

NORM-O-TEMP[®]

Bedienungsanleitung

Hyperthermie-System Modell 111W



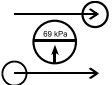
Cincinnati Sub-Zero Products, LLC • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, USA
www.cszmedical.com

NORM-O-TEMP®, MAXI-THERM®, MAXI-THERM® LITE, Gelli-Roll® und PLASTI-PAD® sind eingetragene Marken von Cincinnati Sub-Zero Products, LLC, Cincinnati, Ohio, USA.

Copyright 2018 Cincinnati Sub-Zero Products, LLC. Alle Rechte vorbehalten.

Handbuch Nr. 57127 Rev. ~~QP~~
ECN ~~605-5102M1801-5437~~

SYMBOLE

	Vorsicht: Bedienungsanleitung und Handbuch vor Inbetriebnahme lesen		Temperatur einstellen		Sicherung
	Wassertemperatur		Temperatur erhöhen		Alarm stummschalten
	Temperatursollwert-Anzeige		Temperatur senken		Bis zum Filter füllen
	Wasserfluss-Anzeige		Einlass Auslass		Wärme
	Explosionsgefahr: Nicht in der Nähe leicht entzündlicher Anästhetika verwenden		Gerät vor der Reparatur/Wartung von der Stromversorgung trennen		Netzkabelhalterung
I / O	Ein/Aus		Wechselspannung		Gefahr: Stromschlagrisiko
	Gerät vom Typ BF		Elektrische und elektronische Gerät sind separat zu entsorgen		Schutzerde (Masse)
	Erde (Masse)		Äquipotentialität		Wasserfilter vierteljährlich reinigen
	Vorsicht		Niedriger Wasserpegel		Obere Grenze/ Übertemperatur- Sicherheitsgrenze
					Wasser monatlich wechseln

Cincinnati Sub-Zero Products, LLC behält sich das Recht vor, Änderungen am Gerät vorzunehmen, die u. U. in diesem Handbuch nicht aufgeführt sind.

WARNUNG

- Für die Verwendung des Geräts und die Einstellung der Temperatur der Decke/Auflage ist die Anweisung eines Arztes erforderlich. Die Körpertemperatur und der Zustand der Hautbereiche des Patienten, die mit der Decke/Auflage in Kontakt stehen, sollten mindestens alle 20 Minuten überprüft werden. Außerdem ist die Temperatur der Decken-/Auflagenwasserfüllung zu überwachen. Kinder, temperaturempfindliche Patienten mit Gefäßerkrankungen, Patienten in der Chirurgie, Diabetiker und Patienten mit Raynaud-Syndrom sollten in kürzeren Abständen überprüft werden. Wenn die Körpertemperatur des Patienten nicht den gewünschten Sollwert erreicht oder sich dramatisch von dem empfohlenen Sollwert unterscheidet, ist der Arzt zu verständigen. **Der Arzt ist ebenfalls bei Zustandsänderungen des Patienten zu verständigen, damit schwere oder gar tödliche Verletzungen vermieden werden können.**
 1. Patienten in der Pädiatrie – Die Körpertemperatur von Kindern und Kleinkindern, reagiert oft schneller als die von Erwachsenen auf eine oberflächliche Erwärmung und Kühlung. Aufgrund der kleinen Körpergröße hat ein Erwärmen und Abkühlen bei einem Kind bedingt durch das größere Verhältnis von Hautkontakt zu Körpermasse eine stärkere Auswirkung.
 2. Temperaturempfindliche Patienten - Patienten mit beeinträchtigter Durchblutung und Patienten, die bettlägerig sind, weisen ggf. ebenfalls eine höhere Empfindlichkeit gegenüber Temperaturveränderungen auf als Patienten mit normaler Durchblutung.
 3. Patienten in der Chirurgie - Patienten mit beeinträchtigter Durchblutung aufgrund unzureichender Herzfunktion, Blutverlust und beeinträchtigter peripherer Durchblutung, weisen ggf. eine höhere Empfindlichkeit gegenüber Temperaturveränderungen auf.
- Die Temperaturkontrolle von Hyperthermie-Geräten geht mit dem gewissen Risiko einer versehentlichen Erwärmung von Körpergewebe und speziell der Haut einher. Es besteht Verletzungsgefahr. Je nach Ausmaß und Schweregrad einer Verbrennung besteht das Risiko **sehr schwerer und sogar tödlicher Komplikationen.**
- Das NORM-O-TEMP®-System darf nicht distal von Arterien-Kreuzklemmen verwendet werden. **Es besteht die Gefahr thermischer Verletzungen.**
- Übermäßiger bzw. lang anhaltender Druck auf Gewebe und Scherkräfte, insbesondere über Knochenvorsprüngen, ist/sind zu vermeiden, **um Hautverletzungen zu verhindern.**
- Es sollten keine weiteren Wärmequellen zwischen dem Patienten und der Decke/Auflage positioniert werden. **Es besteht Hautverletzungsgefahr.**
- **Der Bereich zwischen dem Patienten und der Decke/Auflage sollte trocken gehalten werden, um Körperverletzungen zu vermeiden.** Präparationslösungen können zu Hautverletzungen führen, wenn sie zu lange auf der Haut bleiben und diese wiederum länger mit einer Wasserzirkulationsheizdecke/-auflage abgedeckt wird.
- **Zur Vermeidung einer Kontamination sind die richtigen Hygiene- und Sicherheitsmaßnahmen zu beachten.** Eine Kontamination kann die Gesundheit des Patienten beeinträchtigen, d. h. es können Hautreizungen entstehen.
- Das NORM-O-TEMP®-System darf nicht in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika verwendet werden. **Es besteht ggf. Explosionsgefahr.**

• Eine Unterbrechung der Stromversorgung kann dazu führen, dass das NORM-O-TEMP®-Gerät auf den vorgegebenen Temperatursollwert zurückfällt, was die Genauigkeit der Therapie für den Patienten beeinträchtigen kann. Zur Wiederaufnahme der normalen Funktion sind die Anweisungen für die erstmalige Einrichtung/Systemtestroutine in der Bedienungs- und Funktionsanleitung zu beachten. Wird die Therapie nicht wiederaufgenommen, kann dies zu schweren oder tödlichen Verletzungen des Patienten führen.
• Die Erdungsklemme darf nicht umgangen werden. Ggf. bestehen elektrische Gefahren.
• Tritt Wasser an oder in der Nähe des Gerätes aus, an einem Anschlussschlauch bzw. an der Decke/Auflage, müssen das Gerät ausgeschaltet und das Netzkabel von der Stromversorgung getrennt und das Problem behoben werden, bevor die Therapie fortgesetzt werden kann. Wasserlecks können zu Stromschlägen führen. Wasserlecks können auch eine Rutschgefahr darstellen.
• Wasserlecks stellen ein Infektionsrisiko dar und sollten entsprechend gehandhabt werden. Die richtigen Hygienemaßnahmen und u. a. die vorbeugenden Wartungsmaßnahmen in diesem Handbuch sind zu beachten. Eine Decke/Auflage, an der Wasser austritt, sollte nie verwendet werden.
• Bei Verwendung des Geräts bei elektrisch suszeptiblen Patienten (mit angelegter Sonde, gelegtem Katheter oder angeschlossenen Elektroden) ist besondere Vorsicht zu üben.
• Das Gerät darf nicht in der Nähe von Gegenständen aufgestellt werden, die starke (elektrische) Magnetfelder erzeugen können. Es besteht die Gefahr, dass elektromagnetische Interferenzen entstehen.
• Zur Vermeidung des Stromschlagrisikos darf dieses Gerät nur an eine Steckdose mit Schutzerdung angeschlossen werden.
• Das Gerät muss vor einem Zugriff auf die internen Komponenten im Rahmen der Reparatur/Wartung stets von der Stromversorgung getrennt werden. Bleibt das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen, kann dies zu Stromschlag führen.
• Die Reparatur, Kalibrierung und Wartung des NORM-O-TEMP®-Geräts sollte einem qualifizierten Techniker überlassen werden, der mit der Reparatur von Medizingeräten vertraut ist, und gemäß den Anweisungen in der Bedienungs- und Funktionsanleitung erfolgen. Die unsachgemäße Reparatur könnte zu Schäden am NORM-O-TEMP®-System und Verletzungen des Patienten führen.
• Bevor das NORM-O-TEMP®-Gerät nach Reparaturarbeiten wieder bei Patienten zum Einsatz kommen kann, muss stets die EINRICHTUNG/SYSTEMTESTROUTINE in der Bedienungs- und Funktionsanleitung durchgeführt werden. Eine unsachgemäße Reparatur und Wartung kann zu Schäden am NORM-O-TEMP®-System und Verletzungen des Patienten führen.
• Das NORM-O-TEMP®-Gerät ist aus dem Betrieb zu nehmen, wenn das Gehäuse oder das Membran-Bedienfeld Risse aufweist oder interne Komponenten freiliegen. Eine Berührung der internen Komponenten könnte zu Stromschlag oder thermischen Verletzungen beim Patienten oder Bedienpersonal und zu einer Freilegung scharfer Kanten führen.
• Die Gebläseöffnungen sind sauber zu halten und dürfen nicht blockiert werden. Blockierte Gebläseöffnungen könnten zu einem Überhitzen des Geräts führen, was die von dem Gerät abgegebene Therapie beeinträchtigen kann. Zu hohe Oberflächentemperaturen könnten beim Patienten und Bedienpersonal ebenfalls zu Verletzungen führen. Das Gerät und insbesondere die Gebläseöffnungen müssen von Vorhängen und anderen Gegenständen ferngehalten werden.
• Das Erwärmen von transdermalen Medikamenten (Patches) kann die abgegebene Dosis erhöhen und beim Patienten ggf. zu Verletzungen führen.
• Thermische Verletzungen können auftreten, wenn die Wärme-/Kältetherapie an ischämischen Gliedmaßen verwendet wird.

