

# **NORM-O-TEMP<sup>®</sup>**

## **Manuale d'uso**

### **Sistema per ipertermia modello 111W**



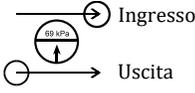
Cincinnati Sub-Zero Products, LLC • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241 - USA  
[www.cszmedical.com](http://www.cszmedical.com)

NORM-O-TEMP®, MAXI-THERM®, MAXI-THERM® LITE, Gelli-Roll® e PLASTI-PAD® sono marchi registrati di Cincinnati Sub-Zero Products, LLC, Cincinnati, Ohio, USA.

Copyright 2018, Cincinnati Sub-Zero Products, LLC. Tutti i diritti riservati.

Manuale 57127 Rev. QP  
ECN M 1801-5437605-5102

SIMBOLI

		Attenzione: prima di azionare l'apparecchio leggere le istruzioni e il manuale d'uso		Regolazione temperatura		Fusibile	
	Temperatura dell'acqua		Aumento di temperatura		Tacitazione allarme		
	Indicatore del valore della temperatura		Riduzione della temperatura		Riempimento		
	Indicatore del flusso d'acqua		Ingresso Uscita		Calore		
	Rischio di esplosione: non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili		Scollegare l'alimentazione prima di eseguire la manutenzione		Supporto cavo di alimentazione		
<b>I / O</b>	Interruttore Off		Tensione CA		Pericolo; rischio di scossa elettrica		
	Tipo di attrezzatura		Smaltimento separato di apparecchiature elettriche ed elettroniche		Messa a terra protettiva		
	Terra (massa)		Simbolo della messa a terra equipotenziale		Pulire il filtro ogni 3 mesi		
	Attenzione		Basso livello dell'acqua		Limite di sicurezza temperatura massima		Cambiare l'acqua una volta al mese

Cincinnati Sub-Zero Products, LLC si riserva il diritto di apportare modifiche e migliorie che potrebbero non essere riportate nel presente manuale.

## AVVERTENZA

- L'impostazione della temperatura e l'uso del materassino richiedono l'ordine da parte di un medico. Controllare la temperatura del paziente e le condizioni della pelle nelle aree a contatto con il materassino almeno ogni 20 minuti; controllare anche la temperatura dell'acqua del materassino. Controllare più frequentemente i pazienti pediatrici, i pazienti sensibili alla temperatura con problemi vascolari, i pazienti chirurgici, diabetici e quelli affetti da sindrome di Reynaud. Se la temperatura del paziente non raggiunge il valore di riferimento o è sostanzialmente diversa da quella raccomandata, informare il medico. Informare prontamente il medico di qualsiasi cambiamento dello stato del paziente onde evitare gravi lesioni o il decesso del paziente.
  1. Pazienti pediatrici – La temperatura corporea di neonati e bambini spesso risponde maggiormente al riscaldamento e raffreddamento superficiale rispetto agli adulti. A causa delle loro dimensioni, l'effetto del riscaldamento o raffreddamento di un bambino è verosimilmente più pronunciato a causa della maggiore area di contatto cutanea rispetto alla massa corporea.
  2. Pazienti sensibili alla temperatura – I pazienti con compromissione della circolazione sanguigna periferica e i pazienti debilitati possono essere maggiormente sensibili ai cambiamenti di temperatura rispetto a coloro con condizioni circolatorie normali.
  3. Pazienti chirurgici – I pazienti con una cattiva circolazione sanguigna dovuta a funzionalità cardiaca inadeguata, emorragia o compromissione della circolazione periferica possono essere più sensibili ai cambiamenti di temperatura.
- Nel metodo di controllo della temperatura offerto da tutte le unità per ipertermia è insito il rischio di riscaldamento dei tessuti corporei, particolarmente la cute, fino al punto da causarne la lesione. In base all'estensione e alla gravità di un'ustione, **possono verificarsi complicanze molto gravi e anche fatali.**
- Non utilizzare il sistema NORM-O-TEMP® distalmente a un cross-clamping arterioso. **Possono verificarsi lesioni termiche.**
- Evitare la pressione eccessiva e/o prolungata sui tessuti nonché le forze di taglio, particolarmente in corrispondenza di protuberanze ossee, al fine di **prevenire lesioni cutanee.**
- Non collocare fonti aggiuntive di calore tra il paziente e il materassino. **Ciò può causare lesioni cutanee.**
- **L'area tra il paziente e il materassino deve essere mantenuta asciutta per evitare lesioni al paziente.** Sono stati riportati caso di lesioni cutanee a seguito della presenza prolungata di soluzioni preparatorie tra il paziente e il materassino di riscaldamento a circolazione d'acqua nel corso di interventi di lunga durata.
- **Per prevenire la contaminazione, è necessario seguire le corrette procedure di disinfezione e igieniche di sicurezza.** La contaminazione può avere effetti sulla salute del paziente, con manifestazioni quali irritazione cutanea e rash.
- Non utilizzare il sistema NORM-O-TEMP® in presenza di anestetici infiammabili. **Ciò costituisce un rischio di esplosione.**
- Le interruzioni di corrente riportano il sistema NORM-O-TEMP® al valore di temperatura di riferimento, risultando in un possibile trattamento inaccurato al paziente. Per rimettere in funzione l'apparecchiatura, seguire le istruzioni della sezione Configurazione iniziale/prova del sistema riportate nel Manuale d'uso/tecnico. **Il mancato ripristino del trattamento può causare lesioni gravi o il decesso del paziente.**
- Non bypassare il capocorda di messa a terra. **Ciò può portare a un rischio elettrico.**
- Ogni qualvolta si rilevano perdite d'acqua all'interno o attorno all'unità, tubo flessibile e/o materassino, spegnere l'unità, disconnettere il cavo di alimentazione dalla spina e correggere il problema prima di procedere. **Le perdite di acqua possono causare shock elettrico. Le perdite d'acqua possono anche costituire un pericolo di scivolamento.**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Le perdite d'acqua rappresentano un rischio di infezione</b> e devono essere trattate di conseguenza. Devono essere seguite le procedure di disinfezione appropriate inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la manutenzione preventiva descritta nel presente manuale. <b>Non usare mai materassini o tubi flessibili che presentino perdite d'acqua.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fare estrema attenzione quando l'unità viene utilizzata con pazienti sensibili ai dispositivi elettrici</b> (portatori di sonde, cateteri o elettrodi connessi al cuore).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non collocare l'unità in prossimità di oggetti in grado di generare un forte campo elettrico/magnetico. <b>Ciò può causare interferenze elettromagnetiche potenziali.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Per evitare il <b>rischio di shock elettrico</b>, questa apparecchiatura deve essere connessa solo a un'alimentazione principale con messa a terra.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Scollegare sempre l'unità</b> prima di accedere ai componenti interni durante le operazioni di manutenzione. <u>La mancata osservanza di questa precauzione può provocare uno shock elettrico.</u></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La riparazione, calibratura e manutenzione dell'unità NORM-O-TEMP® devono essere eseguite da personale tecnico qualificato nella manutenzione di attrezzature mediche, tecnici ingegneri biomedici certificati o ingegneri clinici certificati che abbiano familiarità con le buone pratiche di riparazione per la manutenzione di dispositivi medici in conformità alle istruzioni contenute nel Manuale d'uso/tecnico. <b>Le riparazioni non corrette possono causare danni al sistema NORM-O-TEMP® e possibili lesioni al paziente.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Prima</b> di riutilizzare il sistema NORM-O-TEMP® con i pazienti <b>dopo</b> una riparazione, devono <b>sempre</b> essere eseguite le operazioni di CONFIGURAZIONE INIZIALE/PROVA DEL SISTEMA DI ROUTINE indicate nel Manuale d'uso/tecnico. <b>Le riparazioni inadeguate possono causare danni al sistema NORM-O-TEMP® e lesioni al paziente.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rimuovere il sistema NORM-O-TEMP® dal servizio qualora l'involucro esterno o il pannello di controllo a membrana presentino delle spaccature o se i componenti interni sono esposti. <b>Il contatto con i componenti interni può causare shock elettrico o lesioni termiche al paziente o all'operatore e l'esposizione a bordi taglienti.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenere le bocchette di aereazione pulite e libere da detriti e ostruzioni. <b>Il blocco delle bocchette di aereazione può causare il surriscaldamento dell'unità, che potrebbe renderla incapace di fornire il trattamento adeguato; una temperatura di superficie eccessiva può causare lesioni al paziente o all'operatore. Mantenere l'unità, in particolar modo le bocchette di aereazione, lontano da tende o altri tipi di ostruzioni.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il riscaldamento dei farmaci transdermici (patch) può <b>aumentare la somministrazione del farmaco, con possibili lesioni al paziente.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Possono verificarsi lesioni termiche</b> se il trattamento riscaldante/raffreddante viene applicato ad arti ischemici.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualora fosse necessario servirsi di mezzi per mantenere il contatto fra il paziente e il materassino durante il trattamento, questi non devono bloccare il flusso del liquido del materassino o del tubo flessibile connesso. <b>La mancata osservanza di questa precauzione può avere come conseguenza un trattamento inadeguato.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Le forature al materassino possono causare un aumento del rischio di infezione o shock elettrico.</b> Prima dell'uso ispezionare tutti i materassini per la presenza di danni meccanici. Non utilizzare in <u>prossimità di oggetti taglienti.</u></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'impiego di materiali con buona conduttività termica, quali acqua, gel e sostanze simili con l'unità NORM-O-TEMP® non accesa, possono abbassare la temperatura del paziente. <b>L'area tra il paziente e il materassino deve essere mantenuta asciutta per evitare lesioni al paziente.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizzare esclusivamente spine di tipo ospedaliero, <b>per evitare il rischio di shock elettrico.</b></li> </ul>

