Jording



Ekvipotensialitet



Rent vann  
Filtrer kvartalsvis



Forsiktig



Lavt vannnivå  
Nivå



Høy grense / overtemperatur-sikkerhetsgrense



Skift vann månedlig

Cincinnati Sub-Zero Products, LLC, forbeholder seg retten til å foreta endringer på enheten, noe som kanskje ikke vil gjenspeiles i denne bruksanvisningen.

## ADVARSEL

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Det kreves ordre fra en lege for bruk av enheten og innstilling av temperaturen på teppet/puten. Kontroller hvert 20. minutt, eller som anvist av lege, pasientens temperatur og hudintegritet i de områdene som er i kontakt med teppet/puten; sjekk dessuten vanntemperatur på teppet/puten. Pediatriske pasienter, pasienter med vaskulær sykdom som er følsomme overfor temperatur, kirurgiske pasienter og diabetikere har større risiko for å utvikle skader på vev, og dette bør tas i betraktning når du velger temperatur, behandlingens varighet og hudkontrollenes hyppighet. Hvis pasientens temperatur ikke når ønsket innstilt punkt eller avviker drastisk fra anbefalt innstilt punkt, må du varsle lege. <b>Informer legen omgående om endringer i pasientstatus for å unngå alvorlig personskade eller død.</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pediatri – spedbarns og barns kroppstemperatur er ofte mer responsiv overfor overflateoppvarming og -nedkjøling enn voksne. På grunn av deres størrelse er effekten av oppvarming eller nedkjøling av et barn sannsynligvis mer uttalt, på grunn av deres høyere forhold mellom hudkontaktområdet og kroppsmassen.</li> <li>2. Temperaturfølsomme pasienter – pasienter med nedsatt perifer blodsirkulasjon og pasienter som er uføre vil kunne være mer følsomme for temperaturendringer enn pasienter med normal blodsirkulasjon.</li> <li>3. Kirurgiske pasienter – pasienter med dårlig blodsirkulasjon på grunn av utilstrekkelig hjertefunksjon, tap av blod eller nedsatt perifer blodsirkulasjon vil kunne være mer følsomme for temperaturendringer.</li> </ol> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Metoden for temperaturkontroll som alle hypertermienheter foretar innebærer en fare for å varme opp eller avkjøle kroppsvev, spesielt hud, til et punkt der det blir skadet. Klinikeren er ansvarlig for å bestemme hensiktsmessigheten knyttet til temperaturbegrensningene avhengig av tid. En vanntemperatur på over 40 °C over lengre tidsperioder kan føre til skader på vev og forbrenninger. Klinisk skjønn bør brukes for å bestemme de sikre maksimale kontaktperiodene, basert på pasientens alder, kliniske tilstand og aktuelle medisiner. <b>Avhengig av omfanget og alvorlighetsgraden av en forbrenning, kan det oppstå svært alvorlige og til og med dødelige komplikasjoner.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke bruk systemet NORM-O-TEMP® distalt til arterieklemmer. <b>Det kan føre til termisk skade.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forhindre for høyt og/eller langvarig trykk mot vev og skjærende kraft, spesielt i forhold til framtrepende ben, for å forhindre <b>hudskader som vil kunne oppstå.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke plasser ytterligere varmekilder mellom pasienten og teppet/puten. <b>Det vil kunne føre til hudskader.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Området mellom pasienten og teppet/puten skal holdes tørt for å unngå skade på pasienten.</b> Det er rapportert om at prepareringsløsninger skader huden når de får være igjen mellom pasienter og et vannsirkulerende varmeteppe/-pute under langvarige prosedyrer.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Riktig sanitærprosedyre må utøves og hygienisk sikkerhet må opprettholdes for å forhindre forurensning.</b> Forurensning vil kunne påvirke pasientens helse, dvs. kunne føre til hudirritasjon/utslett.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruk ikke NORM-O-TEMP®-systemet i nærvær av brennbare bedøvelsesmidler. <b>Det vil kunne føre til eksplosjonsfare.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Strømbrudd vil forårsake at NORM-O-TEMP®-enheten går tilbake til forhåndsinnstilt settpunkttemperatur, noe som resulterer i mulig unøyaktig behandling av pasienten. Følg anvisningene for første gangs oppsett/systemtestrutine i bruksanvisningen / den tekniske anvisningen for å fortsette driften. <b>Unnlatelse av å gjenoppta behandlingen vil kunne føre til alvorlig personskade eller død.</b></li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Omgå ikke jordingsklaffen. <b>Elektriske farer vil kunne oppstå.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis det vann lekker inn i eller rundt enheten, tilkoblingsslangen og/eller teppet/puten, må du slå av enheten, koble strømledningen fra strømkilden og utbedre problemet før du fortsetter. <b>Vannlekkasjer vil kunne føre til elektrisk støt. Vannlekkasjer vil dessuten kunne medføre fare for å gli.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vannlekkasjer representerer en infeksjonsfare</b> og må behandles tilsvarende. Riktig sanitærprosedyre bør følges, inkludert, men ikke begrenset til, det forebyggende vedlikeholdet som er beskrevet i denne anvisningen. <b>Lekke tepper/puter eller slanger skal aldri brukes.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Utvis ekstrem forsiktighet hvis enheten brukes på pasienter som er elektrisk mottagelige</b> (sonde, kateter eller elektroder koblet til hjertet).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke plasser enheten i nærheten av gjenstander som kan generere et sterkt elektrisk/magnetisk felt. <b>Resultatet vil kunne bli potensiell elektromagnetisk interferens.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• For å unngå <b>fare for elektrisk støt</b>, må dette utstyret bare kobles til en strømforsyning med beskyttende jording.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Trekk alltid ut støpselet</b> før du foretar inngrep i interne komponenter under vedlikehold. Unnlatelse av å koble fra enheten kan føre til <b>elektrisk støt</b>.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reparasjon av, kalibrering av og service på NORM-O-TEMP®-enheten skal utføres av kvalifiserte teknikere for medisinsk utstyr, sertifiserte teknikere for biomedisinsk teknologi eller sertifiserte kliniske ingeniører som er kjent med god reparasjonspraksis for service på medisinsk utstyr, og i samsvar med instruksjonene i bruksanvisningen / den tekniske anvisningen. <b>Feil reparasjon vil kunne føre til skade på NORM-O-TEMP®-systemet og potensielle skader på pasienten.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Før</b> du tar NORM-O-TEMP®-enheten i bruk på pasienter <b>etter</b> reparasjoner, må <b>FØRSTEGANGS OPPSETTS-/SYSTEMTESTRUTINE</b> i bruksanvisningen / den tekniske anvisningen <b>alltid</b> gjennomføres. <b>Feil reparasjon og utilstrekkelig vedlikehold vil kunne føre til skade på NORM-O-TEMP®-systemet og skader på pasienten.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ta NORM-O-TEMP® -enheten ut av tjeneste hvis det ytre foringsrøret eller membranens styringspanel er sprukket eller interne komponenter har blitt eksponert. <b>Kontakt med interne komponenter vil kunne føre til elektrisk støt eller termisk skade på pasienten eller operatøren og eksponering for skarpe kanter.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hold ventilasjonsåpningene rene og fri for rusk og hindringer. <b>Blokkering av ventilasjonsåpningene vil kunne føre til overoppheting av enheten, noe som kan gjøre at enheten ikke er i stand til å gi tilstrekkelig behandling. For høye overflatetemperaturer vil kunne føre til personskade på pasient eller operatør. Hold enheten, og da spesielt ventilasjonsåpningene, vekk fra gardiner eller andre hindringer.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oppvarming av transdermale legemidler (plastre) vil kunne <b>øke legemiddelleveransen, noe som kan føre til mulig skade på pasienten.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Termisk skade vil kunne oppstå</b> hvis oppvarmings-/kjølingsterapi blir brukt på iskemiske lemmer.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Midler for å opprettholde kontakten mellom pasienten og teppet under behandlingen vil kunne være nødvendig og bør ikke blokkere for teppets eller tilkoblingsslangens væskebaner. <b>Unnlatelse av å gjøre dette vil kunne føre til mangelfull behandling.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Punkteringer av tepper vil kunne føre til økt risiko for infeksjon eller elektrisk støt.</b> Inspiser alle tepper for mekanisk skade før bruk. Ikke bruk i nærheten av skarpe gjenstander.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruk av materialer med god varmeledningsevne, for eksempel vann, gel og lignende stoffer, sammen med et NORM-O-TEMP®-system som ikke er slått på, vil kunne redusere pasientens kroppstemperatur. <b>Området mellom pasienten og teppet skal holdes tørt for å unngå skade på pasienten.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruk bare stikkontakt av sykehusklasse, <b>ellers vil det kunne resultere i elektrisk støt.</b></li> </ul>

