

NORM-O-TEMP[®]

Manual de funcionamiento

Sistema de hipertermia modelo 111W



Cincinnati Sub-Zero Products, LLC • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, U.S.A.

www.cszmedical.com

NORM-O-TEMP®, MAXI-THERM®, MAXI-THERM® LITE, Gelli-Roll® y PLASTI-PAD® son marcas comerciales registradas de Cincinnati Sub-Zero Products, LLC, Cincinnati, Ohio EE. UU.

Copyright 2018 Cincinnati Sub-Zero Products, LLC. Todos los derechos reservados.

Manual 57127 Rev. T
ECN M1902-5543

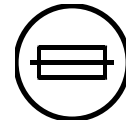
SÍMBOLOS



Precaución: Antes de manejar este equipo lea el Manual e instrucciones de funcionamiento



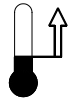
Ajuste de la temperatura



Fusible



Temperatura del agua



Aumentar temperatura



Apagar alarma



Indicador de temp. de consigna



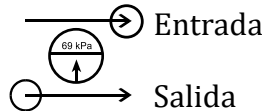
Disminuir temperatura



Llenar hasta el filtro



Indicador de flujo de agua



Entrada

Salida



Calor



Riesgo de explosión: No usar cerca de anestésicos inflamables



Desconectar corriente eléctrica antes de trabajos de mantenimiento



Soporte de cable de alimentación



Encendido / Apagado

~ Voltaje CA



Peligro; riesgo de descarga eléctrica



Equipo tipo BF



Recogida separada de equipos eléctricos y electrónicos



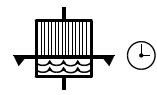
Conexión a tierra de protección



Tierra (toma de tierra)



Equipotencialidad



Limpiar filtro de agua cada tres meses



Precaución



Nivel de agua bajo



Límite alto / Límite de seguridad para exceso de temperatura



Cambiar agua mensualmente

Cincinnati Sub-Zero Products, LLC, se reserva el derecho a efectuar modificaciones del aparato que pueden no estar recogidas en este manual.

AVISO

- Para usar el equipo y ajustar la temperatura de la manta/almohadilla se necesita la prescripción de un médico. Compruebe el estado de la temperatura y la piel del paciente en las zonas que estén en contacto con la manta/almohadilla al menos cada 20 minutos o según disponga el médico. Compruebe también la temperatura del agua de la manta/almohadilla. Los pacientes pediátricos, pacientes sensibles a temperatura con enfermedad vascular, pacientes quirúrgicos y pacientes diabéticos tienen mayor riesgo de desarrollar lesiones en los tejidos, y esto se debe tener en cuenta al seleccionar la temperatura, la duración de la terapia y la frecuencia de las revisiones de la piel. Si la temperatura del paciente no alcanza la temperatura de consigna deseada o difiere drásticamente de la temperatura de consigna recomendada, avise al médico. **Comunique inmediatamente al médico cualquier cambio del estado del paciente a fin de evitar una lesión grave o la muerte.**
 1. Pacientes pediátricos - La temperatura del cuerpo de bebés y niños suele responder más rápidamente al calentamiento o enfriamiento superficial que los adultos. Debido a su tamaño, el efecto del calentamiento o enfriamiento en un niño tiene mayor probabilidad de ser más pronunciado como consecuencia de la mayor relación entre el área de contacto de la piel y la masa corporal.
 2. Pacientes sensibles a temperaturas - Los pacientes con circulación de la sangre deficiente y los pacientes que están incapacitados pueden ser más sensibles a los cambios de temperatura que los pacientes con circulación normal.
 3. Pacientes quirúrgicos - Los pacientes con mala circulación debido a funcionamiento cardíaco inadecuado, pérdida de sangre o circulación periférica deficiente pueden ser más sensibles a los cambios de temperatura.
- El método de control de temperatura ofrecido por las unidades de hipertermia presenta el peligro de calentar los tejidos corporales, en particular la piel, hasta un punto en que podrían sufrir lesiones. El médico es responsable de determinar si los límites de la temperatura, en relación con el tiempo, son adecuados. Si la temperatura del agua supera los 40°C durante períodos de tiempo largos puede causar quemaduras y daños en los tejidos. Se deben usar criterios clínicos para determinar los períodos de contacto máximos seguros en base a edad, estado clínico y medicamentos actuales del paciente. **Dependiendo de la extensión y la gravedad de la quemadura, podría haber consecuencias muy graves e incluso mortales.**
- No use el sistema NORM-O-TEMP® distal al pinzamiento transversal de la arteria. **Podrían producirse lesiones térmicas.**
- Evite presiones y tensiones excesivas y/o prolongadas en los tejidos, especialmente sobre las prominencias de los huesos, para evitar **posibles daños en la piel.**
- No coloque fuentes de calor adicionales entre el paciente y la manta/almohadilla. **Se pueden producir daños en la piel.**
- **La zona entre el paciente y la manta/almohadilla debe mantenerse seca para evitar que se produzcan heridas.** Se han dado casos de lesiones cutáneas producidas por no retirar las soluciones de preparación entre el paciente y una manta/almohadilla de calentamiento con circulación de agua durante procedimientos prolongados.
- **Para evitar la contaminación, deben ponerse en práctica procedimientos de saneamiento adecuados y mantener condiciones de higiene seguras.** La contaminación puede afectar a la salud del paciente y producir, por ejemplo, irritaciones y erupciones cutáneas.
- No use el sistema NORM-O-TEMP® cerca de anestésicos inflamables. **Existe el riesgo de explosión.**
- La interrupción de la corriente puede hacer que la unidad NORM-O-TEMP® vuelva a la temperatura de valor de ajuste predefinida, lo que puede resultar en una terapia inadecuada para el paciente. Siga las instrucciones de la primera configuración/rutina de prueba del sistema que se encuentra en el Manual técnico y de funcionamiento para reanudar el funcionamiento. **No reanudar el tratamiento podría producir lesiones graves o la muerte.**
- No deje desconectado el circuito del terminal de tierra. **Podrían producirse riesgos eléctricos.**