**ATTENZIONE**

<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.</b></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Utilizzare solo acqua distillata. Non usare acqua deionizzata.</b></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Non</b> utilizzare alcol, poiché ciò può causare il deterioramento del materassino e dell'unità.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Non</b> riempire eccessivamente. Il riempimento eccessivo di liquidi può causarne il traboccamento quando l'acqua contenuta nel materassino viene drenata nel sistema una volta spenta l'unità.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Drenare sempre il sistema NORM-O-TEMP® in un sistema di scarico sanitario poiché l'acqua dell'unità può essere contaminata da <b>batteri</b>.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Quando si lavora con schede elettroniche, spine e cavi è necessario manipolarli con cura. <b>Durante la sostituzione di qualsiasi scheda elettronica è necessario attenersi alle corrette pratiche per la prevenzione di scariche elettrostatiche (ESD).</b></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Per scaricare l'unità NORM-O-TEMP®, accertarsi che l'unità sia disconnessa dalla corrente elettrica e utilizzare uno strumento metallico munito di manico isolante, quale un cacciavite, per toccare contemporaneamente entrambi i poli sul cavo di alimentazione.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ogni qualvolta si impiega il trattamento per ipertermia o normotermia, l'operatore deve monitorare regolarmente il paziente.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Per la manipolazione e l'uso di sostanze chimiche in sicurezza attenersi alle linee guida del produttore delle stesse.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Il dispositivo continua ad essere percorso da corrente quando l'interruttore si trova nella posizione di OFF (spento). Per disconnettere completamente il dispositivo dall'alimentazione, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Non utilizzare mai materassini o tubi flessibili non approvati. Utilizzare sempre materassini raccomandati da CSZ.</b></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Nessuna modifica di questa apparecchiatura è consentita senza una preventiva autorizzazione scritta da parte di CSZ.</li></ul>