Ggf. muss dafür gesorgt werden, dass der Kontakt zwischen dem Patienten und der Decke/Auflage während der Therapie gegeben ist. Die Flüssigkeitswege der Decke und des Anschlussschlauchs dürfen nicht blockiert werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu einer unzureichenden Therapie führen.
Löcher in der Decke/Auflage können das Infektionsrisiko und die Stromschlaggefahr erhöhen. Die Decken/Auflagen sollten vor dem Gebrauch auf Schäden überprüft werden. Eine Verwendung in der Nähe scharfer Gegenstände ist zu vermeiden.
Die Verwendung von Material mit guter thermischer Leitfähigkeit (wie z. B. Wasser, Gel und ähnlichen Substanzen) bei einem nicht eingeschalteten Norm-O-Temp®-System kann die Körpertemperatur des Patienten verringern. Der Bereich zwischen dem Patienten und der Decke/Auflage sollte trocken gehalten werden, um Körperverletzungen zu vermeiden.
Nur einen für den Krankenhausbedarf geeigneten Stecker verwenden, da es sonst zu einem Stromschlag kommen kann.

VORSICHT	
Vorsicht: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von staatlich geprüftem medizinischem Fachpersonal verkauft werden.	
Nur destilliertes Wasser verwenden. Kein deionisiertes Wasser verwenden.	
Keinen Alkohol verwenden. Alkohol kann die Decke/Auflage sowie das Gerät angreifen und beschädigen.	
System nicht überfüllen. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisung kann es bei Rücklauf des Wassers aus der Decke/Auflage in das System bei Ausschalten des Systems zu einem Überlauf kommen.	
Das Wasser im NORM-O-TEMP®-System muss über einen hygienisch einwandfreien Ablass abgeleitet werden, da die Wasserversorgung ggf. Bakterien aufweist.	
Beim Umgang mit elektronischen Platinen, Steckern und Kabeln ist Vorsicht geboten. Beim Auswechseln von elektronischen Platinen sind stets entsprechende Schutzmaßnahmen zur Vermeidung elektrostatischer Aufladungen zu beachten.	
Beim elektrostatischen Entladen des NORM-O-TEMP®-Systems ist stets sicherzustellen, dass das Gerät nicht (mehr) an der Stromversorgung angeschlossen ist. Dann werden beide Stifte am Netzkabel gleichzeitig mit einem Gegenstand aus Metall (z. B. einem Schraubendreher) und isoliertem Griff berührt.	
Das Bedienpersonal muss den Patienten regelmäßig überprüfen, wenn eine hyper- oder normothermische Therapie verabreicht wird.	
Zur sicheren Handhabung und Verwendung von chemischen Substanzen sind die Richtlinien des Herstellers zu beachten.	
Das Gerät steht auch im ausgeschalteten Zustand noch unter Strom. Wenn das Gerät vollständig von der Stromversorgung getrennt werden soll, muss das Netzkabel abgezogen werden.	
Keine ungenehmigten Decken/Kissen oder Schläuche verwenden. Nur von CSZ empfohlene Decken/Kissen verwenden.	
Für Modifizierungen an dem Gerät ist vorher eine schriftliche Genehmigung von CSZ einzuholen.	

INHALTSVERZEICHNIS

Symbole	3
Warn- und Vorsichtshinweise	4
Inhaltsverzeichnis	7
Technische Hilfe	8
Bevor Sie einen Serviceanruf durchführen	8
Reparaturen und Ersatzteile während der Garantiezeit	8
Wichtige Sicherheitsinformationen	8
Norm-O-Temp®-System – Bedienungsanleitung – Schnellreferenz	9
Abschnitt 1. Einführung	11
1-0. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	11
1-1. Allgemeine Hinweise zu diesem Handbuch	11
1-2. Beschreibung des NORM-O-TEMP®-Hyperthermie-Systems	11
1-3. Physische Beschreibung des Norm-O-Temp®-Systems	12
1-3.1. Beschreibung der externen Merkmale – Frontansicht	12
1-3.2. Beschreibung der externen Merkmale – Linke Seite	13
1-3.3. Beschreibung der externen Merkmale – Rückansicht	14
1-3.4. Beschreibung der externen Merkmale – Rechte Seite	15
1-3.5. Beschreibung der externen Merkmale – Draufsicht	16
1-4. Erforderliches Zubehör	18
Abschnitt 2. Technische Daten und Zertifikate	18
2-0. Vorsichtsmaßnahmen für Geräte und Patienten	20
2-1. Vorbereitung und Versorgung des Patienten	20
2-2. Alarmer und Fehleranzeigen	20
Abschnitt 3. Betrieb des NORM-O-TEMP®-Systems	22
3-0. Einführung	22
3-1. Aufstellen der Systemkomponenten	22
3-2. Betrieb des NORM-O-TEMP®-Systems	23
3-3. Herunterfahren des NORM-O-TEMP®-Systems	23
Abschnitt 4. Allgemeine Wartung des NORM-O-TEMP®-Systems	24
4-0. Einführung	24
4-1. Auffüllen des Wassertanks/Beheben des Alarms „Niedriger Wasserpegel“	24
4-2. Wartung des NORM-O-TEMP®-Geräts – Außenreinigung	24

ABBILDUNGEN

Abbildung 1. NORM-O-TEMP®-System – Frontansicht	13
Abbildung 2. NORM-O-TEMP®-System – Linke Seite	13
Abbildung 3. NORM-O-TEMP®-System – Rückansicht	14
Abbildung 4. NORM-O-TEMP®-System – Rechte Seite	15
Abbildung 5. NORM-O-TEMP®-System, Modell 111W – Draufsicht	17
Abbildung 6. NORM-O-TEMP®-System, Modell 111W – Leistungsmerkmale	19

Technische Hilfe

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

Telefon	1-513-772-8810
Gebührenfrei (USA)	1-800-989-7373
Fax	1-513-772-9119
(USA) Klinischer Support	1-513-460-2038
rund um die Uhr	
E-Mail	csz@genthermcsz.com

Autorisierte Vertretung in der EU:

CEpartner4U, BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Niederlande
www.CEpartner4U.eu

Besuchen Sie unsere Website: <http://www.cszmedical.com>

Bevor Sie einen Serviceanruf durchführen...

Damit wir Sie besser bedienen können, halten Sie bitte die Seriennummer Ihres NORM-O-TEMP®-Geräts bereit, wenn Sie Ersatzteile bestellen oder den Service anfordern möchten. Die Seriennummer befindet sich auf dem Typenschild auf der Geräterückseite.