**FORSIKTIG**

<ul style="list-style-type: none"><li>• Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på ordre av lisensiert helsepersonell.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Bruk kun destillert vann. Bruk ikke avionisert vann.</b></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Bruk ikke alkohol.</b> Alkohol vil kunne forårsake forringelse av teppet/puten og enheten.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Ikke overfyll.</b> Overfylling kan føre til overløp når vannet i teppet/puten renner tilbake inn i systemet når systemet er slått av.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• La alltid NORM-O-TEMP®-systemet renne ut i et sanitæravløp fordi det kan være <b>bakterier</b> i enhetens vannforsyning.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Arbeid med elektroniske tavler, plugger og kabler krever nøye håndtering. Relevant <b>praksis knyttet til elektrostatisk utladning (ESD) bør følges under utskifting av elektroniske kort.</b></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• For å lade ut NORM-O-TEMP®-systemet, så forsikre deg om at enheten er koblet fra og bruk et metallverktøy, for eksempel en skrutrekker, med et isolert håndtak for å berøre begge pinnene på strømledningen samtidig.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Operatøren må regelmessig overvåke pasienten når hypertermi eller normotermieterapi brukes.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Følg produsentens retningslinjer for sikker håndtering og bruk av kjemikalier.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Enheten tilføres fortsatt strøm når strømbryteren er i av-stilling. Hvis du vil koble enheten fra strømkilden fullstendig, må du ta strømkabelpluggen ut av strømkilden.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Bruk aldri ikke-godkjente slanger eller tepper/puter. Bruk alltid CSZ-anbefalte tepper/puter.</b></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ingen modifisering av dette utstyret er tillatt uten forutgående, skriftlig godkjenning fra CSZ.</li></ul>

## INNHoldSTAVLE

Symboler .....	3
Advarsler og forsiktighetsregler .....	4
Innhold.....	7
Teknisk bistand.....	8
Før du ringer etter service .....	8
Reparasjon innenfor garantiperioden og deler .....	8
Mottak Inspeksjon .....	8
Viktig sikkerhetsinformasjon .....	8
BRUKSANVISNING VEDRØRENDE NORM-O-TEMP®-systemets “hurtigstart”-veiledning .....	9
Avsnitt 1. Innledning .....	10
1-0. Generelle sikkerhetsforanstaltninger .....	10
1-1. Generell beskrivelse av denne bruksanvisningen .....	10
1-2. Beskrivelse av NORM-O-TEMP® hypertermisystem .....	10
1-3. Fysisk beskrivelse av NORM-O-TEMP®-systemet .....	11
1-3.1. Eksterne funksjoner og beskrivelser – sett forfra.....	11
1-3.2. Eksterne funksjoner og beskrivelser – sett fra venstre side .....	12
1-3.3. Eksterne funksjoner og beskrivelser – sett bakfra .....	13
1-3.4. Eksterne funksjoner og beskrivelser – sett fra høyre side .....	14
1-3.5. Eksterne funksjoner og beskrivelser – sett ovenfra.....	15
1-4. Nødvendig tilbehør.....	17
Avsnitt 2. Spesifikasjoner og sertifiseringer.....	17
2-0. Enhets- og pasientrelaterte forholdsregler .....	19
2-1. Klargjøring av pasient og stell ved sengekanten.....	19
2-2. Alarmer og feilvisninger.....	19
Avsnitt 3. Betjening av NORM-O-TEMP®-systemet .....	21
3-0. Innledning .....	21
3-1. Organisering av systemkomponenter.....	21
3-2. Drift av NORM-O-TEMP®-systemet.....	22
3-3. Avslutte bruken av NORM-O-TEMP®-systemet.....	22
Avsnitt 4. Generelt vedlikehold av NORM-O-TEMP®-systemet.....	23
4-0. Innledning .....	23
4-1. Påfylling av tank / korrigering av Lavt vannivå-alarm.....	23
4-2. Vedlikehold av NORM-O-TEMP®-enhetens ytre – rengjøringsanvisninger .....	23

## TABELL MED FIGURER

Figur 1. NORM-O-TEMP®-enheten, sett forfra .....	11
Figur 2. NORM-O-TEMP®-enheten, sett fra venstre side.....	12
Figur 3. NORM-O-TEMP®-enheten, sett bakfra.....	13
Figur 4. NORM-O-TEMP®-enheten, sett fra høyre side .....	14
Figur 5. NORM-O-TEMP®-enhet, modell 111W, sett ovenfra.....	16
Figur 6. NORM-O-TEMP®-enheten, egenskaper ved modell 111W .....	18

**Teknisk bistand**

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

Telefon 1-513-772-8810  
Gratis (USA) 1-800-989-7373  
Faks 1-513-772-9119  
(USA) 24-timers klinisk støtte 1-513-460-2038  
E-post [csz@genthermcsz.com](mailto:csz@genthermcsz.com)

Autorisert representant i EU:



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

Besøk nettstedet vårt på <http://www.cszmedical.com>

**Før du ringer etter service ...**

For at vi bedre skal kunne hjelpe deg ber vi deg ha serienummeret for din NORM-O-TEMP®-enhet klar når du ringer etter deler eller service. Serienummeret finnes på spesifikasjonsetiketten på baksiden av enheten.

**Reparasjon innenfor garantiperioden og deler**

Alle deler av din NORM-O-TEMP®-enhet er dekket av en garanti på ett (1) år. Ytterligere garantier er tilgjengelige på kjøpstidspunktet eller i løpet av garantiperioden. For å returnere defekte deler eller enheter, må du først få tak i et RMA-nummer (Returned Materials Authorization – autorisering for retur av materiell) fra vår avdeling for medisinsk-teknisk service.

**Mottak Inspeksjon**

Etter å ha pakket ut NORM-O-TEMP®-systemet, må du sørge for å inspisere systemet for skjult skade. Ta vare på all emballasje og beskriv eller fotografér eventuelle skader nøye. Gi beskjed til transportselskapet med en gang og be (skriftlig) om en inspeksjon. Unnløstelse av å gjøre dette innen 15 dager vil kunne føre til at krav ikke vil bli imøtekommet. Send ikke utstyret tilbake til Cincinnati Sub-Zero. Ring vår avdeling for medisinsk-teknisk service for ytterligere anvisninger.