**INDICE**

Simboli .....	3
Avvertenze e precauzioni .....	4
Indice .....	7
Assistenza tecnica .....	8
Prima di chiamare l'assistenza.....	8
Riparazioni e parti in garanzia.....	8
Ispezione alla consegna .....	8
Informazioni importanti sulla sicurezza.....	8
Istruzioni d'uso del sistema NORM-O-TEMP® - Guida rapida.....	9
Sezione 1. Introduzione .....	11
1-0. Precauzioni generali di sicurezza .....	11
1-1. Descrizione generale del manuale.....	11
1-2. Descrizione del sistema per ipertermia NORM-O-TEMP® .....	11
1-3. Descrizione fisica del sistema NORM-O-TEMP® .....	12
1-3.1. Caratteristiche esterne e descrizione – Vista frontale .....	12
1-3.2. Caratteristiche esterne e descrizione – Vista laterale sinistra.....	13
1-3.3. Caratteristiche esterne e descrizione – Vista posteriore .....	14
1-3.4. Caratteristiche esterne e descrizione – Vista laterale destra.....	15
1-3.5. Caratteristiche esterne e descrizione – Vista dall'alto .....	16
1-4. Accessori richiesti .....	18
Sezione 2. Specifiche e certificazioni.....	18
2-0. Precauzioni per l'unità e il paziente .....	20
2-1. Preparazione del paziente e cura al letto del paziente .....	20
2-2. Allarmi e messaggi di errore.....	20
Sezione 3. Funzionamento del sistema NORM-O-TEMP®.....	22
3-0. Introduzione.....	22
3-1. Disposizione dei componenti del sistema.....	22
3-2. Funzionamento del sistema NORM-O-TEMP®.....	23
3-3. Conclusione della seduta con il sistema NORM-O-TEMP® .....	23
Sezione 4. Manutenzione generale del sistema NORM-O-TEMP®.....	24
4-0. Introduzione .....	24
4-1. Rabboccamento del serbatoio / Risoluzione di un allarme di basso livello di acqua .....	24
4-2. Manutenzione dell'esterno dell'unità NORM-O-TEMP® – Istruzioni di pulizia.....	24

**INDICE DELLE FIGURE**

Figura 1. L'unità NORM-O-TEMP® - Vista frontale .....	12
Figura 2. L'unità NORM-O-TEMP® - Vista laterale sinistra.....	13
Figura 3. L'unità NORM-O-TEMP® - Vista posteriore .....	14
Figura 4. L'unità NORM-O-TEMP® - Vista laterale destra.....	15
Figura 5. L'unità NORM-O-TEMP® modello 111W - Vista dall'alto.....	17
Figura 6. Caratteristiche del'unità NORM-O-TEMP® modello 111W .....	20

**Assistenza tecnica**

Stati Uniti e Canada	Telefono	.....1-513-772-8810
Cincinnati Sub-Zero Products, LLC	Numero verde (USA)	1-800-989-7373
12011 Mosteller Road	Fax	1-513-772-9119
Cincinnati, OH 45241, USA	Assistenza clinica H24 (USA)	1-513-460-2038
	E-mail	<a href="mailto:csz@genthermcsz.com">csz@genthermcsz.com</a>

Rappresentante autorizzato per l'Europa:

**EC|REP**

~~CEpartner4U, BV~~  
~~Esdoornlaan 13~~  
~~3951 DB Maarn~~  
~~Paesi Bassi~~  
~~[www.CEpartner4U.eu](http://www.CEpartner4U.eu)~~

Visitare il nostro sito Web all'indirizzo <http://www.cszmedical.com>

**Prima di chiamare l'assistenza**

Per aiutarci a offrire un servizio migliore, si prega di tenere a portata di mano il numero di serie dell'unità NORM-O-TEMP® quando si effettua la chiamata per richiedere assistenza o ordinare parti di ricambio. Il numero di serie si trova sulla targhetta posteriore dell'unità.

**Riparazioni e parti in garanzia**

Tutte le parti dell'unità NORM-O-TEMP® sono coperte dalla garanzia di un (1) anno. Sono disponibili ulteriori garanzie al momento dell'acquisto o durante il periodo di garanzia. Per la restituzione di parti o unità difettose è necessario ottenere prima un numero di autorizzazione al reso (RMA) dal nostro reparto di assistenza tecnica medica.

**Ispezione alla consegna**

Dopo avere disimballato il sistema NORM-O-TEMP® ispezionarlo per verificare la presenza di eventuali danni nascosti. Conservare tutto il materiale di imballaggio e descrivere accuratamente o fotografare eventuali danni. Comunicarli immediatamente al vettore e richiedere (per iscritto) un'ispezione. L'omissione di tali atti entro 15 giorni potrebbe far decadere il diritto al reclamo. Non restituire l'apparecchio a Cincinnati Sub-Zero. Contattare il nostro ufficio di Servizio tecnico medico per avere ulteriori istruzioni.

**Informazioni importanti sulla sicurezza**

Fare riferimento al presente manuale per istruzioni e informazioni per il personale medico. Prima di utilizzare, prescrivere o sottoporre a manutenzione/riparazione l'unità NORM-O-TEMP®, è necessario leggere e comprendere tutte le istruzioni di sicurezza. Fare riferimento al Manuale d'uso/Tecnico per le istruzioni necessarie per l'assistenza.

### **Istruzioni d'uso del sistema NORM-O-TEMP® - Guida rapida**

Leggere il Manuale d'uso prima di utilizzare il dispositivo.

#### **Pulizia per il primo uso**

Consultare la Sezione 4-2 per le istruzioni di pulizia.

#### **Funzionamento iniziale**

1. Riempire il serbatoio con acqua distillata
2. Inserire il cavo di alimentazione nella presa di grado ospedaliero
3. Connettere il materassino per ipertermia
4. Accendere l'unità (interruttore ON/accesso)

L'unità verrà sottoposta a un ciclo di calibratura della durata di 8-10 secondi per controllare tutti gli indicatori e mostrerà il valore lampeggiante della temperatura di riferimento di 37°C. Osservare l'indicatore del flusso di acqua sul lato dell'unità per verificare che la pompa stia facendo circolare acqua mentre il materassino è connesso. L'unità inizierà a riscaldarsi alla temperatura prestabilita di 37°C. Per modificare e impostare la temperatura di riferimento desiderata passare al punto 5 di seguito.

5. Premere il tasto "TEMP SET" (impostazione temperatura). Se l'unità era stata spenta e poi riaccesa, il display mostrerà il valore lampeggiante della temperatura stabilita precedente o la temperatura predefinita di 37°C. NOTA: si hanno a disposizione cinque secondi per premere una delle frecce o il display della temperatura si riporterà alla temperatura corrente dell'acqua presente nel serbatoio.
6. Premere la freccia "SU" ▲ o "GIÙ" ▼ per aumentare o abbassare il valore della temperatura di riferimento e portarla al valore desiderato.