<ul style="list-style-type: none"> • Si observa alguna fuga de agua dentro o alrededor de la unidad, en la manguera de conexión y/o en la manta/almohadilla, apague la unidad, desconecte el cable de alimentación de la toma eléctrica, y solucione el problema antes de continuar. Las fugas de agua podrían causar una descarga eléctrica. Las fugas de agua también podrían dar lugar a que alguien se resbalara.
<ul style="list-style-type: none"> • Las fugas de agua representan un riesgo de infección y se deben manejar de manera adecuada. Deben ponerse en práctica procedimientos sanitarios adecuados, que incluyen, pero no se limitan, al mantenimiento preventivo descrito en este manual. Nunca deben usarse mantas/almohadillas o mangueras que tengan fugas.
<ul style="list-style-type: none"> • Extreme las precauciones cuando use la unidad con pacientes susceptibles a la electricidad (sondas, catéteres o electrodos conectados al corazón).
<ul style="list-style-type: none"> • No coloque la unidad cerca de ningún objeto que pueda generar un campo eléctrico/magnético fuerte. Puede ocurrir interferencia electromagnética.
<ul style="list-style-type: none"> • Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a un suministro de red con toma de tierra.
<ul style="list-style-type: none"> • Desenchufe siempre la unidad antes de acceder a los componentes internos durante el servicio técnico. Si no se desenchufa la unidad podrían producirse descargas eléctricas.
<ul style="list-style-type: none"> • Los trabajos de reparación, calibración y servicio técnico de la unidad NORM-O-TEMP® deben ser efectuados por técnicos de mantenimiento de equipos médicos cualificados, técnicos homologados de equipos de ingeniería biomédica o ingenieros clínicos homologados que estén familiarizados con las buenas prácticas de reparaciones de mantenimiento de dispositivos médicos, y de acuerdo con las instrucciones que figuran en el Manual de técnico y de funcionamiento. Una mala reparación puede producir daños al sistema NORM-O-TEMP® y posibles lesiones al paciente.
<ul style="list-style-type: none"> • Antes de volver a usar la unidad NORM-O-TEMP® en pacientes después una reparación, siempre hay que efectuar la PRIMERA CONFIGURACIÓN/PRUEBAS DE RUTINA DEL SISTEMA indicadas en el Manual técnico y de funcionamiento. Una mala reparación y un mantenimiento inadecuado pueden producir daños al sistema NORM-O-TEMP® y lesiones al paciente.
<ul style="list-style-type: none"> • Ponga la unidad NORM-O-TEMP® fuera de servicio si observa alguna grieta en la carcasa externa o en el panel de control de membrana, o si hay componentes internos al descubierto. El contacto con los componentes internos puede provocar una descarga eléctrica o una lesión térmica al paciente o al operador, además de exponerlos a bordes cortantes.
<ul style="list-style-type: none"> • Mantenga las salidas de aire limpias y libres de restos y obstrucciones. La obstrucción de las salidas de aire podría recalentar la unidad, lo que impediría aplicar un tratamiento adecuado; el calentamiento excesivo de las superficies podría ocasionar lesiones al paciente o al operador. Mantenga la unidad, y especialmente las salidas de aire, alejadas de cortinas u otras obstrucciones.
<ul style="list-style-type: none"> • El calentamiento de los medicamentos transdérmicos (parches) puede aumentar la administración del fármaco, con posibles lesiones para el paciente.
<ul style="list-style-type: none"> • Si se aplica terapia térmica de calentamiento/enfriamiento a extremidades isquémicas pueden producirse lesiones térmicas.
<ul style="list-style-type: none"> • Durante el tratamiento puede ser necesario usar algún medio para mantener el contacto entre el paciente y la manta, pero esto no debe impedir la circulación de líquido en la manta o en la manguera de conexión. De lo contrario podría aplicarse un tratamiento inadecuado.
<ul style="list-style-type: none"> • Las perforaciones de las mantas pueden aumentar el riesgo de infección o de descarga eléctrica. Inspeccione todas las mantas antes de usarlas para comprobar que no tienen daños mecánicos. No las utilice cerca de objetos afilados.
<ul style="list-style-type: none"> • Si el sistema NORM-O-TEMP® está apagado, el uso de materiales con buena conductividad térmica, como el agua, el gel y otras sustancias similares, puede disminuir la temperatura del paciente. La zona entre el paciente y la manta debe mantenerse seca para evitar que se produzcan lesiones.
<ul style="list-style-type: none"> • Use únicamente un enchufe de grado hospitalario o podría ocurrir una descarga eléctrica.

PRECAUCIÓN

<ul style="list-style-type: none">• La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este producto a profesionales de la atención de la salud con licencia o mediante una orden de los mismos.
<ul style="list-style-type: none">• Use solamente agua destilada. No use agua desionizada.
<ul style="list-style-type: none">• No utilice alcohol. El alcohol puede deteriorar la manta/almohadilla y la unidad.
<ul style="list-style-type: none">• No llene demasiado. Si se llena demasiado se podría producir un desbordamiento cuando el agua de la manta/almohadilla vuelva a vaciarse en el sistema al apagarlo.
<ul style="list-style-type: none">• Vacíe siempre el sistema NORM-O-TEMP® en un desagüe sanitario, ya que el suministro de agua de la unidad puede contener bacterias.
<ul style="list-style-type: none">• Siempre que se trabaje con paneles electrónicos, enchufes y cables, deben manipularse con cuidado. Al cambiar cualquier placa de circuitos, debe seguirse el procedimiento apropiado de descarga electrostática.
<ul style="list-style-type: none">• Para descargar el sistema NORM-O-TEMP®, asegúrese de que la unidad esté desenchufada y use cualquier herramienta de metal, como un destornillador, con un mango aislante, para tocar al mismo tiempo ambas clavijas del cable de corriente eléctrica.
<ul style="list-style-type: none">• El operador debe controlar regularmente al paciente siempre que se use la terapia de hipertermia o normotermia.
<ul style="list-style-type: none">• Manipule y use los productos químicos de manera segura siguiendo las instrucciones del fabricante.
<ul style="list-style-type: none">• El dispositivo todavía está con corriente cuando el interruptor de alimentación está en la posición de apagado. Para desconectar completamente el dispositivo de la alimentación eléctrica, desenchufe el cable de corriente eléctrica de la fuente de electricidad.
<ul style="list-style-type: none">• Nunca se deben usar mantas/almohadillas o mangueras no aprobadas. Use siempre mantas/almohadillas recomendadas por CSZ.
<ul style="list-style-type: none">• No se permite ninguna modificación de este equipo sin autorización previa por escrito de CSZ.

TABLA DE CONTENIDO

Símbolos.....	3
Advertencias y precauciones	4
Índice de contenidos.....	7
Ayuda técnica.....	8
Antes de llamar al servicio técnico... ..	8
Reparaciones y piezas cubiertas por la garantía.....	8
Inspección al recibir la unidad	8
Información importante de seguridad.....	8
Guía de Inicio Rápido para Instrucciones de funcionamiento del sistema NORM-O-TEMP®	8
Section 1. Introducción.....	10
1-0. Precauciones generales de seguridad.....	10
1-1. Descripción general de este manual.....	10
1-2. Descripción del sistema de hipertermia NORM-O-TEMP®.....	10
1-3. Descripción física del sistema NORM-O-TEMP®.....	11
1-3.1. Características externas y descripciones – Vista frontal.....	11
1-3.2. Características externas y descripciones – Vista lateral izquierda.....	12
1-3.3. Características externas y descripciones – Vista posterior.....	13
1-3.4. Características externas y descripciones – Vista lateral derecha.....	14
1-3.5. Características externas y descripciones – Vista superior	15
1-4. Accesorios requeridos.....	17
Section 2. Especificaciones y certificaciones.....	17
2-0. Precauciones a tener en cuenta con la unidad y el paciente.....	19
2-1. Preparación del paciente y cuidados clínicos.....	19
2-2. Alarmas y pantallas de error	19
Section 3. Funcionamiento del sistema NORM-O-TEMP®.....	21
3-0. Introducción	21
3-1. Organizar los componentes del sistema	21
3-2. Funcionamiento del sistema NORM-O-TEMP®	22
3-3. Conclusión del uso del sistema NORM-O-TEMP®	22
Section 4. Mantenimiento general del sistema NORM-O-TEMP®.....	23
4-0. Introducción	23
4-1. Llenar el depósito / Solucionar una alarma de bajo nivel de agua.....	23
4-2. Mantenimiento del exterior de la unidad NORM-O-TEMP® – Instrucciones de limpieza.....	23

TABLA DE FIGURAS

Figura 1. Unidad NORM-O-TEMP®, vista frontal.....	11
Figura 2. Unidad NORM-O-TEMP®, vista lateral izquierda.....	12
Figura 3. Unidad NORM-O-TEMP®, vista posterior.....	13
Figura 4. Unidad NORM-O-TEMP®, vista lateral derecha.....	14
Figura 5. Unidad NORM-O-TEMP®, vista superior del Modelo 111W.....	16
Figura 6. Unidad NORM-O-TEMP®, características del modelo 111W.....	18

Ayuda técnica

Estados Unidos y Canadá	Teléfono	1-513-772-8810
Cincinnati Sub-Zero Products, LLC	Llamada gratuita (EE. UU.)	1-800-989-7373
12011 Mosteller Road	Fax	1-513-772-9119
Cincinnati, OH 45241	(EE. UU.) Soporte clínico las 24 horas	1-513-460-2038
	E-Mail	csz@genthermcsz.com

Representante autorizado en la Unión Europea:



CEpartner4U, B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Bajos
www.CEpartner4U.com

Visite nuestro sitio web <http://www.cszmedical.com>

Antes de llamar al servicio técnico...