**Viktig sikkerhetsinformasjon**

Se i denne bruksanvisningen for anvisninger og informasjon om ansvarlig person. Les og forstå all sikkerhetsinformasjon før du bruker, foreskriver eller utfører service på NORM-O-TEMP®-enheten. Se bruksanvisningen / den tekniske anvisningen for instruksjoner vedrørende service.



**BRUKSANVISNING VEDRØRENDE NORM-O-TEMP®-systemets "hurtigstart"-veiledning**

Les bruksanvisningen før du tar denne enheten i bruk

**Første gangs rengjøring:**

Se avsnitt 4-2 for anvisninger vedrørende rengjøring.

**Første gangs drift:**

1. Fyll tanken med destillert vann
2. Sett strømkabelpluggen inn i stikkontakten av sykehusklasse
3. Koble til hypertermiteppe eller -pute
4. Slå strømbryteren «PÅ»

Enheten vil gå gjennom en 8–10-sekunders kalibreringscyklus for å teste alle indikatorene og vil blinke settpunkttemperaturen på 37 °C. Følg med på vannstrømningsindikatoren på siden av enheten for å bekrefte at pumpen sirkulerer vann når teppet/puten er tilkoblet. Enheten vil starte oppvarming til en forhåndsinnstilt temperatur på 37 °C. For å endre ønsket settpunkttemperatur, fortsett til trinn 5 nedenfor.

5. Trykk på «TEMP INNSTILT»-knappen. Displayet vil blinke den forrige settpunkttemperaturen eller standardtemperaturen på 37 °C hvis enheten har blitt slått AV, og deretter PÅ igjen. MERK: Du har fem sekunder på deg til å trykke på en av pilene, ellers vil temperaturavlesningen gå tilbake til den faktiske temperaturen i vannet på tanken.
6. Trykk på «OPP»- ▲ eller «NED»- ▼ pilen for å heve eller senke settpunkttemperatur til ønsket innstilling.

**Anvisninger vedrørende tømming:**

1. Slå strømbryteren «AV».
2. La tyngdekraften gjøre at vannet renner tilbake inn i enheten fra teppet/puten.

**Alarmforhold:**

- Hvis det lyder en alarm, må du sjekke indikatorlampene eller displayet for problemer og utføre korrigerende tiltak.
- Alarmen kan kobles ut midlertidig i fem minutter ved å trykke på «Slå av alarm»-knappen.
- «Slå av alarm»-knappen vil ikke koble ut alarmen når «ERR» dukker opp på displayet eller «HØY TEMP»-indikatorlyset tennes og ikke blinker. Strømledningen skal trekkes ut av stikkontakten og enheten sendes til biomedisinsk teknologi for reparasjon.

**FORSIKTIG:**

- Denne enheten skal kun betjenes av opplært personell under veiledning av lege.
- Pasientene varierer mht. grad av følsomhet overfor kulde, varme og trykk.
- Pasientens temperatur og hudforhold bør sjekkes minst hvert 20. minutt, eller som anvist av lege, mens pasienten befinner seg på et varmeteppe.

## Avsnitt 1. Innledning

### 1-0. Generelle sikkerhetsforanstaltninger

For å sørge for maksimal sikkerhet for pasienten under bruk av NORM-O-TEMP® hypertermisystem er det nødvendig å ha grundig kunnskap og forståelse av systemet og riktig bruk og drift. Hver enkelt som er ansvarlig for bruk eller veiledning i bruk av systemet, slik som leger, sykepleiere, teknikere og operatører, må lese og forstå denne bruksanvisningen og alle forholdsregler og advarsler før bruk. Det anbefales at denne bruksanvisningen blir gjennomgått minst hvert halvår som en oppdatering til sikker drift og bruk. For god kunnskap og forståelse er opplæring i tjenesten tilgjengelig på forespørsel. **Unnlatelse av å lese, forstå eller følge bruksanvisningen vil kunne føre til alvorlig personskade eller død.**

### 1-1. Generell beskrivelse av denne bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen beskriver driften av NORM-O-TEMP® hypertermisystem.

Denne bruksanvisningen er utarbeidet for profesjonelt personale som bruker NORM-O-TEMP® hypertermisystem til behandling av pasienter. Alt personell som står for drift eller betjening av enheten skal være kjent med alle deler av denne anvisningen.

Fysiske egenskaper er beskrevet i avsnitt 1-3.

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

#### Bruksområde

NORM-O-TEMP® modell 111W hypertermisystem er ment å forhindre hypotermi under kirurgiske inngrep og å redusere kaldt ubehag før, under og etter en kirurgisk prosedyre. Varmereguleringssystemet brukes for å holde en pasient komfortabel ved å opprettholde teppets/putens vanntemperatur gjennom ledende varmeoverføring. De vannoppvarmede teppene overfører varmeenergi til voksne, barn og spedbarn (inkludert nyfødte) pasienter for å opprettholde en behagelig temperatur hos en pasient. NORM-O-TEMP®-systemet består av et varmeapparat, en sirkulerende pumpe og teppe/puter. De er tiltenkt brukt av helsepersonell med nødvendig opplæring, i kliniske omgivelser.

#### Tiltenkt miljø

NORM-O-TEMP® hypertermisystem brukes i operasjonssaler, postanestesi-omsorgsenheter, restitusjonsrom, intensivavdelinger og akuttmottak.

NORM-O-TEMP® hypertermisystem er beregnet for bruk i omgivelsestemperaturer på 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F). Maksimal kontaktflatetemperatur er 41 °C (105,8 °F).

#### NORM-O-TEMP®, modell 111W

NORM-O-TEMP®, modell 111W hypertermisystem brukes til å holde en pasient komfortabel ved å opprettholde teppets/putens vanntemperatur gjennom ledende varmeoverføring. NORM-O-TEMP® hypertermisystem består av et varmeapparat, en sirkulasjonspumpe, en høy grense for sikkerhet og et mikroprosessorkort. Destillert vann varmes opp og pumpes fra enheten til et teppe/en pute. Teppet/puten hviler under, rundt og/eller oppå pasienten. Vannet sirkulerer gjennom teppet/puten og renner tilbake til enheten. Når oppvarmet vann sirkulerer gjennom teppet/puten, blir pasienten varmet opp. Enheten er laget for å fungere basert på temperaturen i det sirkulerende vannet.