#### **Istruzioni per lo svuotamento**

1. Spegnerne l'unità (interruttore OFF/spento)
2. Consentire lo svuotamento dell'acqua per gravità nell'unità dal materassino.

#### **Condizioni di allarme**

- Se si attiva un allarme, verificare il tipo di problema con le spie luminose o il display e adottare le misure correttive adeguate.
- L'allarme può essere disattivato temporaneamente per cinque minuti premendo il tasto "Tacetazione allarme".
- Il tasto "Tacetazione allarme" non disattiva l'allarme se sul display appare il messaggio di errore "ERR" o se si accende la spia luminosa fissa "HIGH TEMP" (TEMPERATURA ALTA). Il cavo di alimentazione deve essere rimosso dalla presa e l'unità va inviata al reparto di Ingegneria biomedica per la riparazione.

#### **ATTENZIONE**

- Il dispositivo deve essere azionato solo da personale con debita formazione e con la supervisione di un medico.
- La sensibilità al caldo, al freddo e alla pressione variano da paziente a paziente.
- Quando il paziente è disteso su un materassino termico, la temperatura e le condizioni cutanee del paziente vanno controllate almeno ogni 20 minuti, o in base a quanto stabilito dal medico.

## Sezione 1. Introduzione

### 1-0. Precauzioni generali di sicurezza

Per offrire al paziente la massima sicurezza durante l'uso del sistema per ipertermia NORM-O-TEMP®, è necessaria una completa conoscenza e comprensione del sistema, della sua applicazione corretta e del suo uso in fase operativa. Prima di utilizzare il sistema, ogni individuo responsabile dell'uso o di fornire istruzioni relative all'uso, come medici, infermieri, tecnici e operatori, deve leggere e conoscere il presente manuale operativo, nonché le precauzioni e avvertenze in esso contenute. Si consiglia di ripassare il presente manuale almeno due volte l'anno per familiarizzare di nuovo con il suo uso e le sue applicazioni in condizioni di sicurezza. Per una maggiore conoscenza e comprensione, a richiesta sono disponibili dei corsi di formazione. **La mancata lettura, comprensione e osservanza delle istruzioni riportate nel manuale d'uso possono causare lesioni gravi o il decesso.**

### 1-1. Descrizione generale del manuale

Il presente manuale descrive il funzionamento del sistema per ipertermia NORM-O-TEMP® di CSZ.

Il manuale è destinato alle figure professionali che utilizzano il sistema per ipertermia NORM-O-TEMP® per la cura del paziente. Tutto il personale che aziona o che provvede alla manutenzione dell'unità deve avere familiarità con tutte le parti del presente manuale.

Le caratteristiche fisiche dell'unità sono descritte nella Sezione [1-31-3](#).

Formatted: Font: Cambria, 11 pt

### 1-2. Descrizione del sistema per ipertermia NORM-O-TEMP®

#### Uso previsto

Il sistema Norm-O-Temp® modello 111W per ipertermia è destinato alla prevenzione dell'ipotermia durante interventi chirurgici e alla riduzione del fastidio dovuto al freddo prima, durante e dopo un intervento chirurgico. Il sistema di regolazione termica viene impiegato per offrire comfort al paziente mantenendo costante la temperatura dell'acqua del materassino grazie al trasferimento conduttivo di calore. I materassini riscaldati ad acqua trasferiscono l'energia termica a pazienti adulti, pediatrici e neonati per mantenere il paziente a una temperatura confortevole. Il sistema NORM-O-TEMP® è costituito da un elemento di riscaldamento, una pompa di circolazione e materassini. Il sistema è stato progettato per l'uso da parte di professionisti sanitari in ambienti clinici.

#### Ambiente previsto

L'unità per ipertermia NORM-O-TEMP® viene utilizzata nelle sale operatorie, di risveglio post-anestesia, nelle unità di terapia intensiva e di pronto soccorso.

L'unità per ipertermia NORM-O-TEMP® è destinata all'uso in ambienti con temperature pari a 15°C - 30°C (59°F - 86°F). La temperatura massima della superficie di contatto è 41°C (105,8°F).

#### NORM-O-TEMP® modello 111W

Il sistema NORM-O-TEMP® modello 111W viene impiegato per offrire comfort al paziente mantenendo costante la temperatura dell'acqua del materassino grazie al trasferimento conduttivo di calore. Il sistema per ipertermia Norm-O-Temp® è costituito da un elemento riscaldante, una pompa circolante, un limite superiore di sicurezza e una scheda a microprocessore.

L'acqua distillata viene riscaldata e pompata dall'unità al materassino. Il materassino viene collocato sotto, attorno e/o sul paziente. L'acqua circola attraverso il materassino e ritorna all'unità. La circolazione dell'acqua riscaldata attraverso il materassino riscalda il paziente. L'unità è progettata per funzionare in base alla temperatura dell'acqua circolante.

### 1-3. Descrizione fisica del sistema NORM-O-TEMP®

Vedere la [Sezione 2](#) per le specifiche e le certificazioni del sistema NORM-O-TEMP®.

Formatted: Font: Cambria, 11 pt

#### 1-3.1. Caratteristiche esterne e descrizione - Vista frontale

Di seguito sono descritte le caratteristiche esterne dell'unità NORM-O-TEMP® illustrate nella Figura 1:

- A. Il pannello di controllo è composto di interruttori sensibili alla pressione e di un display a LED. Una descrizione esaustiva del pannello di controllo a membrana si trova nel Manuale d'uso/tecnico.
- B. Le istruzioni operative stampate inferiormente al pannello di controllo descrivono le fasi necessarie per l'uso dell'unità.
- C. L'interruttore principale è un interruttore a bilanciere contrassegnato in alto con una "I" (ON/acceso) e in basso con una "O" (OFF/spento).
- D. I quattro piedini gommati aiutano a montare l'unità su un'asta portaflebo (N. di catalogo 118), il cavalletto a basso profilo (N. di catalogo 119) o consentono di poggiare l'unità su una superficie piana.
- E. La bocchetta di riempimento dell'acqua è l'apertura in cui l'operatore versa l'acqua distillata per riempire il serbatoio.
- F. L'indicatore a LED rosso segnala quando l'alimentazione è scollegata mentre l'interruttore si trova ancora in posizione di acceso o quando viene attivato il meccanismo di sicurezza indipendente (limite superiore).