Reparaturen und Ersatzteile während der Garantiezeit

Alle Teile Ihres NORM-O-TEMP®-Geräts unterliegen einer einjährigen Garantie. Zusätzliche Garantien bzw. Garantieverlängerungen können zum Zeitpunkt des Gerätekaufs oder während des Garantiezeitraums erworben werden. Vor einer Rückgabe defekter Teile oder Geräte lassen Sie sich bitte zuerst eine Rücksendegenehmigungsnummer (RMA) von unserer Abteilung für medizinisch-technischen Service geben.

Eingangskontrolle

Nach Auspacken des NORM-O-TEMP®-Systems muss das System auf verdeckte Schäden untersucht werden. Bewahren Sie alles Verpackungsmaterial auf und beschreiben und fotografieren Sie die Schäden sorgfältig. Informieren Sie unverzüglich den Lieferanten und beantragen Sie eine Kontrolle (schriftlich). Falls dies nicht innerhalb von 15 Tagen geschieht, kann es zu Verlust des Anspruchs führen. Senden Sie das Gerät nicht zu Cincinnati Sub-Zero zurück. Wenden Sie sich an unsere Abteilung für medizinisch-technischen Service, um für weitere Anweisungen zu erhalten.

Wichtige Sicherheitsinformationen

Lesen Sie die Anleitungen und Informationen für das Pflegepersonal in diesem Handbuch. Sie sollten alle Sicherheitsinformationen lesen und verstanden haben, bevor Sie das NORM-O-TEMP®-Gerät verwenden, verordnen oder warten. Siehe die Wartungsanleitungen in der Bedienungs-/Funktionsanleitung.

NORM-O-TEMP®-System – Bedienungsanleitung – Schnellreferenz

Vor Verwendung dieses Geräts die Bedienungsanleitung lesen

Reinigung vor der erstmaligen Verwendung:

Siehe Abschnitt 4-2 mit Anweisungen zur Reinigung.

Erstmalige Verwendung:

1. Den Wassertank mit destilliertem Wasser auffüllen.
2. Netzkabel an eine Steckdose für den Einsatz in einer medizinischen Umgebung anschließen.
3. Hyperthermiedecke oder -auflage anschließen.
4. Gerät über den Netzschalter einschalten.

Das Gerät durchläuft 8-10 Sekunden lang einen Kalibrierzyklus, bei dem alle Anzeigen geprüft werden. Der Temperatursollwert von 37 °C blinkt kurz auf. Während dieser Zeit ist die Wasseranzeige auf der Geräteseite zu beobachten, damit sichergestellt ist, dass die Pumpe das Wasser in Umlauf bringt, sobald eine Decke/Auflage angeschlossen ist. Das Gerät beginnt, sich auf die Solltemperatur von 37 °C aufzuwärmen. Wenn Sie einen anderen Temperatursollwert wünschen, fahren Sie mit Schritt 5 (unten) fort:

5. Auf die Taste „TEMPERATUR EINSTELLEN“ drücken. Der vorherige Temperatursollwert erscheint kurz auf der Anzeige. Wenn das Gerät ausgeschaltet war und dann wieder eingeschaltet wurde, wird die Standardtemperatur von 37 °C angezeigt. HINWEIS: Sie haben jetzt 5 Sekunden Zeit, um auf eine der Pfeiltasten zu drücken. Anderenfalls wird wieder die tatsächliche Wassertemperatur im Tank angezeigt.
6. Auf die Pfeiltasten ▲ oder ▼ drücken, um den Temperatursollwert auf die gewünschte Einstellung zu bringen.

Anleitung zum Ablassen des Wassers:

1. Gerät über den Netzschalter ausschalten.
2. Das Wasser mithilfe der Schwerkraft aus der Decke/dem Kissen zurück in das System fließen lassen.

Alarmbedingungen:

- Im Falle eines Alarmtons sind die Anzeigelampen und die Anzeige selbst auf Hinweise zu dem vorliegenden Problem zu prüfen und das Problem zu beheben.
- Der Alarmtton kann vorübergehend 5 Minuten lang über die Taste „ALARM STUMMSCHALTEN“ deaktiviert werden.
- Der Alarm lässt sich nicht über die Taste „ALARM STUMMSCHALTEN“ deaktivieren, wenn der Schriftzug „ERR“ (FEHLER) auf der Anzeige eingeblendet ist oder die LED „HOHE TEMPERATUR“ aufleuchtet, aber nicht blinkt. Das Netzkabel sollte von der Steckdose abgezogen und das Gerät zur Reparatur eingesandt werden.

VORSICHT:

- Das Gerät sollte nur von geschultem Personal und unter Anleitung eines Arztes bedient werden.
- Jeder Patient reagiert unterschiedlich auf Kälte, Wärme und Druck.
- Die Körpertemperatur und der Zustand der Haut sollten mindestens alle 20 Minuten – oder je nach Anweisung eines Arztes – überprüft werden, wenn sich der Patient unter der Wärmedecke befindet.

Abschnitt 1. Einführung

1-0. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Eingehende Kenntnisse des Systems, der richtigen Verwendung und des Betriebs sind erforderlich, um dem Patienten während des Einsatzes des NORM-O-TEMP®-Hyperthermie-Systems die höchste Sicherheit bieten zu können. Jede Person, die für die Verwendung oder Anordnung hinsichtlich einer Verwendung des Systems verantwortlich ist, d. h. Ärzte, Pflegepersonal, Techniker und anderes Bedienpersonal, muss diese Bedienungsanleitung und alle Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise gelesen und verstanden haben. Dieses Handbuch sollte mindestens alle 6 Monate zur Auffrischung der Kenntnisse erneut durchgearbeitet werden, damit für einen sicheren Betrieb gesorgt ist. Für eine umfassende Einweisung kann eine Schulung vor Ort anberaumt werden. **Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Anleitung und ein unzureichendes Verständnis bzw. mangelnde Kenntnisse können zu schweren oder tödlichen Verletzungen des Patienten führen.**

1-1. Allgemeine Hinweise zu diesem Handbuch

Dieses Handbuch beschreibt den Betrieb des NORM-O-TEMP®-Hyperthermie-Systems.

Es wurde speziell für Fachkräfte entwickelt, die das NORM-O-TEMP®-Hyperthermie-System für die Therapie von Patienten einsetzen. Alle Personen, die das Gerät in Betrieb nehmen oder warten, sollten sich mit allen Aspekten dieses Handbuchs vertraut machen.

Eine Beschreibung der physischen Merkmale des Systems finden Sie in Abschnitt [1-31-31-3](#).

1-2. Beschreibung des NORM-O-TEMP®-Hyperthermie-Systems

Verwendungszweck

Das NORM-O-TEMP®-Hyperthermie-System, Modell 111W, wurde zur Vermeidung einer Hypothermie von Patienten während chirurgischer Eingriffe und als Wärmemittel vor, während und nach einem chirurgischen Eingriff konzipiert. Die Wärmeregulierung sorgt dafür, dass der Patient beschwerdefrei bleibt. Die Decken-/Auflagentemperatur wird über Wärmeleitung aufrechterhalten. Die mit Wasser erhitzten Decken übertragen die thermische Energie auf erwachsene Patienten, Kinder und Kleinkinder und auch Neugeborene, um für eine angenehme Temperatur zu sorgen. Das NORM-O-TEMP®-System umfasst ein Heizelement, eine Umwälzpumpe und Decken/Auflagen. Das System darf nur von entsprechend geschultem Personal in klinischen Umgebungen eingesetzt werden.

Beabsichtigte Verwendung

Das NORM-O-TEMP®-Hyperthermie-System wurde für die Verwendung im OP, im Aufwachraum, auf der Intensivstation und in der Notaufnahme entwickelt.

Das NORM-O-TEMP®-Hyperthermie-System wurde hier speziell für die Verwendung mit Umgebungstemperaturen zwischen 15 und 30 °C konzipiert. Die Kontaktflächen-Höchsttemperatur liegt bei 41 °C.