Para ayudarnos a atenderle mejor, le rogamos tenga a mano el número de serie de su unidad NORM-O-TEMP® cuando llame para solicitar piezas o asistencia técnica. El número de serie está situado en la etiqueta de especificaciones en la parte posterior de la unidad.

Reparaciones y piezas cubiertas por la garantía

Todas las piezas de la unidad NORM-O-TEMP® están cubiertas por una garantía de un (1) año. Hay garantías adicionales disponibles en el momento de la compra o durante el período de garantía. Para devolver piezas o unidades defectuosas, consiga primero un número de autorización de materiales devueltos (RMA) en nuestro departamento de Servicio Técnico Médico.

Inspección al recibir la unidad

Después de desembalar el sistema NORM-O-TEMP®, asegúrese de inspeccionar el Sistema para asegurarse de que no hay ningún daño oculto. Conserve todo el material de embalaje y describa cuidadosamente o fotografíe los daños. Avise al transportista inmediatamente y pida una inspección (por escrito). Si no lo hace en un plazo de 15 días, puede perder el derecho a reclamo. No envíe el equipo nuevamente a Cincinnati Sub-Zero. Llame a nuestro departamento de Servicio Técnico Médico para recibir más instrucciones.

Información importante de seguridad

Consulte este manual para ver las instrucciones y los cuidados que necesita el equipo. Lea y asimile toda la información relativa a las precauciones antes de usar, prescribir o realizar servicio técnico en la unidad NORM-O-TEMP®. Consulte el manual de funcionamiento/técnico para obtener instrucciones para el servicio.

Guía de Inicio Rápido para Instrucciones de funcionamiento del sistema NORM-O-TEMP®

Antes de usar este equipo lea el Manual de funcionamiento.

Limpieza antes del primer uso:

Consulte la Sección 4-2 para ver las instrucciones de limpieza.

Funcionamiento inicial:

1. Llene el depósito con agua destilada.
2. Inserte el enchufe del cable de corriente eléctrica en el enchufe de grado hospitalario
3. Conecte la manta o almohadilla de hipertermia
4. Accione el interruptor de encendido.

La unidad comenzará un ciclo de calibración que tarda unos 8 a 10 segundos para probar todos los indicadores y encenderá y apagará la temperatura de consigna de 37 °C. Observe el indicador de flujo de agua en el lado de la unidad para verificar que la bomba esté haciendo circular agua cuando la manta/almohadilla está conectada. La unidad comenzará a calentar a una temperatura configurada previamente de 37°C. Para cambiar la temperatura de consigna deseada, continúe en el paso 5.

5. Pulse el botón “TEMP SET” (Ajuste de la temperatura). En la pantalla se encenderá y apagará la temperatura de consigna configurada antes o la temperatura predeterminada de 37 °C si la unidad se apagó y luego se encendió. NOTA: Tiene cinco segundos para pulsar una de las flechas o la lectura de la temperatura volverá a la temperatura real del depósito de agua.
6. Pulse la flecha “UP” (arriba) ▲ o “DOWN” (abajo) ▼ para aumentar o disminuir la temperatura de consigna hasta la temperatura deseada.

Instrucciones para vaciado:

1. Apague el dispositivo.
2. Deje que el agua vuelva a la unidad por gravedad desde la manta/almohadilla.

Alarma:

- Si suena una alarma, controle las luces indicadoras o la pantalla para detectar el problema y tomar medidas correctivas.
- La alarma se puede silenciar temporalmente durante cinco minutos pulsando el botón “Silence Alarm” (Silenciar alarma).
- El botón “Silence Alarm” (Silenciar alarma) no silenciará la alarma cuando aparezca en la pantalla “ERR” o la luz indicadora “HIGH TEMP” (Temperatura alta) se encienda y no parpadee. Se debe quitar el cable de corriente eléctrica del enchufe y la unidad se debe enviar a Ingeniería Biomédica para reparación.

PRECAUCIÓN:

- El dispositivo debe ser manejado únicamente por personal capacitado, bajo la dirección de un médico.
- Los pacientes varían en grado de sensibilidad al frío, calor y presión.
- Se debe controlar la temperatura y el estado de la piel del paciente al menos cada 20 minutos, o según indique el médico, mientras está usando una manta térmica.

Section 1. Introducción

1-0. Precauciones generales de seguridad

Para poder ofrecer al paciente la máxima seguridad durante el uso del sistema de hipertermia NORM-O-TEMP®, es preciso tener un conocimiento y una comprensión totales del sistema, y de su correcta aplicación y funcionamiento. Todas las personas responsables del uso o de la dirección del uso del sistema, por ejemplo médicos, enfermeras, técnicos y operadores, deben leer y comprender este manual de funcionamiento, así como todas las precauciones y advertencias, antes de usarlo. Se recomienda que este manual se revise al menos una vez cada seis meses, para volver a recordar cómo manejar y aplicar el dispositivo de manera segura. Para ayudarle a conocer y comprender perfectamente el sistema, se ofrece capacitación en el lugar previa solicitud. **No leer, comprender o cumplir con las instrucciones del manual de funcionamiento podría producir lesiones graves o la muerte.**

1-1. Descripción general de este manual

Este manual describe el funcionamiento del sistema de hipertermia NORM-O-TEMP®.

Este manual está destinado al personal profesional que usa el sistema de hipertermia NORM-O-TEMP® para atención de pacientes. Todo el personal que maneja o que realiza tareas de mantenimiento en la unidad debe estar familiarizado con todas las partes de este manual.

Las características físicas se describen en la Sección 1-3.

1-2. Descripción del sistema de hipertermia NORM-O-TEMP®

Uso previsto

El sistema de hipertermia NORM-O-TEMP® modelo 111W está indicado para prevenir la hipotermia durante procedimientos quirúrgicos y para disminuir la molestia provocada por el frío antes, durante y después de un procedimiento quirúrgico. El sistema de regulación térmico se usa para mantener cómodo al paciente manteniendo la temperatura del agua de la manta/almohadilla mediante transferencia de calor por conducción. Las mantas con agua caliente transfieren la energía térmica a pacientes adultos, pediátricos o bebés para que alcancen o mantengan una temperatura corporal que les permita estar cómodos. El sistema NORM-O-TEMP® está compuesto por un calentador, una bomba de circulación y mantas/almohadillas. El sistema está previsto para que lo utilicen profesionales de la atención de la salud capacitados en entornos clínicos.

Entorno previsto

El sistema de hipertermia NORM-O-TEMP® se usa principalmente en salas de operación, unidades de atención post anestesia, salas de recuperación, unidades de cuidados intensivos y salas de emergencia.

El sistema de hipertermia Norm-O-Temp® está previsto para ser usado en temperaturas ambiente de 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F). La temperatura máxima de la superficie de contacto es de 41 °C (105,8 °F).

NORM-O-TEMP®, modelo 111W

El sistema de hipertermia NORM-O-TEMP®, modelo 111W se usa para mantener cómodo al paciente manteniendo la temperatura del agua de la manta/almohadilla mediante transferencia de calor por conducción. El sistema de hipertermia NORM-O-TEMP® está formado por un calentador, bomba de circulación, límite máximo de seguridad y panel del microprocesador.