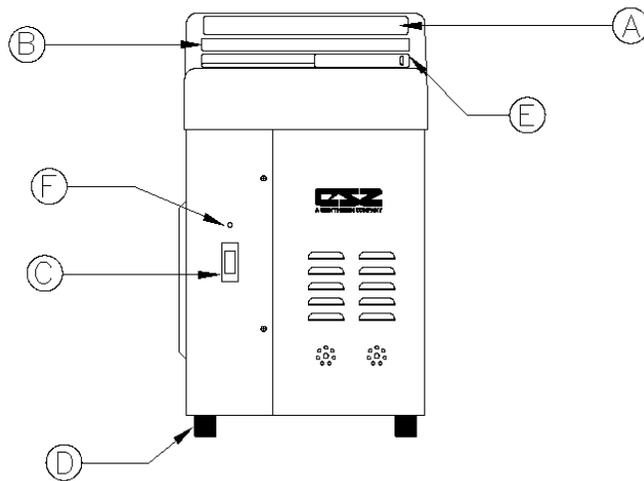
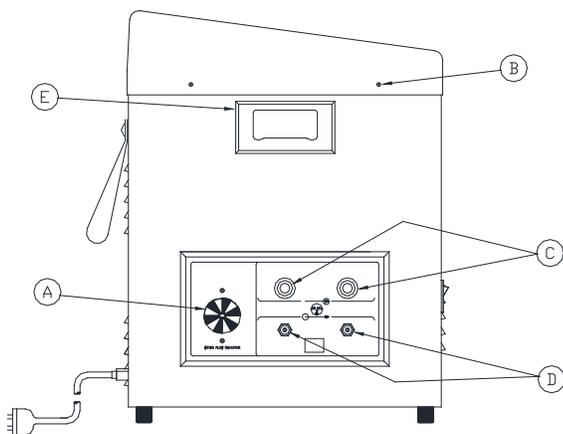


Figura 1. L'unità NORM-O-TEMP® - Vista frontale

**1-3.2. Caratteristiche esterne e descrizione - Vista laterale sinistra**

Di seguito sono descritte le caratteristiche esterne dell'unità NORM-O-TEMP® illustrate nella Figura 2:

- A. L'indicatore di flusso d'acqua è una ruota a pale immersa nel percorso dell'acqua circolante visibile attraverso una finestra sull'esterno. L'acqua che circola attraverso il sistema genera una spinta sulle pale che fa girare la ruota (come una girandola). L'indicatore di flusso d'acqua fornisce un'indicazione visiva della velocità di circolazione dell'acqua. Per esempio, se nell'unità sta circolando acqua ma il tubo di connessione è piegato, la circolazione dell'acqua sarà limitata. Il cambiamento del flusso d'acqua riduce la velocità con cui gira la ruota a pale. L'indicatore di flusso d'acqua ruota soltanto quando un materassino o un tubo di bypass è connesso all'unità. Non ruota quando l'acqua sta circolando internamente durante il preconditionamento dell'acqua. Un'ostruzione totale del percorso dell'acqua causa il blocco completo della ruota a pale.
- B. Due viti poste sui lati sinistro e destro dell'unità fissano la parte superiore alla base.
- C. I due giunti di ritorno femmina Hansen a sgancio rapido sulla fila superiore sono stati progettati perché l'acqua fluisca all'interno quando viene collegato il giunto maschio del tubo flessibile di collegamento.
- D. I due giunti di ritorno maschio Hansen a sgancio rapido sulla fila inferiore sono stati progettati perché l'acqua fluisca all'esterno quando viene collegato il giunto femmina del tubo flessibile di collegamento.
- E. Le maniglie incassate, una da ciascun lato, sono state fornite per aiutare a sollevare l'unità per collocarla o rimuoverla dall'asta portaflebo o per trasportare l'unità.

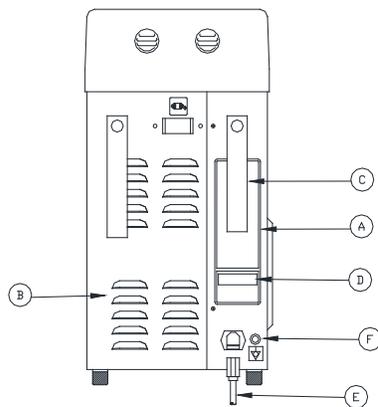


**Figura 2. L'unità NORM-O-TEMP® - Vista laterale sinistra**

### 1-3.3. Caratteristiche esterne e descrizione - Vista posteriore

Di seguito sono descritte le caratteristiche esterne dell'unità NORM-O-TEMP® illustrate nella Figura 3:

- A. L'etichetta con i dati tecnici precisa i requisiti elettrici dell'unità NORM-O-TEMP®.
- B. Gruppi di bocchette di aereazione consentono la circolazione dell'aria ai componenti interni.
- C. Le fascette di nylon servono a tenere in posizione e a riporre il cavo di alimentazione avvolto e/o il tubo flessibile di collegamento quando non sono in uso.
- D. Il numero di serie è stampato sull'etichetta delle specifiche ed è posizionato proprio sopra al cavo di alimentazione.
- E. Le unità sono dotate di un cavo di alimentazione che può essere disconnesso e che deve essere inserito solo in una presa corrispondente di grado ospedaliero adeguatamente messa a terra e conforme alle normative e pratiche locali. Le specifiche elettriche sono descritte nella Sezione 2-0 **Error! No bookmark name given..**
- F. Capocorda di messa a terra



**Figura 3. L'unità NORM-O-TEMP® - Vista posteriore**

**1-3.4. Caratteristiche esterne e descrizione - Vista laterale destra**

Di seguito sono descritte le caratteristiche esterne dell'unità NORM-O-TEMP® illustrate nella Figura 4:

- A. Il pannello dell'armadietto a tre lati, fissato con otto viti, permette di accedere all'interno dell'unità.
- B. La maniglia incassata è una delle due fornite per facilitare il sollevamento dell'unità.
- C. Due viti poste sui lati sinistro e destro dell'unità fissano la parte superiore alla base.