NORM-O-TEMP®, Modell 111W

Das NORM-O-TEMP®-Hyperthermie-System, Modell 111W, sorgt dafür, dass der Patient beschwerdefrei bleibt. Die Decken-/Auflagentemperatur wird über Wärmeleitung aufrechterhalten. Das NORM-O-TEMP®-Hyperthermie-System umfasst ein Heizelement und eine Umwälzpumpe sowie einen Mikroprozessor mit Sicherheitsobergrenzen. Destilliertes Wasser wird erhitzt und vom Gerät in eine Decke/Auflage gepumpt. Die Decke/Auflage liegt unter, neben oder auf dem Patienten. Das Wasser läuft durch die

Formatted: Font: Cambria, 11 pt

Formatted: Font: Cambria, 11 pt

Decke/Auflage und kehrt danach in das Gerät zurück. Wenn warmes Wasser durch die Decke/Auflage strömt, wird der Patient gewärmt. Die Funktion des Geräts basiert auf der Temperatur des umlaufenden Wassers.

1-3. Physische Beschreibung des NORM-O-TEMP®-Systems

Technische Daten und Zertifizierungen für das NORM-O-TEMP®-System finden Sie in

[Abschnitt 2](#)[Abschnitt 2](#)[Abschnitt 2](#).

Formatted: Font: Cambria, 11 pt, Bold

Formatted: Font: Cambria, 11 pt, Bold

1-3.1. Beschreibung der externen Merkmale – Frontansicht

Die externen Merkmale des NORM-O-TEMP®-Geräts sind wie folgt (siehe Abbildung 1):

- A. Das Bedienfeld umfasst die druckempfindlichen Berührungsschalter und eine LED-Anzeige. Eine erweiterte Beschreibung des Membran-Bedienfelds finden Sie in der Bedienungs- und Funktionsanleitung.
- B. Die unter der Bedienkonsole aufgedruckten Bedienungsanweisungen umfassen die für den Betrieb des Geräts erforderlichen Schritte.
- C. Der Netzschalter ist ein mit „I“ (Ein) oben und „O“ (Aus) unten gekennzeichneteter Kippschalter.
- D. Das Gerät kann mit den vier Gummifüßen an einem Infusionsständer (Best.-Nr. 118) oder Niedrigprofilständer (Best.-Nr. 119) angebracht oder auf einer flachen Oberfläche aufgestellt werden.
- E. Destilliertes Wasser wird über den Füllstutzen des Wassertanks zugeführt.
- F. Anhand der roten LED, die aufleuchtet, wenn die Stromversorgung unterbrochen wurde, ist erkennbar, wenn kein Strom am Gerät anliegt, obwohl es über den Netzschalter eingeschaltet wurde oder wenn der unabhängige mechanische Sicherheitsschalter für die Temperaturobergrenze ausgelöst wurde.

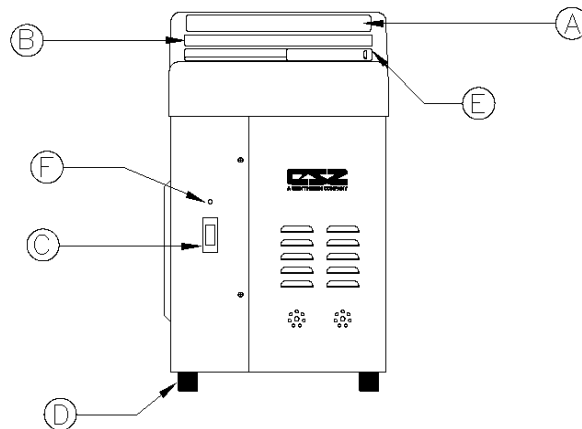


Abbildung 1. NORM-O-TEMP®-Gerät – Frontansicht**1-3.2. Beschreibung der externen Merkmale – Linke Seite**

Die externen Merkmale des NORM-O-TEMP®-Geräts sind wie folgt (siehe Abbildung 2):

- A. Die Wasserfluss-Anzeige umfasst ein Schaufelrad im Strömungsweg des zirkulierenden Wassers und ein Sichtfenster. Wenn Wasser durch das System strömt, bewegt es die Schaufeln des Schaufelrades (wie ein Windrad). Anhand der Wasserfluss-Anzeige ist zu erkennen, wie schnell das Wasser zirkuliert. Zum Beispiel: Wenn Wasser zwar durch das Gerät strömt, aber der Anschluss Schlauch geknickt ist, ist der Wasserfluss eingeschränkt. Diese Änderung im Wasserfluss wirkt sich auf die Drehgeschwindigkeit des Schaufelrads aus. Es dreht sich langsamer. Das Schaufelrad der Wasserfluss-Anzeige dreht sich nur, wenn eine Decke/Auflage oder ein Umgehungsschlauch an das Gerät angeschlossen ist. Es dreht sich nicht, wenn Wasser intern als Vorbereitung auf die Verwendung umgewälzt wird. Eine Blockierung des Strömungsweges führt dazu, dass sich das Schaufelrad überhaupt nicht dreht.
- B. Der Systemaufsatz ist mit zwei Schrauben auf der linken und rechten Seite des Geräts am Sockel befestigt.
- C. Zwei Anschlussbuchsen (Schnellanschluss-Rückführungsmuffen) oben nehmen das Wasser auf, wenn der Kupplungsstecker des Anschluss Schlauchs angeschlossen ist.
- D. Zwei Anschlussstecker (Schnellanschluss-Auslassmuffen) unten nehmen das Wasser auf, wenn die Kupplungsbuchse des Anschluss Schlauchs angeschlossen ist.
- E. Das Gerät kann anhand der zwei tieferliegenden Griffe, einer auf jeder Seite, vom Infusionsständer gehoben oder am Infusionsständer aufgehängt oder getragen werden.

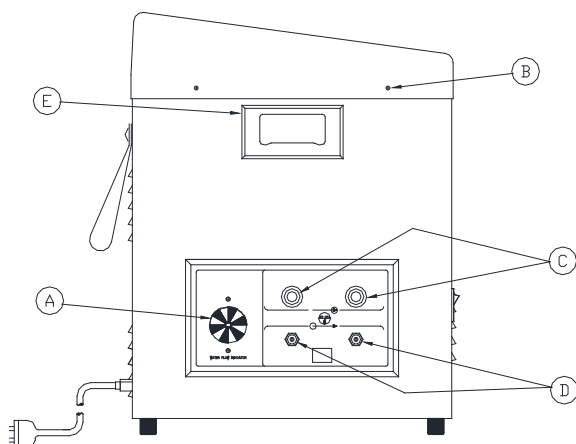


Abbildung 2. NORM-O-TEMP®-Gerät – Linke Seite

1-3.3. Beschreibung der externen Merkmale – Rückansicht

Die externen Merkmale des NORM-O-TEMP®-Geräts sind wie folgt (siehe Abbildung 3):

- A. Das **Typenschild** verweist auf die elektrischen Bestimmungen des NORM-O-TEMP®-Geräts.
- B. Gebläseöffnungen sorgen für die Luftzufuhr zu den internen Komponenten.
- C. Das aufgerollte Netzkabel bzw. der Anschlussschlauch kann bei Nichtgebrauch mit den Nylonriemen gesichert und aufbewahrt werden.
- D. Die Seriennummer ist auf dem Typenschild direkt über dem Netzkabel zu erkennen.
- E. Alle Geräte verfügen über ein Netzkabel, das abgezogen werden kann. Es darf nur in eine ordnungsgemäß geerdete, laut örtlichen Auflagen genehmigte Steckdose für den Einsatz in einer medizinischen Umgebung eingeführt werden. Die elektrischen Bestimmungen werden in Abschnitt 2-0 näher beschrieben.
- F. Erdungsklemme

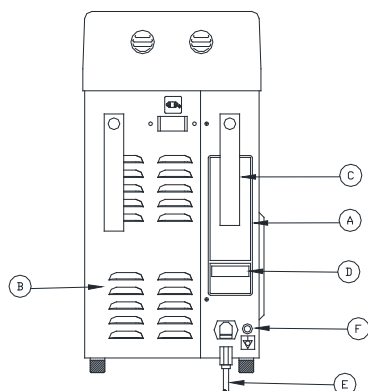


Abbildung 3. NORM-O-TEMP®-Gerät – Rückansicht

1-3.4. Beschreibung der externen Merkmale – Rechte Seite

Die externen Merkmale des NORM-O-TEMP®-Geräts sind wie folgt (siehe Abbildung 4):

- A. Das dreiseitige Gehäuse, das mit acht Schrauben gesichert ist, ermöglicht Zugang zu den internen Komponenten.
- B. Das Gerät kann an den tieferliegenden Griffen auf beiden Seiten angehoben werden.
- C. Der Systemaufsatz ist mit zwei Schrauben auf der linken und rechten Seite des Geräts am Sockel befestigt.