El agua destilada se calienta y bombea desde la unidad a la manta/almohadilla. La manta/almohadilla se coloca debajo, alrededor, y/o por encima del paciente. El agua circula a través de la manta/almohadilla y vuelve a la unidad. Cuando el agua caliente circula a través de la manta/almohadilla, el paciente se calienta. La unidad está diseñada para funcionar conforme a la temperatura del agua circulante.

1-3. Descripción física del sistema NORM-O-TEMP®

En la Section 2 se pueden consultar las especificaciones y certificaciones del sistema NORM-O-TEMP®.

1-3.1. Características externas y descripciones - Vista frontal

A continuación se describen las características externas del NORM-O-TEMP® en la Figura 1:

- A. El panel de control está compuesto por conmutadores táctiles sensibles a la presión y pantalla LED. En el Manual técnico y de funcionamiento se puede encontrar una descripción detallada del panel de control de membrana.
- B. Las instrucciones de funcionamiento impresas debajo del panel de control describen los pasos necesarios para manejar la unidad.
- C. El interruptor de encendido es un interruptor oscilante biselado con el símbolo "I" (encendido) en la parte superior y "O" (apagado) en la parte inferior.
- D. Las cuatro patas de goma permiten montar la unidad sobre el pie con ruedas (Catálogo N.º 118), el soporte bajo (Catálogo N.º 119), o apoyarla sobre una superficie plana.
- E. La abertura para el llenado de agua es donde el operador vierte el agua destilada para llenar el depósito.
- F. El LED rojo de interrupción de la corriente eléctrica es el indicador visual de que la corriente está desconectada con el interruptor en la posición de encendido, o cuando se activa el límite de seguridad mecánico independiente (Límite alto).

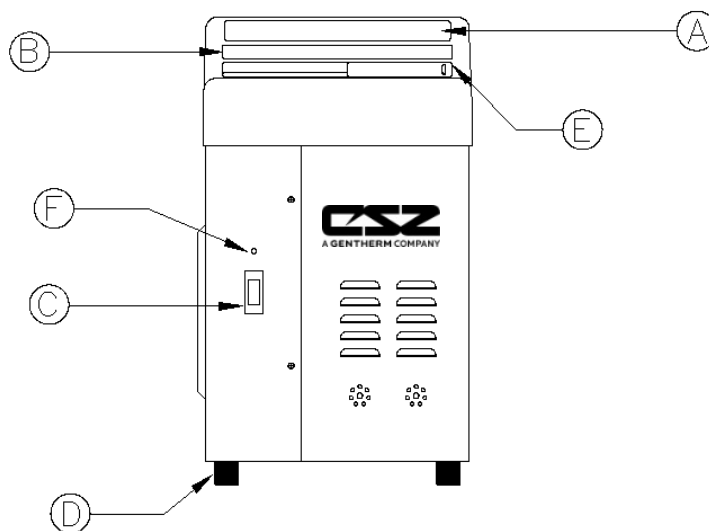


Figura 1. Unidad NORM-O-TEMP®, vista frontal

1-3.2. Características externas y descripciones – Vista lateral izquierda

A continuación se describen las características externas del NORM-O-TEMP® en la Figura 2:

- A. El indicador de flujo del agua es una rueda de aspas sumergida en el circuito de agua circulante con una ventana que permite verla desde el exterior. A medida que el agua circula a través del sistema, debe pasar sobre la rueda de aspas haciéndola girar (como un molinillo). El indicador de flujo de agua proporciona una indicación visual de la velocidad general a la que circula el agua. Por ejemplo, si la unidad está haciendo circular agua pero la manguera de conexión está apretada, se restringe la circulación del agua. El cambio en el flujo de agua disminuye la velocidad de la rueda de aspas. El indicador del flujo de agua solo gira cuando hay conectada a la unidad una manta/almohadilla o una manguera de derivación. No gira cuando el agua se hace circular internamente para preparar el agua. La obstrucción total del circuito de agua hará que la rueda de aspas se detenga completamente.
- B. Dos tornillos a la izquierda y a la derecha de la unidad aseguran la parte superior a la base.
- C. Dos acoplamientos de retorno hembra de fácil desconexión situados en la parte superior están diseñados para hacer fluir el agua hacia el sistema cuando se conectan los acoplamientos macho de una manguera de conexión.
- D. Dos acoplamientos de salida macho de fácil desconexión situados en la parte inferior están diseñados para hacer fluir hacia afuera del sistema cuando se conectan los acoplamientos hembra de una manguera de conexión.
- E. Las asas integradas que hay a cada lado sirven para ayudar a levantar la unidad del pie con ruedas o cuando se traslada.

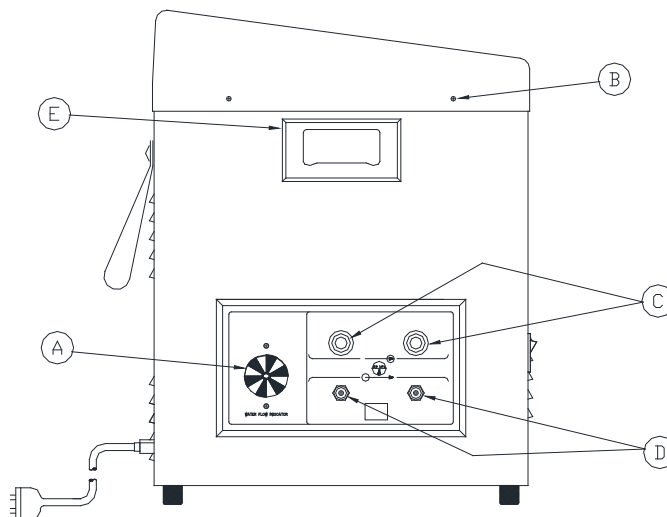


Figura 2. Unidad NORM-O-TEMP®, vista lateral izquierda

1-3.3. Características externas y descripciones – Vista posterior

A continuación se describen las características externas de la unidad NORM-O-TEMP® en la Figura 3:

- A. La etiqueta de especificaciones reseña los requisitos eléctricos de la unidad NORM-O-TEMP®.
- B. Las salidas de aire permiten la circulación de aire en los componentes internos.
- C. Las correas de nylon se usan para asegurar y guardar el cable de alimentación enrollado y/o la manguera de conexión cuando no se usa.
- D. El número de serie está impreso en la etiqueta de especificaciones justo encima del cable de alimentación.
- E. Las unidades tienen un cable de alimentación que se puede desconectar y solo se debe enchufar a un tomacorriente con la debida toma a tierra de grado hospitalario especificado por los códigos y prácticas locales. Las especificaciones eléctricas se describen en la Sección 2-0.
- F. Toma de tierra

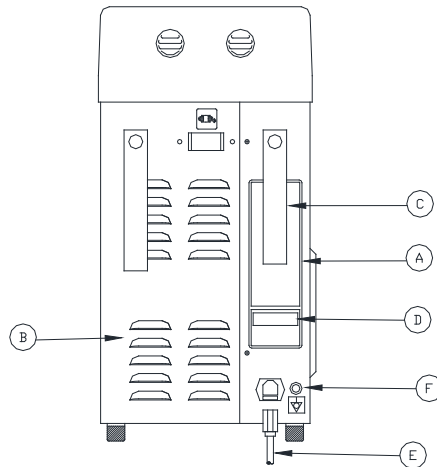


Figura 3. Unidad NORM-O-TEMP®, vista posterior

1-3.4. Características externas y descripciones – Vista lateral derecha

A continuación se describen las características externas de la unidad NORM-O-TEMP® en la Figura 4:

- A. El panel de cierre de tres lados, fijado con ocho tornillos, facilita el acceso al interior.
- B. El asa integrada es una de las dos que hay para ayudar a levantar la unidad.
- C. Dos tornillos a la derecha y a la izquierda de la unidad aseguran la parte superior a la base.