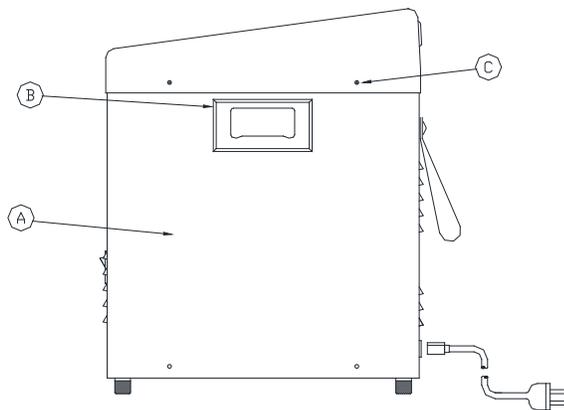


Figura 4. L'unità NORM-O-TEMP® - Vista laterale destra

### 1-3.5. Caratteristiche esterne e descrizione – Vista dall'alto

Il pannello di controllo a membrana, mostrato in Figura 5, è composto di interruttori sensibili alla pressione e di display a LED.

Il pannello di controllo a membrana è suddiviso nelle seguenti sezioni:

- A. Il display a LED a quattro cifre mostra la temperatura attuale dell'acqua e quella di riferimento.
- B. Quando il LED del calore è illuminato, ciò indica che l'acqua è in riscaldamento.
- C. Quando la temperatura dell'acqua raggiunge i  $46^{\circ}\text{C} \pm 0,6^{\circ}\text{C}$  l'indicatore a LED corrispondente alla temperatura alta si illumina, così come l'indicatore a LED che segnala che l'alimentazione è scollegata e viene emesso un allarme acustico. L'indicatore a LED corrispondente alla temperatura alta lampeggia quando la temperatura dell'acqua supera di  $1^{\circ}\text{C} \pm 0,6^{\circ}\text{C}$  la temperatura di riferimento.
- D. Quando il LED corrispondente a un basso livello dell'acqua è illuminato, ciò indica che è necessario aggiungere acqua per il funzionamento dell'unità. L'accensione dell'indicatore a LED è accompagnata da un allarme acustico.
- E. Il pulsante di TACITAZIONE ALLARME silenzierà l'allarme principale di temperatura alta e di basso livello dell'acqua per cinque minuti e, se la condizione di allarme non viene risolta, l'allarme riprenderà a suonare finché il pulsante non viene premuto o il problema è risolto.
- F. Il pulsante dell'impostazione della temperatura serve a mostrare e modificare la temperatura di riferimento desiderata. Quando si preme questo pulsante, il display farà lampeggiare la temperatura di riferimento.
- G. I pulsanti di AUMENTO e DECREMENTO del valore della temperatura servono ad aumentare o abbassare la temperatura di riferimento. Dopo aver premuto il pulsante per l'impostazione della temperatura, l'operatore ha a disposizione meno di dieci (10) secondi per aumentare o ridurre la temperatura.
- H. Il coperchio del serbatoio di riempimento scorre verso sinistra per l'apertura e a destra per la chiusura.
- I. Etichetta delle istruzioni per l'uso
- J. Beccuccio di riempimento

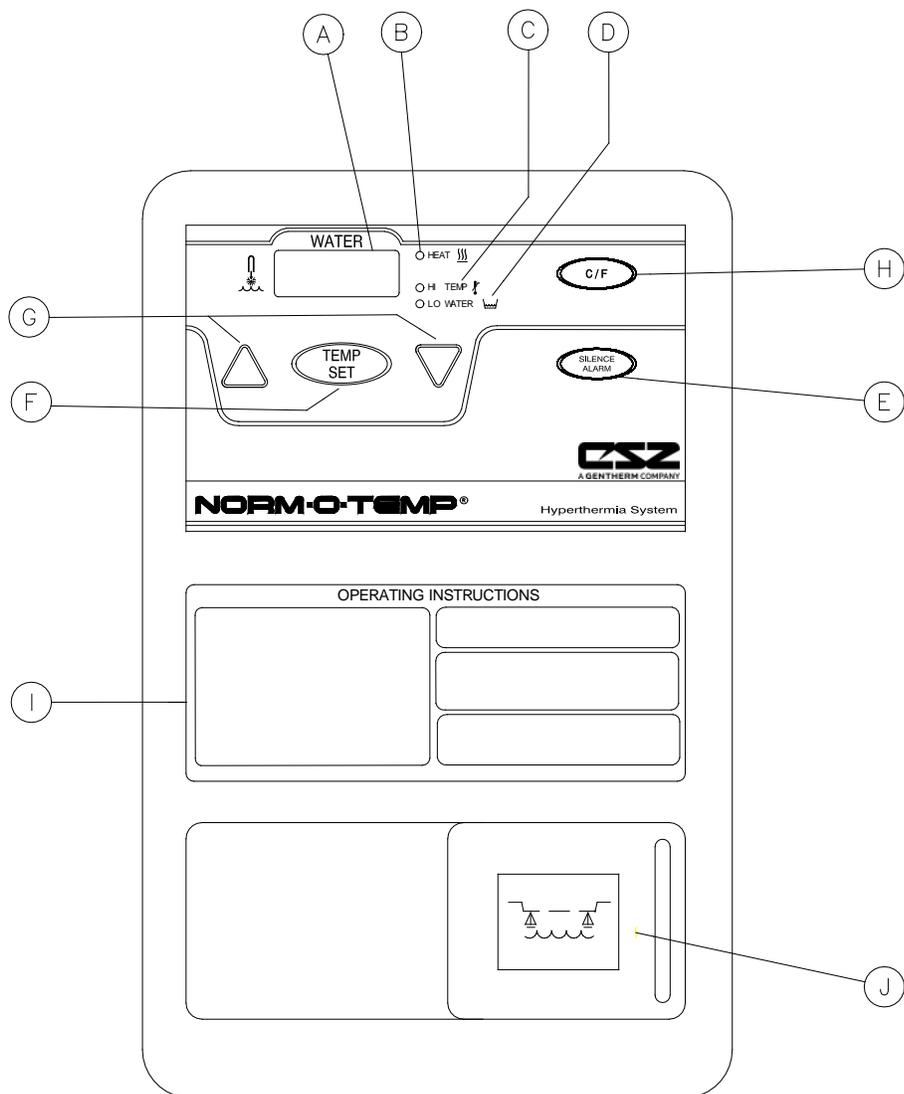


Figura 5. L'unità NORM-O-TEMP® modello 111W - Vista dall'alto

**1-4. Accessori richiesti**

Il funzionamento dell'unità NORM-O-TEMP® richiede l'uso di materassini progettati per far circolare acqua calda attraverso un tubo flessibile di collegamento dotato di giunti a sgancio rapido maschio e femmina. L'attrezzatura e gli accessori NORM-O-TEMP® sono descritti nel Manuale d'uso/tecnico.