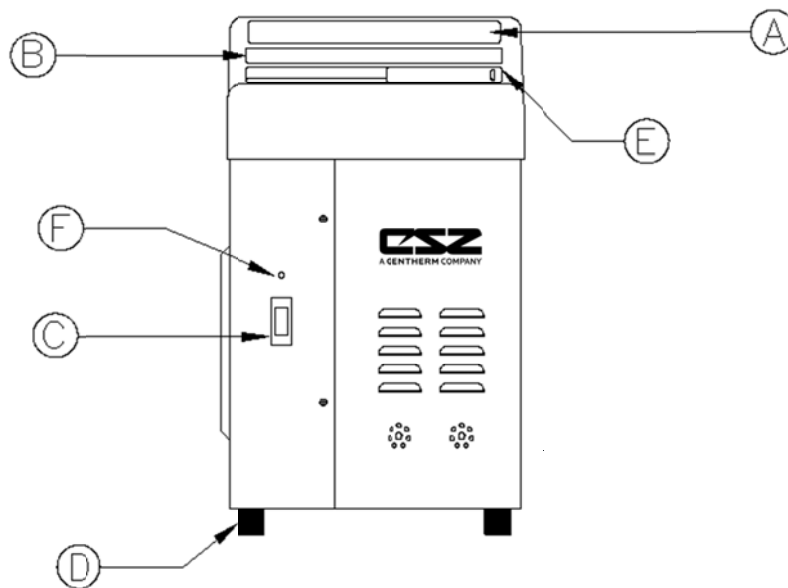
### 1-3. Fysisk beskrivelse av NORM-O-TEMP®-systemet

Se Avsnitt 2 for spesifikasjoner og sertifiseringer av NORM-O-TEMP®-systemet.

#### 1-3.1. Eksterne funksjoner og beskrivelser – sett forfra

De eksterne funksjonene i Figur 1 i NORM-O-TEMP®-enheten er beskrevet som følger:

- A. Betjeningspanelet består av trykkfølsomme berøringsbrytere og et LED-display. En utvidet beskrivelse av membranens betjeningspanel presenteres i bruksanvisningen / den tekniske anvisningen.
- B. Bruksanvisningen som er angitt nedenfor betjeningspanelet beskriver de nødvendige trinnene for å betjene enheten.
- C. Strømbryteren er en skrå vippebryter merket «I» (på) øverst og «O» (av) nederst.
- D. De fire gummiføttene bidrar til at enheten kan monteres på I.V.-stativet (katalognr. 118), lavprofilstativet (katalognr. 119) eller til at enheten kan stå på en flat overflate.
- E. Vannpåfyllingsåpningen er der operatøren heller på destillert vann for å fylle tanken.
- F. Den røde strømbrudd-lysdioden er den visuelle indikatoren når strømmen er frakoblet med bryteren fremdeles i på-stilling eller når den uavhengige mekaniske sikkerheten (høy grense) er aktivert.

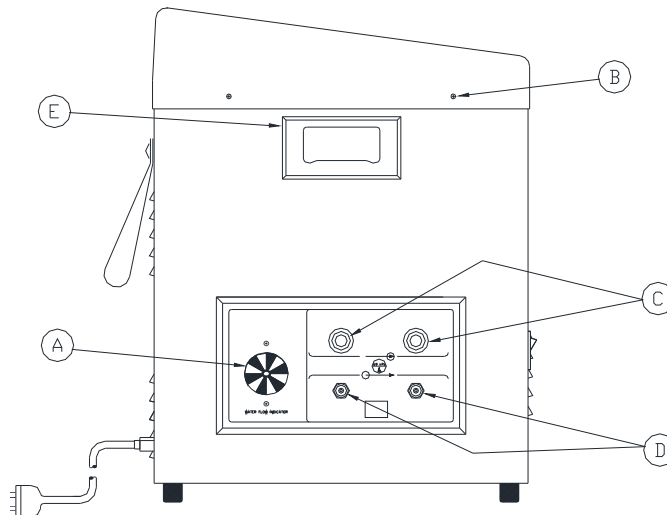


**Figur 1. NORM-O-TEMP®-enheten, sett forfra**

### 1-3.2. Eksterne funksjoner og beskrivelser – sett fra venstre side

De eksterne funksjonene i Figur 2 i NORM-O-TEMP®-enheten er beskrevet som følger:

- A. Vannstrømningsindikatoren er et padlehjul nedsenket i det sirkulerende vannets bane med et vindu mot utsiden. Når det sirkuleres vann gjennom systemet, må det passere via padlehjulet som får det til å snurre (som et hjul). Vannstrømningsindikatoren gir en visuell visning av den generelle hastigheten som vannet sirkulerer i. For eksempel, hvis enheten sirkulerer vann, men tilkoblingsslangen er klempt, er vannsirkulasjonen begrenset. Endringen i vannstrømmen reduserer padlehjulets hastighet. Vannføringsindikatoren snurrer bare når et teppe/en pute eller en bypass-slange er koblet til enheten. Den vil ikke gå rundt når vann sirkulerer internt for å forkondisjonere vannet. En total hindring av vannets bane vil føre til at padlehjulet stopper helt.
- B. To skruer på venstre og høyre side av enheten fester toppen til sokkelen.
- C. To Hansen-hunnarmaturer, hurtigkoblede returkoblinger, på øverste rad er laget slik at vann skal kunne strømme inn når tilkoblingsslangens hannkobling er tilkoblet.
- D. To Hansen-hannarmaturer, hurtigkoblede utløpskoblinger, på nederste rad er laget slik at vann skal kunne strømme ut når tilkoblingsslangens hunnkobling er tilkoblet.
- E. Det innfelte håndtaket, ett på hver side, er der for å hjelpe til med å løfte enheten av og på I.V.-stativet eller når du bærer enheten.

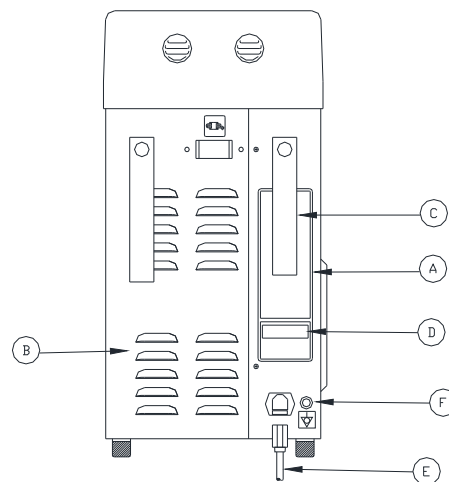


Figur 2. NORM-O-TEMP®-enheten, sett fra venstre side

### 1-3.3. Eksterne funksjoner og beskrivelser – sett bakfra

De eksterne funksjonene i Figur 3 i NORM-O-TEMP®-enheten er beskrevet som følger:

- A. Spesifikasjonsetiketten presiserer NORM-O-TEMP®-enhetens elektriske krav.
- B. Sett med luftventiler gir luftsirkulasjon for de indre komponentene.
- C. Nylonstroppene brukes til å feste og oppbevare den kveilede strømledningen og/eller tilkoblingsslangen når den ikke er i bruk.
- D. Serienummeret som er trykket på spesifikasjonsetiketten og plassert rett over strømledningen.
- E. Enhetene har en strømledning som kan kobles fra og som bare skal settes inn i en riktig jordet stikkontakt av sykehusklasse spesifisert av lokale regler og praksis. Elektriske spesifikasjoner er beskrevet i avsnitt 2-0.
- F. Jordingsklaff

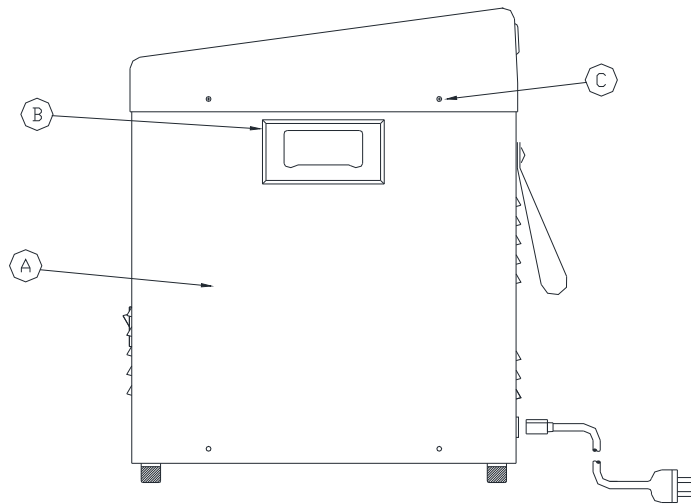


Figur 3. NORM-O-TEMP®-enheten, sett bakfra

**1-3.4. Eksterne funksjoner og beskrivelser – sett fra høyre side**

De eksterne funksjonene i Figur 4 i NORM-O-TEMP®-enheten er beskrevet som følger:

- A. Det tresidige kabinettpanelet, festet med åtte skruer, gir tilgang til interiøret.
- B. Det innfelte håndtaket er ett av to som er utstyrt for å hjelpe til med å løfte enheten.
- C. To skruer på høyre og venstre side av enheten fester toppen til sokkelen.