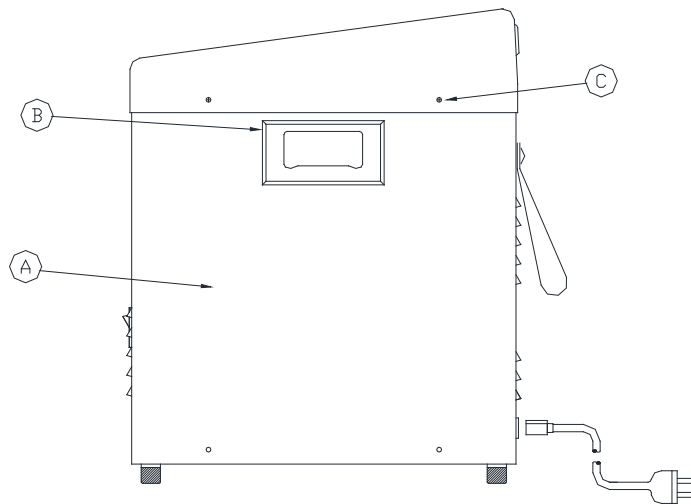


Figura 4. **Unidad** NORM-O-TEMP®, vista lateral derecha

1-3.5. Características externas y descripciones – Vista superior

Como se ilustra en la Figura 5, el panel de control de membrana está compuesto por interruptores táctiles sensibles a la presión y pantallas indicadoras LED.

El panel de control de membrana está dividido en las siguientes secciones:

- A. La pantalla LED de cuatro dígitos muestra la temperatura real del agua y la temperatura de consigna.
- B. Cuando el LED HEAT (Calor) está encendido, indica que se está calentando el agua.
- C. La pantalla LED HI TEMP (Temperatura alta) se enciende, la pantalla LED de interrupción de la corriente eléctrica se enciende y la alarma de sonido se activa cuando la temperatura del agua alcanza los $46\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,6\text{ }^{\circ}\text{C}$ por encima de la temperatura de consigna.
- D. Cuando la pantalla LED LO WATER (nivel de agua bajo) se enciende, indica que la unidad necesita más agua destilada para poder funcionar. La luz LED irá acompañada de una alarma de sonido.
- E. El botón SILENCE ALARM (Silenciar alarma) silenciará la alarma principal HI TEMP (Temperatura alta) y las alarmas de sonido LO WATER (nivel de agua bajo) durante cinco minutos, y si el problema no se solucionó, la alarma sonará de vuelta hasta que se pulse el botón o se solucione el problema.
- F. El botón TEMP SET (Ajuste de la temperatura) se usa para mostrar y cambiar la temperatura de consigna del agua que se desea. Cuando se pulsa este botón, la pantalla hará parpadear la temperatura de consigna.
- G. Los botones INCREMENT (Aumentar) y DECREMENT (Disminuir) se usan para subir o bajar la temperatura de consigna. El operador tiene menos de diez (10) segundos para ajustar la temperatura hacia arriba o hacia abajo después de presionar el botón TEMP SET (Ajuste de la temperatura).
- H. La tapa para llenar el depósito se desliza hacia la izquierda para abrir y a la derecha para cerrar.
- I. Etiqueta de instrucciones de funcionamiento
- J. Boquilla de llenado

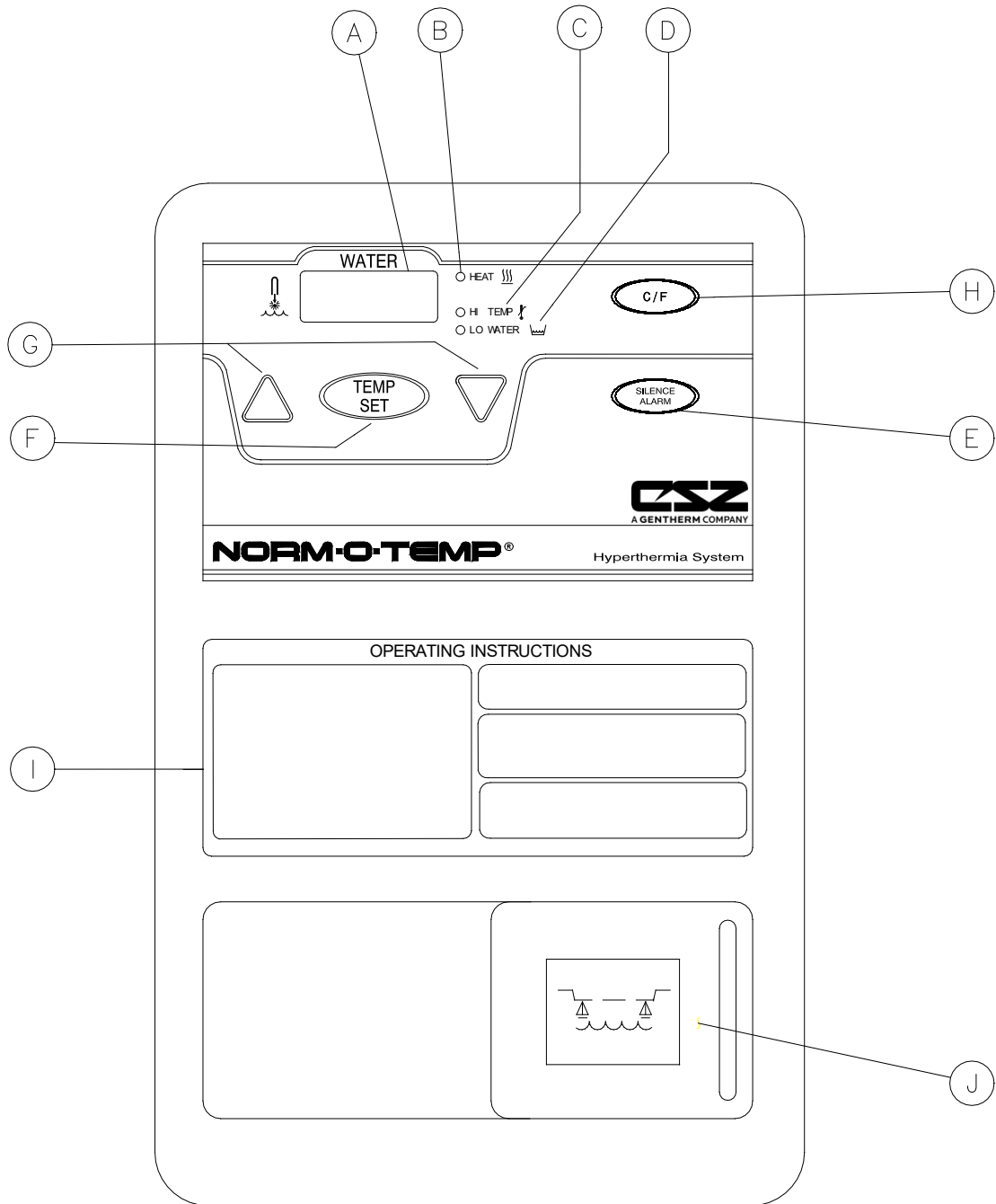


Figura 5. Unidad NORM-O-TEMP®, vista superior del Modelo 111W.