Nota: alcuni materassini vengono forniti con un tubo flessibile collegato in modo permanente.

**Sezione 2. Specifiche e certificazioni**

Le specifiche dell'unità NORM-O-TEMP® sono presentate in [Figura 6. Caratteristiche dell'unità NORM-O-TEMP® modello 111W](#)

~~Figura 6. Caratteristiche dell'unità NORM-O-TEMP® modello 111W~~

e sono soggette a modifiche senza preavviso.

Formatted: Normal, Left, Indent: Left: 0.25"  
Formatted: Font: 11 pt

<p style="text-align: center;"><b><u>Dati fisici</u></b></p> <p><b>Dimensioni</b> Larghezza 22,86 cm Profondità 38,14 cm Altezza 46,99 cm</p> <p><b>Peso</b> 15,2 kg vuoto 20,6 kg pieno</p> <p><b>Temperatura ambiente (durante l'uso)</b> 15°C - 30°C (59°F - 86°F)</p> <p><b>Costruzione dell'armadietto</b> Acciaio verniciato a polvere con parte superiore in plastica. Serbatoio doppio. Maniglie incorporate.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Allarmi</u></b></p> <p><b>Temperatura alta</b> Acustico e visivo</p> <p><b>Basso livello dell'acqua</b> Acustico e visivo</p> <p><b>Sensore termico dell'acqua difettoso</b> Acustico e visivo</p> <p><b>Indicatore di flusso d'acqua</b> Visivo</p> <p><b>Interruzione di corrente</b> Acustico e visivo</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>Sistema di controllo</u></b></p> <p>Sistema di controllo della temperatura basato su microprocessore e allarmi.</p> <p><b>Intervallo del controller</b> <b>Temperatura dell'acqua</b> Solo riscaldamento 32°C - 42°C</p> <p><b>Precisione del controller</b> Temperatura dell'acqua ±0,6°C</p> <p><b>Intervallo del display</b> Display della temperatura dell'acqua 0°C - 52°C</p> <p><b>Tipo di display</b> Display a LED</p> <p><b>Impostazioni della temperatura</b> Incrementi della temperatura dell'acqua di 1°C</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Vita utile</u></b></p> <p>La vita utile/durata attesa dell'unità NORM-O-TEMP® modello 111W è di <b>dieci (10) anni</b> dalla data di fabbricazione, purché il prodotto non sia soggetto a uso improprio, negligenza, incidente o abuso e a condizione che il dispositivo sia utilizzato correttamente secondo l'uso previsto e che sia sottoposto a manutenzione e riparazione in conformità al Manuale d'uso/tecnico fornito in dotazione con il</p>
--	---

<b>1° oltre la temperatura di riferimento</b> Acustico e visivo	dispositivo stesso.
--	---------------------

<p style="text-align: center;"><b><u>Impianto elettrico</u></b></p> <p><b>Caratteristiche elettriche</b> 230 V, 50 Hz, 4,8 A 240 V, 50 Hz, 4,8 A</p> <p><b>Potenza dell'elemento riscaldante</b> 800 W</p> <p><b>Tempo di riscaldamento</b> Da 23°C ± 2°C a 37°C in circa 7 minuti a temperatura ambiente</p> <p><b>Cavo di alimentazione</b> 16/3 staccabile, IEC 320</p> <p><b>Perdita di corrente</b> Meno di 500µa 230/240 V c.a.</p> <p><b>Fusibile</b> 5 A in connettore IEC 320</p> <p><b>Isolamento dell'alimentazione principale</b> Interruttore principale a due poli</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>Sistema di sicurezza</u></b></p> <p><b>Impostazione di controllo temperatura massima</b> 42°C</p> <p><b>Limite di temperatura principale:</b> 43,5 °C ± 0,6 °C</p> <p><b>Limite di temperatura secondario:</b> 44,5 °C ± 0,6 °C</p> <p><b>Limite indipendente di temperatura di sicurezza</b> 46°C ± 0,6°C</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Condizioni ambientali</u></b> (durante il trasporto e lo stoccaggio)</p> <p><b>Temperatura ambiente (trasporto e stoccaggio)</b> -40°C – +50°C</p> <p><b>Umidità (trasporto e stoccaggio)</b> 20% – 95%</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Garanzia</u></b></p> <p>Un (1) anno sulle parti. Parti e manodopera se reso alla fabbrica. Sono disponibili garanzie supplementari.</p>
--	---

<p><b>Classificazione elettrica UL</b>                  Attrezzatura di Classe I                  Attrezzatura di 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>
---



Figura 6. Caratteristiche dell'unità NORM-O-TEMP® modello 111W

## 2-0. Precauzioni per l'unità e il paziente

Per il suo funzionamento questa unità necessita di acqua distillata e corrente elettrica.

**NOTA:** consultare la parte iniziale del manuale per l'elenco completo delle avvertenze e precauzioni relative al sistema NORM-O-TEMP®.

### 2-1. Preparazione del paziente e cura al letto del paziente

L'uso efficace del sistema per ipertermia NORM-O-TEMP® deve comprendere l'appropriata cura del paziente sia prima che durante l'impiego dei materassini per iper-ipotermia.

- A. Si devono registrare i valori basali relativi ai segni vitali, livello di coscienza e responsabilità.
- B. Quando si utilizzano materassini PLASTI-PAD, GELLI-ROLL o MAXI-THERM si consiglia di interporre un telo asciutto tra il materassino per iper-/ipotermia e il paziente.