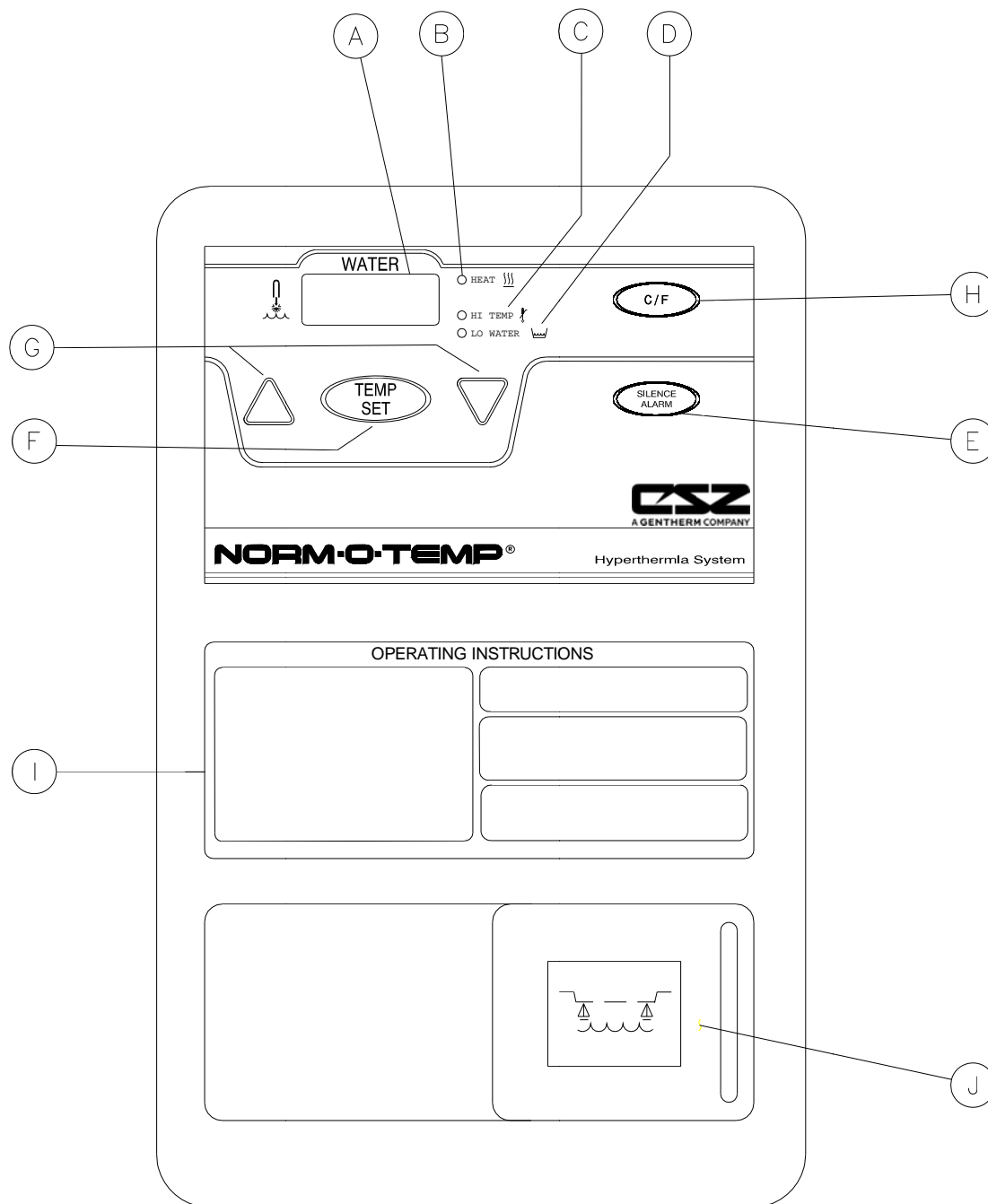
Figur 4. NORM-O-TEMP®-enheten, sett fra høyre side

**1-3.5. Eksterne funksjoner og beskrivelser – sett ovenfra**

Membranens betjeningspanel som vist på figur 5 er satt sammen av trykkfølsomme berøringsbrytere og LED-skjermer.

Membranens betjeningspanel er delt inn i følgende avsnitt:

- A. Det firesifrede LED-displayet viser den faktiske vanntemperaturen og settpunkttemperaturen.
- B. Når VARME-lysdioden er tent, indikerer det at vannet varmes opp.
- C. HØY TEMP-lysdioden vil tennes, strømbrudd-lysdioden vil tennes og den hørbare alarmer vil lyde når vanntemperaturen når  $46\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$ . HØY TEMP-lysdioden vil blinke når vanntemperaturen når  $1\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$  over settpunkttemperaturen.
- D. Når LAVT VANNIVÅ-lysdioden lyser, indikerer det at enheten trenger mer destillert vann for å fungere. Lysdioden vil bli ledsaget av en lydalarm.
- E. SLÅ AV ALARM-knappen vil koble ut lyden på den primære HØY TEMP-alarmer og LAV VANN-lydalarmer i fem minutter, og hvis problemet ikke blir løst, vil alarmer lyde igjen inntil du trykker på knappen eller problemet er løst.
- F. TEMP INNSTILT-knappen brukes til å vise og endre ønsket settpunkttemperatur. Når du har trykket på denne knappen, blinker settpunkttemperaturen på displayet.
- G. ØK- og REDUSER-knappene brukes til å heve eller senke settpunkttemperaturen. Operatøren har mindre enn ti (10) sekunder på å stille temperaturen opp eller ned etter å ha trykket på TEMP INNSTILT-knappen.
- H. Skyv påfyllingstankens lokk mot venstre for å åpne og mot høyre for å lukke.
- I. Etikett med bruksanvisning
- J. Påfyllingstut



Figur 5. NORM-O-TEMP®-enhet, modell 111W, sett ovenfra.



**1-4. Nødvendig tilbehør**


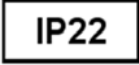


Drift av NORM-O-TEMP®-enheten krever bruk av teppe/puter som er beregnet på at varmt vann sirkulerer via en tilkoblingslange med hann- og hunn-hurtigfrakoblinger. NORM-O-TEMP®-systemets utstyr og tilbehør er oppført i bruksanvisningen / den tekniske anvisningen.

Merk: Enkelte gjenbrukbare tepper/puter leveres med en permanent festet slange.