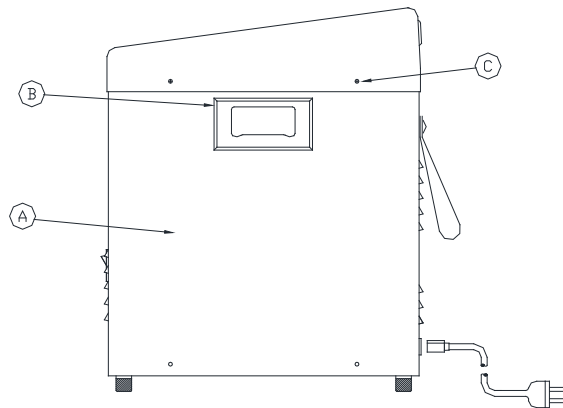


Abbildung 4. NORM-O-TEMP®-Gerät – Rechte Seite

1-3.5. Beschreibung der externen Merkmale – Draufsicht

Das Membran-Bedienfeld (siehe Abbildung 5) umfasst druckempfindliche Berührungsschalter und LED-Anzeigen.

Das Membran-Bedienfeld ist in folgende Bereiche unterteilt:

- A. Die vierstelligen LED-Anzeigen verweisen auf die tatsächliche Wassertemperatur und den Temperatursollwert.
- B. Wenn die LED „WÄRME“ aufleuchtet, verweist dies darauf, dass das Wasser erwärmt wird.
- C. Die LEDs „HOHE TEMPERATUR“ und „STROMAUSFALL“ leuchten auf und ein Alarmsignal ertönt, wenn die Wassertemperatur $46\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$ erreicht. Die LED „HOHE TEMPERATUR“ blinkt, wenn die Wassertemperatur $1\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$ über dem Temperatursollwert liegt.
- D. Wenn die LED „NIEDRIGER WASSERPEGEL“ aufleuchtet, verweist dies darauf, dass für den Gerätebetrieb mehr destilliertes Wasser nachgefüllt werden muss. Das Aufleuchten der LED wird von einem akustischen Alarmsignal begleitet.
- E. Über die Taste „ALARM STUMMSCHALTEN“ kann der primäre Hochtemperaturalarm und die akustischen Alarmsignale für den niedrigen Wasserstand 5 Minuten lang stummgeschaltet werden. Wenn das Problem nicht behoben wird, ertönt der Alarm erneut, bis die Taste betätigt oder das Problem behoben wird.
- F. Anhand der Taste „TEMPERATUR EINSTELLEN“ wird der gewünschte Temperatursollwert angezeigt und eingestellt. Bei Betätigung dieser Taste blinkt der Temperatursollwert auf der Anzeige.
- G. Anhand der Tasten „TEMPERATUR ERHÖHEN“ und „TEMPERATUR SENKEN“ wird der Temperatursollwert erhöht oder gesenkt. Die Temperatur muss innerhalb von zehn (10) Sekunden nach oben oder unten angepasst werden, nachdem die Taste „TEMPERATUR EINSTELLEN“ betätigt wurde.
- H. Der Tankdeckel lässt sich nach links aufschieben und schließt mit einer Bewegung nach rechts.
- I. Aufkleber mit Bedienungsanweisungen
- J. Füllstutzen

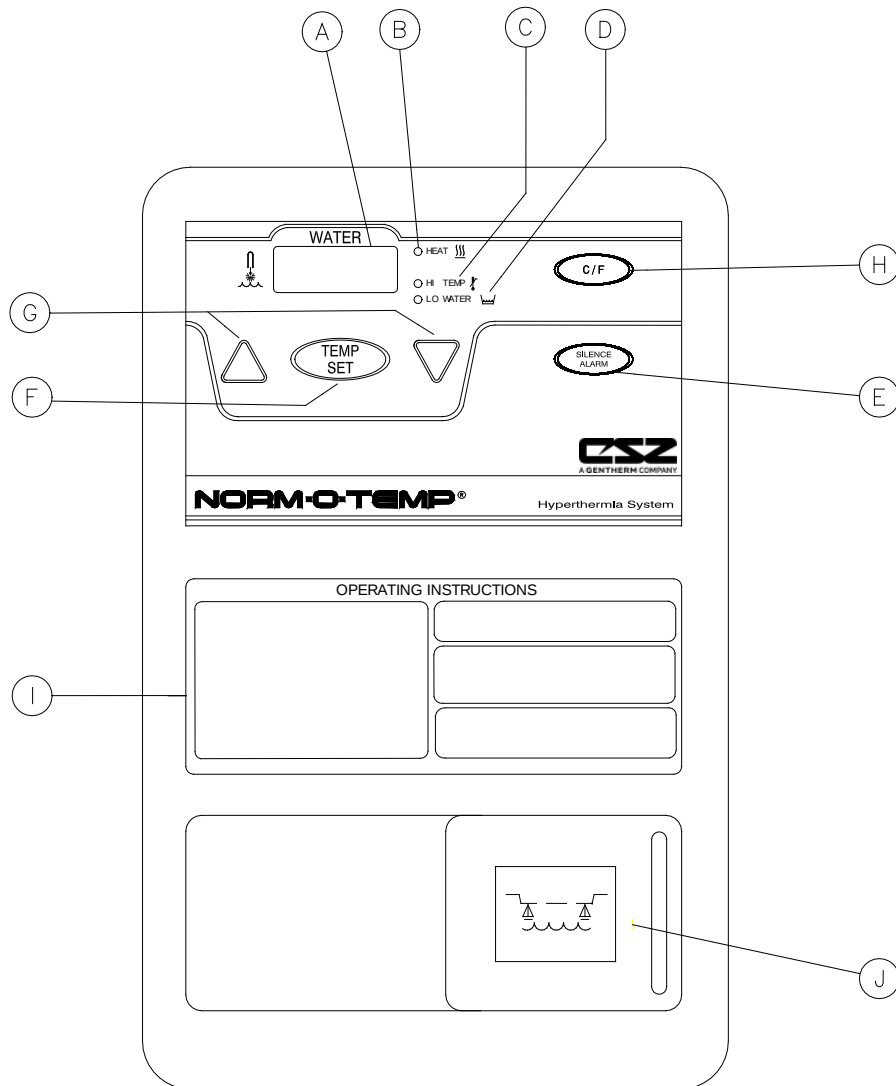


Abbildung 5. NORM-O-TEMP®-Gerät, Modell 111W – Draufsicht

1-4. Erforderliches Zubehör

Für den Betrieb des NORM-O-TEMP®-Geräts ist die Decke/Auflage erforderlich, durch die warmes Wasser zirkuliert, das über einen Anschlusschlauch und die Schnellanschlusssteckverbindungen zugeführt wurde. Die Komponenten des NORM-O-TEMP®-Systems und die Zubehöerteile sind unter in der Bedienungs- und Funktionsanleitung aufgeführt.

Hinweis: Einige Mehrwegdecken/-auflagen sind mit permanentbefestigten Schlauchleitungen ausgestattet.

Abschnitt 2. Technische Daten und Zertifikate

Die technischen Daten des NORM-O-TEMP®-Geräts können ohne Ankündigung geändert werden.