1-4. Accesorios requeridos

El funcionamiento de la unidad NORM-O-TEMP® requiere el uso de la manta/almohadilla diseñada para hacer circular agua caliente mediante la conexión de una manguera con acoplamiento macho y hembra de fácil desconexión. El equipo del sistema NORM-O-TEMP® y los accesorios se muestran en el Manual técnico y de funcionamiento.

Nota: Algunas mantas/almohadillas reutilizables vienen con una manguera fija incorporada.

Section 2. Especificaciones y certificaciones

En la Figura 6 se muestran las especificaciones para la unidad NORM-O-TEMP®. Estas especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

<u>Físicas</u>	<u>Sistema de control</u>
<p>Dimensiones: 22,86 cm ancho 38,14 cm fondo 46,99 cm alto</p> <p>Peso: 15,2 kg vacío 20,6 kg. lleno</p> <p>Temperatura ambiente (durante el uso): 15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F)</p> <p>Material de la carcasa: Acero revestido de polvo con remate plástico. Depósito doble. Asas integradas.</p>	<p>Sistema de control de la temperatura mediante microprocesador e indicaciones de alarma.</p> <p>Rango del controlador: <u>Temperatura del agua</u> Solo calentamiento: 32 °C - 42 °C</p> <p>Precisión del controlador: Temperatura del agua: ±0,6 °C</p> <p>Rango de visualización: Visualización de temperatura del agua: 0 °C - 52 °C</p> <p>Tipo de visualización: Pantalla LED.</p> <p>Ajustes de temperatura: Incrementos de la temperatura del agua. 1 °C</p>
<p><u>Alarmas</u></p> <p>Temperatura alta: Sonora y visual</p> <p>Nivel de agua bajo: Sonora y visual</p> <p>Sensor de temperatura de agua defectuoso: Sonora y visual</p> <p>Indicador de flujo de agua: Visual</p> <p>Interrupción de corriente: Sonora y visual</p> <p>Más de 1 °C por encima de temperatura de consigna: Sonora y visual</p>	<p><u>Vida útil</u></p> <p>La vida de servicio o vida útil prevista de la unidad NORM-O-TEMP®, modelo 111W es diez (10) años desde la fecha de fabricación salvo en caso de uso indebido, uso negligente, accidente o maltrato del producto, y siempre con la condición de que se use correctamente para el fin previsto y se realicen los trabajos de servicio y mantenimiento que se indican en el Manual técnico y de funcionamiento facilitado con el equipo.</p>




<p style="text-align: center;"><u>Sistema eléctrico</u></p> <p>Características eléctricas: 230V, 50Hz, 4,8 amp 240V, 50Hz, 4,6 amp</p> <p>Potencia del calentador: 800 W</p> <p>Tiempo para calentar: 23 °C ± 2 °C a 37 °C en aproximadamente 7 minutos a temperatura ambiente.</p> <p>Cable de alimentación: Separable 16/3, IEC 320</p> <p>Corriente de fuga: Por debajo de 500µa 230/240 VAC</p> <p>Fusible 5 amp en conector IEC 320</p> <p>Aislamiento del suministro de red: Interruptor de red bipolar</p>	<p style="text-align: center;"><u>Sistema de seguridad</u></p> <p>Ajuste máximo de control de temperatura alta 42 °C</p> <p>Límite primario de temperatura: 43,5 °C ± 0,6 °C</p> <p>Límite secundario de temperatura: 44,5 °C ± 0,6 °C</p> <p>Límite independiente de temperatura mecánica: 46 °C ± 0,6 °C</p> <p style="text-align: center;"><u>Condiciones ambientales</u> (durante el almacenamiento y el transporte)</p> <p>Temperatura ambiente (transporte y almacenamiento): -40 °C - +50 °C</p> <p>Humedad (transporte y almacenamiento): 20% - 95%</p> <p style="text-align: center;"><u>Garantía</u> 1 año para partes. Partes y mano de obra si se devuelve a fábrica. Garantía adicional disponible</p>
<p>Clasificación eléctrica UL Equipo de clase I. Equipo de tipo BF.</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; gap: 20px;">  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">IP22</div> </div>	
<p>CERTIFICACIONES</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Equipo eléctrico médico que cumple con las siguientes normas:</p> <p>UL 60601-1 2a ed. IEC 60601-1-2 3a ed. IEC 60601-1-6 3a ed. ASTI F-2196-2</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>	

Figura 6. Unidad NORM-O-TEMP®, características del modelo 111W

2-0. Precauciones a tener en cuenta con la unidad y el paciente

La unidad necesita agua destilada y electricidad para poder funcionar.

NOTA: Consulte el apartado de precauciones y advertencias para obtener una lista completa de advertencias y precauciones relacionadas con el sistema NORM-O-TEMP®.

2-1. Preparación del paciente y cuidados clínicos

El uso eficaz del sistema de hipertermia NORM-O-TEMP® debe incluir la debida atención médica antes y durante el uso de las mantas/almohadillas de hiper/hipotermia.

- A. Se debe llevar un registro de línea base de las constantes vitales, nivel de conciencia y grado de respuesta.
- B. Si se usan mantas/almohadillas PLASTI-PAD, GELLI-ROLL o MAXI-THERM, se recomienda poner una sábana seca entre la manta/almohadilla de hipertermia-hipotermia y el paciente.

Los procedimientos estándar de asistencia cuando se usan mantas/almohadillas de hipertermia-hipotermia incluyen las siguientes tareas:

- A. La temperatura corporal, el estado de la piel del paciente en contacto con la manta y la temperatura del agua de la manta/almohadilla se deben controlar cada veinte minutos. Los pacientes quirúrgicos, los pacientes sensibles a la temperatura y los pacientes pediátricos deben controlarse con mayor frecuencia. Avise al médico si la temperatura corporal del paciente no alcanza la temperatura prescrita en el tiempo prescrito, o se desvía del intervalo de temperaturas prescrito.
- B. Se deben vigilar y tratar según se indique los cambios en el color de la piel, edemas, inflamaciones o indicaciones de presión, especialmente en las prominencias de los huesos. Procure no aplicar presiones ni fuerzas de cizalla prolongadas a los tejidos sobre prominencias óseas.
- C. Es necesario girar el paciente y colocarlo en posiciones adecuadas con frecuencia.

2-2. Alarmas y pantallas de error

- A. Alarma de interrupción de corriente
 1. Si la unidad se queda sin suministro eléctrico sin que se haya accionado el interruptor de encendido (interruptor I/O), se dispara una alarma de interrupción de corriente y el LED en el panel frontal de la unidad parpadea.
 2. Si se activa la alarma de interrupción de corriente, ponga el interruptor de corriente en la posición de apagado y desenchufe la unidad si ya no está desenchufada. Luego enchufe la unidad a la corriente eléctrica y encienda el interruptor. Si el LED de interrupción de corriente parpadea y la alarma de sonido continúa activada, ponga la unidad fuera de servicio y envíela a Ingeniería Biomédica para reparar.
- B. Alarma de nivel de agua bajo
 1. Si en cualquier momento el agua en el depósito es menor a 1 ½ cuartos de galón (1,4 litros), se activa una alarma de nivel de agua bajo, el LED LO WATER en el panel de control de membrana se enciende y la unidad se apaga.
 2. Para desactivar la alarma de nivel de agua bajo, rellene el depósito con agua destilada como se describe en la Sección 4-1.