**Avsnitt 2. Spesifikasjoner og sertifiseringer**

Spesifikasjoner for NORM-O-TEMP®-enheten er presentert i Figur 6 og kan endres uten varsel.

<u>Fysisk</u>	<u>Kontrollsystem</u>
<p><b>Dimensjoner:</b> 22,86 cm bred 38,14 cm dyp 46,99 cm høy</p> <p><b>Vekt:</b> 15,2 kg i tom tilstand 20,6 kg i fylt tilstand</p> <p><b>Omgivelsestemperatur (under bruk):</b> 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F)</p> <p><b>Kabinettets konstruksjon:</b> Pulverlakkert stål med plasttopp. Dobbel tank. Innebygde håndtak.</p>	<p>Mikroprosessor-basert temperaturstyringssystem og alarmindikasjoner.</p> <p><b>Kontrollerens rekkevidde:</b> <u>Vanntemperatur</u> Kun oppvarming: 32 °C – 42 °C</p> <p><b>Kontrollerens nøyaktighet:</b> Vanntemperatur: ±0,6 °C</p> <p><b>Displayets rekkevidde:</b> Vanntemperaturdisplay: 0 °C – 52 °C</p> <p><b>Type display:</b> LED-display.</p> <p><b>Temperaturinnstillinger:</b> Vanntemperaturtrinn. 1 °C</p>
<p><u>Alarmer</u></p> <p><b>Høy temperatur:</b> Hørbar og visuell</p> <p><b>Lavt vannivå:</b> Hørbar og visuell</p> <p><b>Defekt vanntemperaturføler:</b> Hørbar og visuell</p> <p><b>Vannstrømningsindikator:</b> Visuell</p> <p><b>Strømbrudd:</b> Hørbar og visuell</p> <p><b>Mer enn 1° over settpunkt:</b> Hørbar og visuell</p>	<p><u>Levetid</u></p> <p>Den forventede levetiden for NORM-O-TEMP®, modell 111W-enheten er <b>ti (10) år</b> fra produksjonsdato, forutsatt at produktet ikke blir utsatt for feil bruk, uaktsomhet, ulykke eller misbruk og under forutsetningene om at enheten brukes riktig som tiltenkt, og vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen / den tekniske anvisningen som følger med enheten.</p>

<p style="text-align: center;"><b><u>Elektrisk system</u></b></p> <p><b>Elektriske egenskaper:</b> 230 V, 50 Hz, 4,8 A 240 V, 50 Hz, 4,6 A</p> <p><b>Varmeapparatets effekt:</b> 800 W</p> <p><b>Tid til oppvarming:</b> 23 °C ± 2 °C til 37 °C på omtrent syv minutter ved omgivelsestemperatur.</p> <p><b>Strømkabel:</b> 16/3 avtagbar, IEC 320</p> <p><b>Lekkasjestrøm:</b> Under 500 µa 230/240 V vekselstrøm</p> <p><b>Sikring</b> 5 A i IEC 320-kontakt</p> <p><b>Nettforsyningsisolasjon:</b> To-pols hovedbryter</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>Sikkerhetssystem:</u></b></p> <p><b>Maksimal innstilling for høy kontroll</b> 42 °C</p> <p><b>Primær temperaturgrense:</b> 43,5 °C ± 0,6 °C</p> <p><b>Sekundær temperaturgrense:</b> 44,5 °C ± 0,6 °C</p> <p><b>Uavhengig mekanisk temperaturgrense:</b> 46 °C ± 0,6 °C</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Miljøforhold</u></b> (under lagring og transport)</p> <p><b>Omgivelsestemperatur (transport og lagring):</b> -40 °C – +50 °C</p> <p><b>Luftfuktighet (transport og lagring):</b> 20 % – 95 %</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Garanti</u></b> 1 år for deler. Deler og arbeid, såframt de returneres til fabrikken. Tilleggsgaranti tilgjengelig</p>
<p style="text-align: center;"><b>UL elektrisk klassifisering</b> Utstyret er av klasse I. Utstyret er av type BF.</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; gap: 20px;">   </div>	
<p style="text-align: center;"><b>SERTIFISERINGER</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div data-bbox="394 1654 597 1843" style="text-align: center;">  </div> <div data-bbox="651 1650 938 1814" style="text-align: center;"> <p>Elektromedisinsk utstyr i overensstemmelse med: UL 60601-1, 2. utg. IEC 60601-1-2, 3. utg. IEC 60601-1-6, 3. utg. ASTM F-2196-2</p> </div> <div data-bbox="964 1709 1159 1776" style="text-align: center;">  </div> </div>	

Figur 6. NORM-O-TEMP®-enheten, egenskaper ved modell 111W

## 2-0. Enhets- og pasientrelaterte forholdsregler

Denne enheten krever både destillert vann og strøm for å fungere.

**MERK:** Vennligst se starten av bruksanvisningen for en fullstendig liste over advarsler og forsiktighetsregler relatert til NORM-O-TEMP®-systemet.

### 2-1. Klargjøring av pasient og stell ved sengekanten

Effektiv bruk av NORM-O-TEMP® hypertermisystemet må omfatte riktig pasientbehandling før og mens du bruker hyper-hypotermiteppe/-puter.

- A. Registrering på grunnleggende nivå bør bestå av vitale tegn, bevissthetsnivå og responsivitet.
- B. Det anbefales at det legges et tørt laken mellom hyper-hypotermiteppet/-puten og pasienten når du bruker PLASTI-PAD-, GELLI-ROLL- eller MAXI-THERM-teppe/puter.

Standard sykepleieprosedyrer mens du bruker et hyper-hypotermiteppe/-pute omfatter følgende oppgaver:

- A. Pasientens kjernetemperatur og hudens tilstand i kontakt med teppet/puten og teppet/putens vanntemperatur bør sjekkes hvert 20. minutt. Kirurgiske, temperatursensitive og pediatriske pasienter bør sjekkes oftere. Gi beskjed til legen hvis pasientens kjernetemperatur ikke når den foreskrevne temperaturen på den foreskrevne tiden eller avviker fra det foreskrevne temperaturområdet.
- B. Endringer i hudfarge, ødem, betennelse eller indikasjoner på trykk, spesielt i forhold til framtreddende ben, bør noteres og behandles som anvist. Unngå langvarig trykk mot vev og skjærende krefter over framtreddende ben.
- C. Pasienten bør ofte snus og posisjoneres riktig.

### 2-2. Alarmer og feilvisninger

- A. Alarm om strøbrudd
  - 1. Hvis strømmen fjernes fra enheten uten å aktivere strømbryteren (I/O-bryteren), aktiveres en strøbruddalarm og lysdiodelampen på enhetens frontpanel blinker.
  - 2. Hvis strøbruddalarmen utløses, må du slå av strømbryteren og koble fra enheten hvis den ikke allerede er koblet fra. Koble deretter enheten til strømkilden og slå strømbryteren til «PÅ». Hvis lysdiodelampen for strøbrudd blinker og lydalarmer fortsetter å lyde, må du ta enheten ut av drift og sende den til biomedisinsk teknologi for reparasjon.
- B. Alarm om lavt vannnivå
  - 1. Hvis vannet på tanken når som helst faller under et volum på 1,4 liter, vil en alarm som indikerer lavt vannnivå aktiveres, LAVT VANNIVÅ-lysdioden på membranens betjeningspanel vil blinke og enheten slås av.
  - 2. For å korrigere alarmen om lavt vannnivå, fyll destillert vann på tanken som beskrevet i avsnitt 4-1.