Siehe [Abbildung 6. NORM-O-TEMP®-Gerät, Modell 111W – Leistungsmerkmale](#)
[Abbildung 6. NORM-O-TEMP®-Gerät, Modell 111W – Leistungsmerkmale](#)
[Abbildung 6. NORM-O-TEMP®-Gerät, Modell 111W – Leistungsmerkmale](#)

Formatted: Font: 11 pt

Formatted: Font: 11 pt

<u>Physisch</u>	<u>Regelsystem</u>
Abmessungen: 22,86 cm breit 38,14 cm tief 46,99 cm hoch Gewicht: 15,2 kg leer 20,6 kg gefüllt Umgebungstemperatur (bei Verwendung): 15 °C – 30 °C Bauweise des Gehäuses: Pulverbeschichteter Stahl mit Kunststoffaufsatz. Doppeltank. Integrierte Tragegriffe.	Mikroprozessorbasierte Temperaturregelung und Alarmanzeigen Regelbereich: <u>Wassertemperatur</u> Nur Erwärmung: 32 °C – 42 °C Reglergenauigkeit: Wassertemperatur: ±0,6 °C Anzeigebereich: Wassertemperaturanzeige: 0 °C – 52 °C Anzeigeart: LED-Anzeige Temperatureinstellungen: Wassertemperatur in Schritten von 1 °C
<u>Alarme</u>	<u>Nutzungsdauer</u>
Hohe Temperatur: Akustisch und optisch Niedriger Wasserpegel: Akustisch und optisch Defekter Wassertempersensor: Akustisch und optisch Wasserflussanzeige: Optisch Stromausfall: Akustisch und optisch Mehr als 1 °C über dem Sollwert: Akustisch und optisch	Die erwartete Nutzungsdauer/Einsatzzeit des NORM-O-TEMP®-Geräts, Modell 111W, liegt bei zehn (10) Jahren ab dem Herstellungsdatum, vorausgesetzt, dass das System nicht missbraucht, fahrlässig behandelt, Unfällen ausgesetzt oder einer Zweckentfremdung unterworfen wird und unter der Voraussetzung, dass das Gerät entsprechend dem Verwendungszweck zum Einsatz kommt und entsprechend den Anweisungen in der Bedienungs- und Funktionsanleitung repariert und gewartet wird.

<u>Elektrisches System</u>	<u>Sicherheitssystem</u>
Elektrische Eigenschaften: 230 V, 50 Hz, 4,8 A 240 V, 50 Hz, 4,6 A	Höchster Einstellwert 42 °C Primäre Temperaturgrenze: 43,5 °C ± 0,6 °C Sekundäre Temperaturgrenze: 44,5 °C ± 0,6 °C
Heizelementleistung: 800 W	Unabhängige mechanische Temperaturgrenze: 46 °C ± 0,6 °C
Aufwärmungszeit: 23 °C ± 2 °C bis 37 °C in ca. 7 Minuten bei Umgebungstemperatur	Umgebungsbedingungen (bei Lagerung und Transport)
Netzkabel: 16/3 abziehbar, IEC 320	Umgebungstemperatur (Lagerung und Transport): -40 °C - +50 °C
Kriechstrom: Weniger als 500µA 230/240 VAC	Luftfeuchtigkeit (Lagerung und Transport): 20 % - 95 %
Sicherung 5 A im IEC-320-Stecker	Garantie 1 Jahr auf Einzelteile. Einzelteile und Arbeit bei Rückgabe an das Werk. Zusätzliche Garantien verfügbar.
UL-Klassifizierung (elektrisch) Geräteklasse I. Gerätetyp BF.	
 	
ZERTIFIKATE Medizinisches Elektrogerät gemäß: UL 60601-1 2. Ausgabe IEC 60601-1-2 3. Ausgabe IEC 60601-1-6 3. Ausgabe ASTM F-2196-2	
	

Abbildung 6. NORM-O-TEMP®-Gerät, Modell 111W – Leistungsmerkmale

2-0. Vorsichtsmaßnahmen für Geräte und Patienten

Dieses Gerät wird mit destilliertem Wasser und Strom betrieben.

HINWEIS: Eine Liste aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für das NORM-O-TEMP®-System finden Sie am Anfang der Bedienungsanleitung.

2-1. Vorbereitung und Versorgung des Patienten

Zur effektiven Verwendung des NORM-O-TEMP®-Hyperthermie-Systems gehört die richtige Versorgung und Vorbereitung des Patienten vor dem Einsatz des Gerät und während der Verwendung der Hyper-Hypothermiedecken/-auflage(n).

- A. Zu Beginn sollten die Ausgangsdaten für die Vitalfunktionen, Bewusstseinsstufe und Reaktionsfähigkeit des Patienten notiert werden.
- B. Ein trockenes Tuch sollte zwischen der Hyper-/Hypothermiedecke/-auflage und dem Patienten eingeschoben werden, wenn die PLASTI-PAD-, GELLI-ROLL- ODER MAXI-THERM-Decke/Auflage(n) zum Einsatz kommen.

Zu den Pflegestandards bei Verwendung einer Hyper-/Hypothermiedecke/-auflage gehören die folgenden Aufgaben:

- A. Patientenkerntemperatur und Hautzustand bei Kontakt mit der Decke/Auflage und die Decken-/Auflagen-Wassertemperatur sollten alle 20 Minuten erfasst werden. Patienten in der Chirurgie und temperaturempfindliche Patienten sowie Kinder sollten häufiger überprüft werden. Der Arzt ist zu verständigen, wenn die Kerntemperatur des Patienten in dem erforderlichen Zeitraum nicht die verordnete Temperatur erreicht oder von dem verordneten Temperaturbereich abweicht.
- B. Änderungen in der Hautfärbung, Ödeme, Entzündungen oder Anzeichen von Druck – insbesondere über Knochenvorsprüngen – sollten notiert und je nach Anweisung behandelt werden. Gewebedruck und Scherkräfte über Knochenvorsprüngen und über längere Zeiträume hinweg sind zu vermeiden.
- C. Der Patient sollte häufig gewendet und richtig positioniert werden.

2-2. Alarmer und Fehleranzeigen

- A. Alarm bei Stromausfall
 - 1. Wenn das Gerät von der Stromversorgung getrennt wird, ohne dass es vorher über den Netzschalter ausgeschaltet wurde, wird ein entsprechender Alarm aktiviert. Die LED auf der Vorderseite des Geräts blinkt.
 - 2. Im Falle eines Stromausfall-Alarms muss der Netzschalter des Geräts auf Aus gestellt und der Netzstecker abgezogen werden (wenn nicht schon geschehen). Sodann wird das Gerät wieder an die Stromversorgung angeschlossen und über den Netzschalter eingeschaltet. Wenn dann die Stromausfall-LED blinkt und das akustische Alarmsignal weiterhin ertönt, muss das Gerät zur Reparatur der technischen Abteilung überlassen werden.
- B. Alarm „Niedriger Wasserpegel“
 - 1. Wenn der Wasserpegel im Tank unter 1,4 l sinkt, wird der Wasserpegel-Alarm ausgelöst. Die LED „NIEDRIGER WASSERPEGEL“ auf dem Membran-Bedienfeld blinkt und das Gerät wird heruntergefahren.

2. Zum Ausschalten des Alarms den Tank mit destilliertem Wasser auffüllen. (Siehe [4-14-14-1](#))
- C. Primärer Sicherheitsalarm – Hohe Temperatur
1. Wenn das Wasser im Kreissystem $43,5\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$ erreicht, wird der primäre Hochtemperatur-Sicherheitsschalter aktiviert, der dann die Pumpe und die Heizung abschaltet. Die LED „HOHE TEMPERATUR“ (HI-TEMP) blinkt und es ertönt ein Fehleralarm.
 2. Wenn der primäre Hochtemperatur-Alarm ausgelöst wird, sollte das Gerät ausgeschaltet und das Netzkabel herausgezogen werden. Sodann das Gerät sofort aus dem Dienst nehmen und zur Reparatur an Biomedical Engineering einsenden.
- D. Sekundärer Sicherheitsalarm – Hohe Temperatur
1. Wenn das Wasser im Kreissystem $44,5\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$ erreicht, wird der sekundäre Hochtemperatur-Sicherheitsschalter aktiviert, der dann die Pumpe und die Heizung abschaltet. Die LED „HOHE TEMPERATUR“ (HI-TEMP) blinkt und es ertönt ein Fehleralarm.
 2. Wenn der sekundäre Hochtemperatur-Alarm ausgelöst wird, sollte das Gerät ausgeschaltet und das Netzkabel herausgezogen werden. Sodann das Gerät sofort aus dem Dienst nehmen und zur Reparatur an Biomedical Engineering einsenden.
- E. Unabhängiger mechanischer Hochtemperatur-Sicherheitsalarm
1. Wenn das Wasser im Kreissystem $46\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$ erreicht, wird der unabhängige mechanische Hochtemperatur-Sicherheitsschalter aktiviert, der dann die Stromversorgung zur Pumpe und zum Heizelement ausschaltet. Die LED „HOHE TEMPERATUR“ und die **Stromausfall-LED** leuchten auf. Zudem ertönt der Fehleralarm.
 2. Wenn der unabhängige mechanische Hochtemperatur-Alarm ausgelöst wird, sollte das Gerät ausgeschaltet und das Netzkabel abgezogen werden. Sodann sollte das Gerät aus dem Dienst genommen und zur Reparatur eingesandt werden.
- F. Alarm „1 °C über Sollwert“
1. Wenn der Temperatursollwert auf mindestens 1 °C unter der tatsächlichen Temperatur des zirkulierenden Wassers eingestellt ist, wird bei diesem ausgelösten Alarm das Heizelement ausgeschaltet. Zudem blinkt die LED „HOHE TEMPERATUR“ und auf der Wasseranzeige blinkt die tatsächliche Wassertemperatur. Das Alarmsignal für den Fehlerzustand ertönt.
 2. Das Heizelement bleibt ausgeschaltet, aber die LED „HOHE TEMPERATUR“ und die Wasseranzeige blinken weiterhin, bis die Temperatur des zirkulierenden Wassers bis auf 1 °C den Temperatursollwert erreicht. Keine weiteren Maßnahmen sind erforderlich.
- G. Defekter Wassertempersensor
1. Wenn die Wasseranzeige den Schriftzug „ERR“ (FEHLER) oder „PF“ aufweist, liegt ggf. ein fehlerhafter Wassertempersensor vor.
 2. Wenn die Wasseranzeige den Schriftzug „ERR“ (FEHLER) oder „PF“ aufweist, sollte das Gerät ausgeschaltet und das Netzkabel abgezogen werden. Sodann sollte das Gerät aus dem Dienst genommen und zur Reparatur eingesandt werden.