- C. Alarma primaria de seguridad de temperatura alta
1. Si el agua circulante alcanza una temperatura de $43,5\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$, se activará el dispositivo de seguridad primario de temperatura alta para apagar la bomba y apagar el calentador. Además, comienza a parpadear el indicador LED HI TEMP y suena una alarma.
 2. Si se enciende la alarma primaria de temperatura alta, se debe apagar la unidad y se debe desenchufar el cable. La unidad se debe poner fuera de servicio inmediatamente y se debe enviar a Biomedical Engineering para reparación.
- D. Alarma de seguridad secundaria de temperatura alta
1. Si el agua circulante alcanza una temperatura de $44,5\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$, se activará el dispositivo de seguridad secundario de temperatura alta para apagar la bomba y apagar el calentador. Además, se enciende el indicador LED HI TEMP y suena una alarma.
 2. Si se enciende la alarma secundaria de temperatura alta, se debe apagar la unidad y se debe desenchufar el cable. La unidad se debe poner fuera de servicio inmediatamente y se debe enviar a Biomedical Engineering para reparación.
- E. Alarma de seguridad de temperatura alta mecánica independiente
1. Si el agua circulante alcanza $46\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$, el mecanismo de seguridad de temperatura alta mecánica independiente se activa para interrumpir la electricidad hacia la bomba, interrumpir la electricidad hacia el calentador, se enciende el LED HI TEMP (Temperatura alta) y el LED de interrupción de corriente, y suena la alarma que indica que hay un problema.
 2. Si se activa la alarma de seguridad de temperatura alta mecánica independiente, se debe apagar la unidad y se debe quitar el cable de corriente eléctrica del enchufe. La unidad se debe poner fuera de servicio de inmediato y enviar a Ingeniería Biomédica para reparación.
- F. Alarma de 1 °C por encima de la temperatura de consigna
1. Si la temperatura de consigna se configuró al menos 1 °C por debajo de la temperatura real del agua circulante, la alarma de 1 °C por encima de la temperatura de consigna se activará para apagar el calentador, la pantalla LED HI TEMP (Temperatura alta) parpadea, la pantalla WATER (Agua) indica la temperatura real del agua y la alarma que indica que hay problemas se enciende.
 2. El calentador continuará apagado, la pantalla LED HI TEMP (Temperatura alta) continuará parpadeando y la pantalla WATER (Agua) continuará parpadeando hasta que la temperatura real del agua circulante esté dentro del rango de 1 °C de la temperatura de consigna. No se requiere ninguna otra acción.
- G. Sensor de temperatura de agua defectuoso
1. Si la pantalla WATER (Agua) muestra ERR o PF, la unidad puede tener un sensor de temperatura del agua defectuoso.
 2. Si la pantalla WATER (Agua) muestra ERR o PF, la unidad se debe apagar y se debe quitar el cable de corriente eléctrica del enchufe. La unidad se debe poner fuera de servicio inmediatamente y se debe enviar a Biomedical Engineering para reparación.

Section 3. Funcionamiento del sistema NORM-O-TEMP®

3-0. Introducción

En esta sección se describe cómo usar el sistema NORM-O-TEMP® para controlar la temperatura del agua de la manta/almohadilla.

Para ayudarle a conocer y comprender perfectamente el sistema, se ofrece capacitación en el lugar previa solicitud.

3-1. Organizar los componentes del sistema

- A. Reúna todos los materiales y equipo
 - a. Unidad NORM-O-TEMP®
 - b. Manta/almohadilla(s) de hiper/hipotermia
 - c. Sábana seca, si es necesario.
 - d. Manguera de conexión, si es necesario.
 - e. Agua destilada
- B. Coloque la unidad NORM-O-TEMP® en el área del paciente, en un lugar accesible al enchufe de la corriente eléctrica adecuado. Asegúrese de que la unidad NORM-O-TEMP® esté colocada de manera de evitar que se incline o que se mueva accidentalmente.
- C. Consulte en la Sección 1-3 las características de la unidad y del panel de control de membrana.
- D. Compruebe que el interruptor de encendido está en la posición "O" (unidad apagada).
- E. Compruebe el nivel de agua destilada del depósito. Para hacerlo, deslice la tapa del orificio de llenado de agua y compruebe si el agua llega hasta el filtro. Si es necesario, añada con cuidado agua destilada. No use agua desionizada. No llene demasiado. Si el agua baja del nivel mínimo preestablecido, sonará la alarma y se encenderá el LED LOW WATER (Nivel de agua bajo). La bomba y el calentador se apagarán y el operador no podrá utilizar el equipo hasta que se solucione el problema rellenando la unidad y reconfigurando la alarma.
- F. Examine el enchufe de alimentación para comprobar que no le falta ninguna clavija y que no están dobladas. No deje desconectado el circuito del terminal de tierra. **Podrían producirse riesgos eléctricos.**
- G. Introduzca el enchufe en una toma de corriente de grado hospitalario con conexión a tierra.
- H. Extienda la manta/almohadilla de hipertermia-hipotermia totalmente plana con la manguera orientada, sin dobleces, hacia la unidad.
- I. Si la manta/almohadilla ya está llena, compruebe que no hay ninguna fuga. **Las fugas de agua representan un riesgo de infección. Nunca deben usarse mantas/almohadillas que tengan pérdidas de agua.**
- J. Cubra la manta/almohadilla con una sábana seca (si es necesario).
- K. Conecte la manta/almohadilla a la unidad NORM-O-TEMP® uniendo el acoplamiento hembra de fácil desconexión de la manguera con un acoplamiento macho de salida (situado en la parte inferior) de la unidad. Acople el conector macho de desconexión rápida de la manguera de conexión a un conector de retorno hembra (de la fila superior) de la unidad. Cada manta/almohadilla debe conectarse a un conector de salida y a un conector de retorno de la manguera de conexión.

- L. Si usa una manta /almohadilla de hiper/hipotermia para un solo uso, conecte los conectores de la manguera de conexión a la manta/almohadilla tal y como se describe en las instrucciones facilitadas con cada manta/almohadilla.
- M. La manta/almohadilla de hiper/hipotermia se puede precalentar antes de colocar al paciente. Para ello, haga funcionar la unidad a la temperatura deseada durante unos 25 minutos.
- N. Coloque al paciente sobre la manta/almohadilla de hiper/hipotermia.
- O. Si se usará una manta/almohadilla de hiper/hipotermia por encima del paciente, cubra con una sábana seca.
- P. Conecte la manta/almohadilla a la unidad NORM-O-TEMP® uniendo el acoplamiento hembra de fácil desconexión de la manguera con un acoplamiento macho de salida (situado en la parte inferior) de la unidad. Acople el conector macho de desconexión rápida de la manguera de conexión a un conector de retorno hembra (de la fila superior) de la unidad. Cada manta/almohadilla debe conectarse a un conector de salida y a un conector de retorno de la manguera de conexión.
- Q. Si no se usará una manta/almohadilla de hiper/hipotermia por encima del paciente, cubra el paciente con una sábana por encima y/o manta/almohadilla. La preparación del paciente y su atención clínica se describen con más detalle en la sección 2-1.

NOTA: Si en algún momento la unidad se queda sin suministro eléctrico sin que se haya accionado el interruptor de encendido (interruptor I/O), se dispara una alarma de interrupción de corriente y parpadea el LED del símbolo de interrupción de corriente situado en el frente de la unidad. Para detener la alarma, volver a conectar la corriente eléctrica.

3-2. Funcionamiento del sistema NORM-O-TEMP®

El sistema NORM-O-TEMP® funciona basándose en la temperatura real del agua circulante con respecto a la temperatura de consigna. El sistema NORM-O-TEMP® calienta y hace circular el agua.

Dadas las muchas variables que hay, como el tamaño del paciente, el peso o su estado, no hay una relación directa entre la temperatura del agua circulante y la del paciente. Ambas temperaturas deben controlarse atentamente.