- C. Primær sikkerhetsalarm ved høy temperatur
1. Dersom det sirkulerende vannet når  $43,5\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$ , vil primær sikkerhetsalarm ved høy temperatur aktiveres for å slå av pumpen og slå av varmeapparatet. I tillegg blinker HØY TEMP-lysdioden og lydalarmer høres.
  2. Hvis den primære alarmeren for høy temperatur utløses, skal enheten slås av og strømledningen trekkes ut av stikkontakten. Enheten skal øyeblikkelig tas ut av drift og sendes til biomedisinsk teknologi for reparasjon.
- D. Sekundær sikkerhetsalarm ved høy temperatur
1. Dersom det sirkulerende vannet når  $44,5\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$ , vil sekundær sikkerhetsalarm ved høy temperatur aktiveres for å slå av pumpen og slå av varmeapparatet. I tillegg lyser HØY TEMP-lysdioden og lydalarmer høres.
  2. Hvis den sekundære alarmeren for høy temperatur utløses, skal enheten slås av og strømledningen trekkes ut av stikkontakten. Enheten skal øyeblikkelig tas ut av drift og sendes til biomedisinsk teknologi for reparasjon.
- E. Uavhengig mekanisk sikkerhetsalarm ved høy temperatur
1. Dersom det sirkulerende vannet når  $46\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$ , vil den uavhengige mekaniske sikkerhetsalarmeren ved høy temperatur aktiveres for å slå av strømmen til pumpen, slå av strømmen til varmeapparatet, HØY TEMP-lysdioden og strømbrydd-lysdioden tennes og problemalarmeren lyder.
  2. Dersom den uavhengige mekaniske alarmeren for høy temperatur utløses, skal enheten slås av og strømledningen trekkes ut av stikkontakten. Enheten skal øyeblikkelig tas ut av drift og sendes til biomedisinsk teknologi for reparasjon.
- F. 1 °C over settpunkt-alarm
1. Hvis settpunkttemperaturen er stilt inn på minst 1 °C lavere temperatur enn den faktiske sirkulasjonsvanntemperaturen, vil 1 °C over settpunkttemperatur-alarmeren aktiveres for å slå av varmeapparatet, HØY TEMP-lysdioden blinker, «VANN»-displayet blinker og viser den faktiske vanntemperaturen og problemalarmeren lyder.
  2. Varmeapparatet vil forbli avslått, HØY TEMP-lysdioden fortsetter å blinke og «VANN»-displayet fortsetter å blinke til den faktiske sirkulasjonsvanntemperaturen er innen 1 °C fra settpunkttemperaturen. Ingen ekstra tiltak er nødvendige.
- G. Defekt vanntemperaturføler
1. Dersom det på «VANN»-displayet står «ERR» eller «PF», kan det hende enhetens vanntemperaturføler er defekt.
  2. Dersom det på «VANN»-displayet står «ERR» eller «PF», skal enheten slås av og strømledningen trekkes ut av stikkontakten. Enheten skal øyeblikkelig tas ut av drift og sendes til biomedisinsk teknologi for reparasjon.

### Avsnitt 3. Betjening av NORM-O-TEMP®-systemet

#### 3-0. Innledning

Dette avsnittet beskriver hvordan du bruker NORM-O-TEMP®-systemet for å kontrollere teppets/putens vanntemperatur.

For riktig kunnskap og forståelse av enheten, er opplæring under service tilgjengelig på forespørsel.

#### 3-1. Organisering av systemkomponenter

- A. Samle sammen alt tilbehør og utstyr
  - a. NORM-O-TEMP®-enheten
  - b. Teppe/pute(r) til hyper-hypotermi
  - c. Tørt laken, om nødvendig.
  - d. Tilkoblingsslange, om nødvendig.
  - e. Destillert vann
- B. Plasser NORM-O-TEMP®-enheten i pasientområdet, tilgjengelig for riktig strømkilde. Sørg for at NORM-O-TEMP®-enheten er posisjonert for å forhindre at den velger eller beveges ved et uhell.
- C. Se avsnitt 1-3 for funksjoner knyttet til enheten og membranens betjeningspanel.
- D. Sjekk at strømbryteren er i «0»-posisjon (enheten er avslått).
- E. Sjekk nivået av destillert vann på tanken. For å gjøre dette, skyver du på dekselet over vannpåfyllingsåpningen og sjekker om vannet synlig berører silen. Tilsett eventuelt destillert vann om nødvendig. Bruk ikke avionisert vann. Ikke overfyll. Dersom vannivået faller under et forhåndsinnstilt nivå, lyder alarmen og LAVT VANNIVÅ-lysdioden tennes. Pumpen og varmeapparatet stenges ned, og operatøren kan ikke fortsette før dette er utbedret ved å fylle på enheten igjen og tilbake stille alarmen.
- F. Inspiser strømpluggen for bøyde eller manglende tapper. Omgå ikke jordingsklaffen.  
**Elektriske farer vil kunne oppstå.**
- G. Sett støpselet inn i en korrekt jordet stikkontakt av sykehusklasse.
- H. Legg hyper-hypotermiteppet/-puten flatt med slangen ført, uten knekk, mot enheten.
- I. Hvis teppet/puten allerede er fylt, må du kontrollere at det ikke er lekkasjer.  
**Vannlekkasjer utgjør en infeksjonsfare. Lekkende tepper/puter skal aldri brukes.**
- J. Dekk teppet/puten med et tørt laken (om nødvendig).
- K. Koble teppet/puten til NORM-O-TEMP®-enheten ved å koble den hurtigkoblede Hansen-hunnkontakten på tilkoblingsslangen til en Hansen-plugg (på nederste rad) på enheten. Koble den hurtigkoblede Hansen-hannpluggen fra tilkoblingsslangen til en retur-Hansen-hunnkontakt (på øverste rad) på enheten. Hvert teppe/pute må kobles til en uttakskobling og en returkobling av tilkoblingsslangen.

- L. Hvis det brukes et hyper-hypotermiteppe/-pute til bruk på én pasient, kobler du koblingene til tilkoblingsslangen til teppet/puten som beskrevet i anvisningene som er pakket sammen med hvert teppe/hver pute.
- M. Hyper-hypotermiteppet/-puten kan varmes opp på forhånd før du posisjonerer pasienten. For å gjøre dette må enheten være i drift ved ønsket temperatur i omtrent 25 minutter.
- N. Plasser pasienten på hyper-hypotermiteppet/-puten.
- O. Hvis det skal brukes et hyper-hypotermiteppe/-pute øverst, må du dekke med et tørt laken
- P. Koble teppet/puten til NORM-O-TEMP®-enheten ved å koble den hurtigkoblede Hansen-hunnkontakten på tilkoblingsslangen til en Hansen-plugg (på nederste rad) på enheten. Koble den hurtigkoblede Hansen-hannpluggen fra tilkoblingsslangen til en retur-Hansen-hunnkontakt (på øverste rad) på enheten. Hvert teppe/pute må kobles til en uttakskobling og en returkobling av tilkoblingsslangen.
- Q. Hvis det ikke skal brukes et hyper-hypotermiteppe/-pute øverst, må pasienten dekkes med et laken øverst og/eller et teppe/en pute. Klargjøring av pasient og stell ved sengekanten er nærmere beskrevet i avsnitt 2-1.