Formatted: Font: Cambria, 11 pt, Condensed by 0.1 pt

Formatted: Font: Cambria, 11 pt, Condensed by 0.1 pt

Abschnitt 3. Betrieb des NORM-O-TEMP®-Systems

3-0. Einführung

In diesem Abschnitt finden Sie Anweisungen zum Betrieb des NORM-O-TEMP®-Systems, damit die Decken-/Auflagen-Wassertemperatur eingestellt werden kann.

Für eine umfassende Einweisung in die Verwendung des Geräts kann eine Schulung vor Ort anberaumt werden.

3-1. Aufstellen der Systemkomponenten

- A. Die folgenden Zubehörteile und Komponenten gehören zum System:
 - a. NORM-O-TEMP®-Gerät
 - b. Hyper-Hypothermiedecke/-auflage(n)
 - c. Ggf. trockenes Tuch
 - d. Ggf. Anschlussschlauch
 - e. Destilliertes Wasser
- B. Das NORM-O-TEMP®-Gerät wird in der Nähe des Patienten und der richtigen Stromversorgung aufgestellt. Sicherstellen, dass das NORM-O-TEMP®-Gerät so positioniert wird, dass es nicht umfallen oder sich unabsichtlich bewegen kann.
- C. Hinweise zu den Funktionen des Geräts und des Membran-Bedienfelds finden Sie in [1-31-31-3](#).
- D. Der Netzschalter muss in die ausgeschaltete Position („O“) gebracht worden sein.
- E. Pegel des destillierten Wassers im Tank prüfen. Dazu wird die Abdeckung des Wassertanks zur Seite geschoben und geprüft, ob der Wasserpegel bis zum Filter reicht. Bei Bedarf kann destilliertes Wasser vorsichtig hinzugefügt werden. Kein deionisiertes Wasser verwenden. **Nicht** überfüllen. Wenn der Wasserpegel unter einen vorbestimmten Stand fällt, ertönt ein Alarm und die LED „NIEDRIGER WASSERPEGEL“ leuchtet auf. Die Pumpe und das Heizelement schalten sich aus. Das Gerät kann erst dann wieder in Betrieb genommen werden, wenn dieser Zustand behoben, Wasser nachgefüllt und der Alarm zurückgesetzt wurde.
- F. Netzkabel auf verbogene oder fehlende Kontaktstifte untersuchen. Die Erdungsklemme darf nicht umgangen werden. **Ggf. bestehen elektrische Gefahren.**
- G. Stecker an einer ordnungsgemäß geerdeten Steckdose für den Einsatz in einer medizinischen Umgebung anschließen.
- H. Hyper-Hypothermiedecke/-auflage flach auflegen, wobei der Schlauch (ohne geknickt zu sein) in Richtung des Geräts verlegt wird.
- I. Wenn die Decke/Auflage bereits mit Wasser gefüllt ist, ist sicherzustellen, dass keine Lecks vorliegen. **Wasserlecks stellen eine Infektionsrisiko dar. Decken/Auflagen mit Lecks dürfen nicht verwendet werden.**
- J. Decke/Auflage (bei Bedarf) mit einem trockenen Tuch abdecken.
- K. Decke/Auflage am NORM-O-TEMP®-Gerät anschließen. Dazu wird die Schnellanschlussbuchse des Anschlussschlauchs mit einem Anschlussstecker (untere Reihe) am Gerät verbunden. Schnellanschlusstecker des Anschlussschlauchs mit einer Rücklaufanschlussbuchse am Gerät (untere Reihe) verbinden. Jede Decke/Auflage muss mit einer Auslasskupplung und einer Rücklaufkupplung am Anschlussschlauch verbunden werden.

Formatted: Font: Cambria, 11 pt, Condensed by 0.1 pt

Formatted: Font: Cambria, 11 pt, Condensed by 0.1 pt

- L. Wenn eine Einweg-Hyper-Hypothermiedecke/-auflage zum Einsatz kommt, werden die Kupplungselemente des Anschlussschlauchs gemäß den Anweisungen im Lieferumfang der jeweiligen Decke/Auflage mit der Decke/Auflage verbunden.
- M. Die Hyper-Hypothermiedecke/-auflage kann vor Positionierung des Patienten ggf. vorgewärmt werden. Dazu wird das Gerät etwa 25 Minuten mit der gewünschten Temperatur betrieben.
- N. Sodann wird der Patient auf der Hyper-Hypothermiedecke/-auflage platziert.
- O. Wenn eine weitere Hyper-Hypothermiedecke/-auflage verwendet werden soll, sollte diese mit einem trockenen Tuch abgedeckt werden.
- P. Decke/Auflage am NORM-O-TEMP®-Gerät anschließen. Dazu wird die Schnellanschlussbuchse des Anschlussschlauchs mit einem Anschlussstecker (untere Reihe) am Gerät verbunden. Schnellanschlussstecker des Anschlussschlauchs mit einer Rücklaufanschlussbuchse am Gerät (untere Reihe) verbinden. Jede Decke/Auflage muss mit einer Auslasskupplung und einer Rücklaufkupplung am Anschlussschlauch verbunden werden.
- Q. Wenn keine zweite Hyper-Hypothermiedecke/-auflage zum Einsatz kommen soll, wird der Patient mit einem Übertuch und/oder der Decke/Auflage abgedeckt. Weitere Angaben zur Vorbereitung und Versorgung des Patienten siehe [2-12-12-1](#).

HINWEIS: Wenn das Gerät von der Stromversorgung getrennt wird, ohne dass es vorher über den Netzschalter ausgeschaltet wurde, wird ein entsprechender Alarm aktiviert und die Stromausfall-LED auf der Vorderseite des Geräts blinkt. Zur Deaktivierung des Alarms muss lediglich die Stromversorgung wiederhergestellt werden.

3-2. Betrieb des NORM-O-TEMP®-Systems

Die Funktion des NORM-O-TEMP®-Systems basiert auf der tatsächlichen Temperatur des zirkulierenden Wassers im Vergleich zum Temperatursollwert. Das NORM-O-TEMP®-System erwärmt das Wasser und zirkuliert es.

Angesichts der zahlreichen Variablen wie der Größe, des Gewichts oder des Zustands des Patienten besteht keine direkte Beziehung zwischen der Temperatur des zirkulierenden Wassers und der Körpertemperatur des Patienten. Sowohl die Wasser- als auch die Körpertemperatur des Patienten sollten daher sorgfältig kontrolliert werden.

3-3. Herunterfahren des NORM-O-TEMP®-Systems

HINWEIS: Bevor das Gerät in das Trockenlager gebracht werden kann, muss das Wasser aus dem Gerät abgelassen werden.