3-3. Conclusión del uso del sistema NORM-O-TEMP®

NOTA: Es importante vaciar la unidad antes de guardarla.

Cuando la temperatura del paciente haya alcanzado la temperatura prescrita durante el período de tiempo prescrito, deje de usar el sistema NORM-O-TEMP® según se indicó. Una vez interrumpido el tratamiento, la temperatura del paciente puede aumentar o disminuir ligeramente. El operador debe continuar monitorizando la temperatura del paciente. Después de finalizar el tratamiento de hipertermia y apagar la unidad:

- A. Deje las mantas/almohadillas y la manguera conectadas a la unidad durante unos diez minutos. Esto permite que el agua vuelva a la unidad.
- B. Desconecte el cable de alimentación del suministro de corriente, y sujételo ligeramente enrollado al panel posterior usando las correas de nailon.
- C. Retire la manta/almohadilla(s).

- D. Enrolle sin apretar la manguera y sujétela al panel posterior usando las correas de nailon, si es necesario.
- E. En el caso de las mantas/almohadillas PLASTIPAD reutilizables, coloque la manguera enrollada a lo largo sin apretar en el centro de la manta/almohadilla. Doble la manta/almohadilla a lo largo desde los lados hacia el centro, 1/3 desde el lado izquierdo y 1/3 desde el lado derecho. El mantenimiento de la manta/almohadilla se explica en el Manual técnico y de funcionamiento.

En el caso de las mantas/almohadillas Gelli-Roll reutilizables, extenderlas para que queden planas o enrollar la manta/almohadilla. No doble las mantas/almohadillas Gelli-Roll.

Si utiliza mantas/almohadillas de un solo uso por paciente, siga las instrucciones que traen. Las mantas/almohadillas se desechan siguiendo la política o protocolo del hospital para la eliminación de los artículos en contacto con pacientes.

Section 4. Mantenimiento general del sistema NORM-O-TEMP®

4-0. Introducción

En esta sección se describen los requisitos generales que el personal de mantenimiento debe completar regularmente para que el sistema NORM-O-TEMP® continúe funcionando según las especificaciones del fabricante. Consulte el Manual técnico y de funcionamiento para procedimientos de mantenimiento que se deben realizar trimestralmente. Deseche la unidad NORM-O-TEMP® siguiendo el protocolo del hospital.

4-1. Llenar el depósito / Solucionar una alarma de bajo nivel de agua

- A. Compruebe que la manguera de drenaje está desconectada.
- B. Deslice a la izquierda la tapa de la abertura y vierta gradualmente aproximadamente 1½ galones (5,7 litros) de agua destilada con aproximadamente 340 cc de propilenglicol en el depósito (NO USE ALCOHOL, AGUA DEL GRIFO, NI AGUA DESIONIZADA).
- C. Deje de llenar cuando el agua alcance el filtro que se ve en la parte inferior de la abertura.
- D. Siga con las operaciones normales. Compruebe siempre el nivel de agua antes de comenzar.

4-2. Mantenimiento del exterior de la unidad NORM-O-TEMP® - Instrucciones de limpieza

La unidad NORM-O-TEMP® está fabricada en acero revestido de pintura en polvo con una cubierta de plástico que debe limpiarse cada tres meses con una solución de agua y un detergente suave. Para la limpieza y desinfección, use siempre productos de limpieza y desinfectantes tópicos convencionales para equipamiento, aprobados para uso hospitalario y que no contengan alcohol. No use alcohol ni otros desinfectantes fuertes sin diluir. Pueden manchar la superficie exterior del aparato. Limpie cuidadosamente el aparato con un paño húmedo para eliminar los restos de las soluciones de limpieza. Asegúrese de llegar a todas las ranuras y lugares de difícil acceso en la unidad NORM-O-TEMP® durante la limpieza. También asegúrese de que todos los accesorios del sistema NORM-O-TEMP® se limpien trimestralmente.


Las siguientes tablas se incluyen en cumplimiento de los requisitos de la norma CEI 60601-1-2

Directrices y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El Norm-O-Temp® Modelo 111W está pensado para usarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o usuario del Norm-O-Temp® Modelo 111W debe asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno.		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – directrices
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El NORM-O-TEMP® modelo 111W usa energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy débiles y no es probable que produzcan ninguna interferencia a los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El NORM-O-TEMP® modelo 111W puede utilizarse en cualquier establecimiento aparte de viviendas y lugares directamente conectados a la red eléctrica de bajo voltaje que abastece a los edificios para uso residencial.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de fluctuaciones CEI 61000-3-3	Conforme	

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El NORM-O-TEMP® Modelo 111W está pensado para usarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o usuario del NORM-O-TEMP® Modelo 111W debe asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel del ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – directrices
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El piso debe ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el piso está recubierto de un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5% de UT (caída de UT > 95%) a los 0,5 ciclos 40% de UT (caída de UT del 60%) a los 5 ciclos 70% de UT (caída de UT del 30%) a los 25 ciclos <5% de UT (caída de UT > 95%) a los 5 s	<5% de UT (caída de UT > 95%) a los 0,5 ciclos 40% de UT (caída de UT del 60%) a los 5 ciclos 70% de UT (caída de UT del 30%) a los 25 ciclos <5% de UT (caída de UT > 95%) a los 5 s	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita que el Norm-O-Temp® modelo 111W continúe funcionando durante los cortes de corriente, se recomienda conectar el Norm-O-Temp® modelo 111W a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Las intensidades de los campos magnéticos a frecuencia industrial deben ser las propias de una instalación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: UT es la tensión de red antes de aplicar el nivel de ensayo.			

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El Norm-O-Temp® Modelo 111W está pensado para usarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o usuario del Norm-O-Temp® Modelo 111W debe asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel del ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	No deben utilizarse equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles a una distancia de cualquier componente del Norm-O-Temp® modelo 111W, incluidos los cables, inferior a la separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
Campos electromagnéticos radiados de radiofrecuencia CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo procedente de los transmisores de radiofrecuencia fijos, obtenida a partir de un estudio electromagnético del sitio ^a , debe ser inferior al nivel de conformidad en todas las gamas de En las proximidades de un equipo marcado con el siguiente símbolo se pueden producir interferencias: 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.			
NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las ondas electromagnéticas en estructuras, objetos y personas afecta a su propagación.			
^a La intensidad del campo generado por transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radiocomunicaciones móviles terrestres, equipos de radioaficionado, radiodifusión AM/FM y emisiones de televisión, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de radiofrecuencia fijos conviene hacer un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el sitio donde se va a utilizar el Norm-O-Temp® modelo 111W sobrepasa el nivel de conformidad de radiofrecuencia anteriormente señalado, conviene observar al Norm-O-Temp® modelo 111W para comprobar que funciona normalmente. Si funciona de manera anómala, puede ser necesario tomar medidas alternativas tales como reorientar o trasladar el Norm-O-Temp®, modelo 111W.			
^b Por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser inferior a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el NORM-O-TEMP®, modelo 111W

El Norm-O-Temp® modelo 111W está pensado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de los campos de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o usuario del Norm-O-Temp® modelo 111W puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el Norm-O-Temp® modelo 111W, tal y como se recomienda a continuación en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en esta tabla, la distancia de separación d en metros (m) recomendada puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las ondas electromagnéticas en estructuras, objetos y personas afecta a su propagación.

Página en blanco intencionalmente



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



■ Teléfono: 1-800-989-7373 o (513)772-8810 ■ Fax: (513)772-9119
■ Email: csz@genthermcsz.com