**MERK:** Hvis det på et hvilket som helst tidspunkt fjernes strøm fra enheten uten å aktivere strømbryteren (I/O-bryteren), vil en strømbryddalarm aktiveres og strømsvikt-symbolets lysdiode foran på enheten vil blinke. For å stoppe alarmer, kobler du til strømmen igjen.

### 3-2. Drift av NORM-O-TEMP®-systemet

NORM-O-TEMP®-systemet fungerer basert på den faktiske temperaturen i det sirkulerende vannet i forhold til settpunkttemperatur. NORM-O-TEMP®-systemet varmer og sirkulerer vannet.

Gitt de mange variablene som pasientens størrelse, vekt eller tilstand, er det ingen direkte sammenheng mellom temperaturen i det sirkulerende vannet og pasientens temperatur. Både vann- og pasienttemperatur bør overvåkes nøye.

### 3-3. Avslutte bruken av NORM-O-TEMP®-systemet

**MERK:** Det er viktig å tømme enheten før den legges til tørrlagring.

Etter at pasientens temperatur har nådd den foreskrevne temperaturen i det foreskrevne tidsrommet, må du avslutte bruken av NORM-O-TEMP®-enheten som anvist. Pasientens temperatur kan variere litt opp eller ned etter at behandlingen er avsluttet. Operatøren bør fortsette å overvåke pasientens temperatur.

Når hypertermiteapien er avsluttet og enheten er slått av:

- A. La teppet/puten(e) og slangen forbli tilkoblet enheten i omtrent ti minutter. Dette gjør at vannet kan renne tilbake inn i enheten.

- B. Koble strømledningen fra strømkilden, vikle den løst opp og fest den til bakpanelet ved hjelp av nylonstroppene.
- C. Fjern teppet/puten(e).
- D. Vikle tilkoblingsslangen løst opp og fest den om nødvendig til bakpanelet ved hjelp av nylonstroppene.
- E. For gjenbrukbart PLASTIPAD-teppe/pute(r), rull slangen løst opp på langs midt på teppet/puten. Brett teppet/puten på langs i midten, 1/3 fra venstre side og 1/3 fra høyre side. Vedlikehold av teppet/puten er beskrevet i bruksanvisningen / den tekniske anvisningen.

For gjenbrukbare Gelli-Roll-tepper/puter skal de enten legges flatt eller teppet/puten rulles. Brett ikke Gelli-Roll-tepper/puter.

For teppe/pute(r) som er beregnet på bruk på en pasient, følger du anvisningene som følger med teppet/puten. Avhend tepper/puter på en måte som er i samsvar med sykehusets regler for pasientkontaktelementer.

#### **Avsnitt 4. Generelt vedlikehold av NORM-O-TEMP®-systemet**

##### **4-0. Innledning**

Dette avsnittet beskriver de generelle kravene som vedlikeholdspersonell bør fullføre regelmessig slik at NORM-O-TEMP®-systemet fortsetter å være i drift i henhold til produsentens spesifikasjoner. Se bruksanvisningen / den tekniske anvisningen for vedlikeholdsprosedyrer som bør utføres kvartalsvis. Avhend NORM-O-TEMP®-enheten i tråd med sykehusets prosedyrer.

##### **4-1. Påfylling av tank / korrigerings av Lavt vannivå-alarm**

- A. Kontroller at avløpsslangen er koblet fra.
- B. Skyv vannpåfyllingsåpningen mot venstre og hell gradvis ca. 5,7 liter destillert vann sammen med omtrent 340 ml propylenglykol på tanken (IKKE BRUK ALKOHOL, VANN FRA SPRINGEN ELLER AVIONISERT VANN).
- C. Slutt å helle når vannet når silen som er synlig i bunnen av vannpåfyllingsåpningen.
- D. Fortsett med normal drift. Sjekk alltid vannivået før du starter.

##### **4-2. Vedlikehold av NORM-O-TEMP®-enhetens ytre – rengjøringsanvisninger**


NORM-O-TEMP®-enheten er konstruert av pulverlakkert stål med en plasttopp som skal rengjøres kvartalsvis med vann og mildt vaskemiddel. Bruk alltid konvensjonelt sykehusgodkjent rengjøringsmiddel og desinfeksjonsmidler som ikke inneholder alkohol til rengjøring og desinfisering. Unngå alkohol og andre sterke, ufortynnede desinfeksjonsmidler. Disse kan forårsake misfarging av enhetens utside. Tørk av enheten grundig med en fuktig klut for å fjerne rester etter rengjøringsmidlene. Forsikre deg om at alle utilgjengelige sprekker og fordypninger på NORM-O-TEMP®-enheten nås under rengjøring. I tillegg må du forsikre deg om at også alt tilbehør tilknyttet NORM-O-TEMP®-systemet gjøres rent kvartalsvis.

**Følgende tabeller presenteres i henhold til oppfylging av kravene i  
IEC 60601-1-2**

<b>Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling</b>		
NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , modell 111W er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , modell 111W må sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstester	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , modell 111W bruker bare RF-energi for dens interne funksjon. Derfor er dens RF-stråling svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , modell 111W er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert husholdninger og de som er direkte forbundet med det offentlige lavspente strømforsyningsnettverket som forsyner bygninger benyttet til husholdning.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

<b>Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , modell 111W er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , modell 111W må sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket av et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektriske raske transienter/spenningsstøt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs- /utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs- /utgangslinjer	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Strømbølge IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV vanlig modus	±1 kV differensialmodus ±2 kV vanlig modus	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsenhetens inngangsledninger IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) for 0,5 syklus  40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) for 5 sykluser  70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) for 25 sykluser  <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) for 0,5 syklus  40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) for 5 sykluser  70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) for 25 sykluser  <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 s	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , modell 111W krever fortsatt drift under strømbrytning, anbefales det at NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , modell 111W drives av en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt fra strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som er karakteristiske for et vanlig sted i et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
<b>Merk:</b> $U_T$ er vekselstrømspenningen før bruk av testnivået.			



Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , modell 111W er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , modell 111W må sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere enn til noen del av NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , modell 111W, inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand beregnet fra ligningen som gjelder frekvensen til senderen.  <b>Anbefalt separasjonsavstand</b> $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålt RF 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 senderens maksimale ytelseeffekt i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).  Feltstyrker fra faste RF-sendere, fastsatt gjennom en undersøkelse av elektromagnetisk sted, <sup>a</sup> bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. <sup>b</sup>  Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
<b>MERK 1:</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.			
<b>MERK 2:</b> Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
<sup>a</sup> Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radio (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, må en elektromagnetisk undersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , modell 111W skal brukes overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, må NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , modell 111W observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstratiltak, som å snu eller flytte på NORM-O-TEMP <sup>®</sup> , modell 111W.			
<sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.			

### Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og NORM-O-TEMP®, modell 111W

NORM-O-TEMP®, modell 111W er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor RF-strålingsforstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av NORM-O-TEMP®, modell 111W kan bidra til å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og NORM-O-TEMP®, modell 111W, som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyr.

Senderens maksimale utgangseffekt W	Separasjonsavstand i henhold til 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 klassifisert med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden  $d$  i meter (m) beregnes ved hjelp av formelen som gjelder senderfrekvensen, der effekt  $P$  er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

**Side som er tom med hensikt**



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

CE 0344

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