Wenn die Körpertemperatur des Patienten für den verordneten Zeitraum die verordnete Temperatur aufweist, wird das NORM-O-TEMP®-Gerät laut Anweisung des Arztes deaktiviert. Die Körpertemperatur des Patienten kann leicht nach oben oder unten abweichen, nachdem die Therapie geendet hat. Daher sollte die Körpertemperatur des Patienten weiterhin kontrolliert werden. Nach Abschluss der Hyperthermie-Therapie und Ausschalten des Geräts ist wie folgt vorzugehen:

- A. Decke/Auflage(n) und Schlauch sollten noch etwa 10 Minuten am Gerät angeschlossen bleiben. So kann das Wasser wieder in den Tank zurücklaufen.

Formatted: Font: Cambria, 11 pt, Condensed by 0.1 pt

Formatted: Font: Cambria, 11 pt, Condensed by 0.1 pt

- B. Netzkabel von der Steckdose abziehen, locker aufwickeln und mit den Nylonriemen an der Rückseite des Geräts sichern.
- C. Decke/Auflage(n) entfernen.
- D. Anschluss Schlauch locker aufwickeln und bei Bedarf mit den Nylonriemen auf der Rückseite des Geräts sichern.
- E. Bei wiederverwendbaren PLASTIPAD-Decken/-Auflagen wird der Anschluss Schlauch der Länge nach in der Mitte der Decke/Auflage untergebracht. Decke/Auflage der Länge nach zur Mitte hin falten, d. h. ca. 1/3 von der linken und 1/3 von der rechten Seite. Hinweise zur Wartung der Decke/Auflage finden Sie in der Bedienungs- und Funktionsanleitung.

Wiederverwendbare Gelli-Roll-Decken/-Auflagen werden entweder flach oder gerollt aufbewahrt. Gelli-Roll-Decken/-Auflagen dürfen nicht gefaltet werden.

Einweg-/Einmaldecken/-auflagen sind den Anweisungen im Lieferumfang der jeweiligen Decke/Auflage aufzubewahren. Decken/Auflagen sind entsprechend dem Krankenhausprotokoll für Artikel mit Patientenkontakt zu entsorgen.

Abschnitt 4. Allgemeine Wartung des NORM-O-TEMP®-Systems

4-0. Einführung

In diesem Abschnitt finden Sie eine Beschreibung der allgemeinen Anforderungen an Wartungspersonal für die regelmäßige Wartung, damit das NORM-O-TEMP®-System auch weiterhin gemäß den Herstellerspezifikationen funktioniert. Hinweise zu den vierteljährlichen Wartungsmaßnahmen finden Sie in der Bedienungs- und Funktionsanleitung. Das NORM-O-TEMP®-Gerät gemäß Krankenhausvorschriften entsorgen.

4-1. Auffüllen des Wassertanks/Beheben des Alarms „Niedriger Wasserpegel“

- A. Sicherstellen, dass der Ablassschlauch nicht angeschlossen ist.
- B. Abdeckung des Wassertanks nach links schieben und Tank öffnen. Ca. 5,7 l destilliertes Wasser mit ca. 340 cc Propylenglykol in den Tank füllen (KEINEN ALKOHOL, KEIN LEITUNGSWASSER ODER DEIONISIERTES WASSER VERWENDEN).
- C. Das Wasser muss bei richtigem Pegelstand den Filter unten im Füllstutzen berühren.
- D. Normalen Gerätebetrieb wiederaufnehmen und vor weiteren Inbetriebnahmen den Wasserpegel regelmäßig prüfen.

4-2. Wartung des NORM-O-TEMP®-Geräts – Außenreinigung

Das NORM-O-TEMP®-Gerät ist aus pulverbeschichtetem Stahl gefertigt und verfügt über einen Kunststoffaufsatz. Eine vierteljährliche Reinigung mit Wasser und einer milden Reinigungslösung wird empfohlen. Zur Reinigung und Desinfektion sind stets herkömmliche, vom Krankenhaus zugelassene Oberflächenreiniger und Desinfektionsmittel ohne Alkohol zu verwenden. Alkohol und starke, unverdünnte Desinfektionsmittel sind zu vermeiden, da diese die Außenflächen des Geräts verfärben können. Das Gerät wird anschließend mit einem feuchten Tuch abgewischt, um Rückstände der Reinigungslösungen zu entfernen. Sicherstellen, dass die Reinigungslösung in alle schwer erreichbaren Risse und Vertiefungen am NORM-O-TEMP®-Gerät gelangt. Außerdem sind alle Zubehörteile des NORM-O-TEMP®-Systems ebenfalls vierteljährlich zu reinigen.

Die folgenden Tabellen erfüllen die Auflagen laut IEC 60601-1-2

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das NORM-O-TEMP®-System, Modell 111W, eignet sich für die Verwendung in der unten genannten elektromagnetischen Umgebung. Kunden oder Benutzer des NORM-O-TEMP®-Systems, Modell 111W, sollten sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das NORM-O-TEMP®-System, Modell 111W, verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher ist seine HF-Emission sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das NORM-O-TEMP®-System, Modell 111W, eignet sich für den Einsatz in allen Umgebungen, mit Ausnahme von Anwendungen in Privathaushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Privathaushalte versorgt.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht den Bestimmungen	

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das NORM-O-TEMP®-System, Modell 111W, eignet sich für die Verwendung in der unten genannten elektromagnetischen Umgebung. Kunden oder Benutzer des NORM-O-TEMP®-Systems, Modell 111W, sollten sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 – Prüfniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 s	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des NORM-O-TEMP®-Systems, Modell 111W, auch bei Unterbrechungen der Stromversorgung einen ununterbrochenen Betrieb erfordert, sollte das NORM-O-TEMP®-System, Modell 111W, über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder ein Akku gespeist werden.
Frequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Hinweis: U_T entspricht der Wechselspannung vor Anlegen des Testniveaus.			

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das NORM-O-TEMP®-System, Modell 111W, eignet sich für die Verwendung in der unten genannten elektromagnetischen Umgebung. Kunden oder Benutzer des NORM-O-TEMP®-Systems, Modell 111W, sollten sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 – Prüfniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in dem empfohlenen Mindestabstand (berechnet anhand der auf die Übertragungsfrequenz zutreffenden Gleichung) vom NORM-O-TEMP®-System, Modell 111W, einschließlich Kabel, verwendet werden. Empfohlener Sicherheitsabstand $d = 1,2\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke von feststehenden HF-Transmittern (gemäß elektromagnetischer Standortanalyse^a) sollte unter der Konformitätsstufe jedes Frequenzbereichs liegen.^b Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
HINWEIS 1: Bei 80 bis 800 MHz ist stets von der höheren Frequenz auszugehen.			
HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen u. U. nicht auf alle Situationen zu, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen durch Absorption und Reflexion von in der Nähe befindlichen Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst werden kann.			
^a Feldstärken von fest installierten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy oder kabellose Geräte) sowie Funkgeräte, Amateurfunk, Kurz- und Langwellen-Radiosender sowie Fernsehsender, können theoretisch nicht genau abgeschätzt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung in der Nähe von stationären HF-Sendern sollte ein elektromagnetisches Standortgutachten in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort des NORM-O-TEMP®-Systems, Modell 111W, den entsprechenden HF-Übereinstimmungspegel, muss die normale Betriebstätigkeit des NORM-O-TEMP®-Systems, Modell 111W, überprüft werden. Weist das Gerät anomale Leistungen auf, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des NORM-O-TEMP®-Systems, Modell 111W, erforderlich.			
^b ^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem NORM-O-TEMP®-System, Modell 111W

Das NORM-O-TEMP®-System, Modell 111W, ist für eine Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in denen die abgestrahlten HF-Interferenzen kontrolliert auftreten. Der Kunde oder Benutzer des NORM-O-TEMP®-Systems, Modell 111W, kann zur Eingrenzung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem er den Mindestabstand (je nach maximaler Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts) zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem NORM-O-TEMP®-System, Modell 111W, einhält (siehe Empfehlungen unten).

Maximale Nennleistung des Senders W	Sicherheitsabstand gemäß Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer nicht aufgeführten maximalen Ausgangsnennleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung für die entsprechende Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsnennleistung in Watt (W) ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen u. U. nicht auf alle Situationen zu, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen durch Absorption und Reflexion von in der Nähe befindlichen Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst werden kann.

Seite absichtlich frei gelassen

CE 0344



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

■ Telefon: 1-800-989-7373 oder (513)772-8810 ■ Fax: (513)772-9119
■ E-Mail: csz@genthermcsz.com