Le procedure infermieristiche standard da seguire durante l'impiego di materassini per iper-ipotermia comprendono quanto segue:

- A. La temperatura corporea del paziente, le condizioni della cute a contatto con il materassino e la temperatura dell'acqua di quest'ultimo devono essere controllati ogni venti minuti. I pazienti chirurgici, quelli sensibili alla temperatura e i pazienti pediatrici devono essere controllati più spesso. Informare il medico se la temperatura corporea del paziente non raggiunge il valore prescritto nel tempo stabilito o se differisce dall'intervallo di temperatura prescritto.
- B. Cambiamenti del colorito della cute, edema, infiammazione o segni di pressione, specialmente in corrispondenza di protuberanze ossee devono essere riferiti e trattati come prescritto. Evitare la pressione prolungata sui tessuti e le forze di taglio in corrispondenza di protuberanze ossee.
- C. Il paziente deve essere frequentemente girato e posizionato correttamente.

### 2-2. Allarmi e messaggi di errore

- A. Allarme di interruzione di corrente
  1. Se la corrente viene staccata dall'unità senza azionare l'interruttore (I/O) si attiva un allarme di interruzione di corrente e il LED localizzato sul pannello frontale dell'unità inizia a lampeggiare.
  2. Se si attiva l'allarme di interruzione di corrente, portare l'interruttore sulla posizione di spento (OFF) e staccare la spina dell'unità, qualora non fosse già staccata. Quindi inserire la spina dell'unità nella presa e portare l'interruttore sulla posizione di acceso (ON). Se il LED dell'interruzione di corrente lampeggia

e l'allarme acustico continua a suonare, rimuovere l'unità dal servizio e inviarla al reparto di ingegneria biomedica per la riparazione.

- B. Allarme di basso livello dell'acqua
1. Se in qualsiasi momento il livello dell'acqua nel serbatoio scende al di sotto di 1,4 litri si attiva e inizia a lampeggiare l'allarme che indica un basso livello di acqua, situato sul pannello di controllo a membrana, e l'unità si spegne.
  2. Per spegnere l'allarme di basso livello di acqua, rabboccare il serbatoio con acqua distillata come descritto nella Sezione ~~4-14-1~~.
- C. Allarme di sicurezza principale per temperatura elevata
1. Se l'acqua in circolazione raggiunge i  $43,5\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$ , si attiverà la sicurezza principale per temperatura elevata per spegnere la pompa e l'elemento di riscaldamento. Inoltre, il LED che segnala TEMPERATURA ALTA lampeggia e viene emesso un allarme sonoro.
  2. Qualora si attivi l'allarme principale per temperatura elevata, occorre spegnere l'apparecchiatura e rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa. L'unità deve essere immediatamente rimossa dal servizio e inviata a Biomedical Engineering per essere riparata,
- D. Allarme di sicurezza secondario per temperatura elevata
1. Se l'acqua in circolazione raggiunge i  $44,5\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$ , si attiverà la sicurezza secondaria per temperatura elevata per spegnere la pompa e l'elemento di riscaldamento. Inoltre, il LED che segnala TEMPERATURA ALTA si accende e viene emesso un allarme sonoro.
  2. Qualora si attivi l'allarme secondario per temperatura elevata, occorre spegnere l'apparecchiatura e rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa. L'unità deve essere immediatamente rimossa dal servizio e inviata a Biomedical Engineering per essere riparata.
- E. Allarme meccanico autonomo di sicurezza per limite alto della temperatura
1. Se l'acqua circolante raggiunge i  $46\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$  si attiva l'allarme di sicurezza per limite superiore della temperatura che avvisa di staccare la corrente dalla pompa e dall'elemento riscaldante, l'indicatore a LED che segnala TEMPERATURA ALTA e il LED che indica l'interruzione di corrente si illuminano, e si attivano gli allarmi sonori.
  2. Se si attiva l'allarme di sicurezza alta temperatura, è necessario spegnere l'unità e staccare il cavo di alimentazione dalla presa. L'unità deve essere immediatamente rimossa dal servizio e inviata al reparto di Ingegneria biomedica per la riparazione.
- F. Allarme indicante 1°C oltre la temperatura di riferimento.
1. Se la temperatura di riferimento è stata fissata a un valore di almeno 1°C più basso della temperatura corrente dell'acqua circolante, a seguito dell'attivazione dell'allarme indicante che la temperatura ha superato il valore di riferimento di 1°C, il LED relativo inizia a lampeggiare, sul display dell'ACQUA lampeggia il valore della temperatura corrente e si odono gli allarmi acustici. A questo punto è necessario spegnere l'elemento riscaldante.
  2. L'elemento riscaldante continua ad essere spento, e il LED che indica la TEMPERATURA ALTA e quello relativo all'ACQUA continuano a lampeggiare fino a quando la temperatura dell'acqua circolante si riporta entro 1°C dal valore della temperatura di riferimento. Non è necessario eseguire nessun'altra azione.

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

- G. Sensore termico dell'acqua difettoso
1. Se il display relativo all'acqua mostra la scritta "ERR" o "PF", ciò potrebbe significare che l'unità ha un sensore della temperatura dell'acqua difettoso.
  2. Se il display relativo all'ACQUA mostra la scritta "ERR" o "PF" è necessario spegnere l'unità e staccare il cavo di alimentazione dalla presa. L'unità deve essere immediatamente rimossa dal servizio e inviata al reparto di Ingegneria biomedica per la riparazione.

### Sezione 3. Funzionamento del sistema NORM-O-TEMP®

#### 3-0. Introduzione

Questa sezione descrive come utilizzare il sistema NORM-O-TEMP® al fine di controllare la temperatura dell'acqua del materassino.

Per una maggiore conoscenza e comprensione dell'unità, a richiesta sono disponibili corsi di formazione.

#### 3-1. Disposizione dei componenti del sistema

- A. Radunare tutte le forniture e attrezzature.
  - a. Unità NORM-O-TEMP®
  - b. Materassino/i per iper-ipotermia
  - c. Lenzuolo asciutto, se necessario
  - d. Tubo flessibile di collegamento, se necessario
  - e. Acqua distillata
- B. Sistemare l'unità NORM-O-TEMP® in un'area riservata al paziente in cui sia accessibile una fonte di corrente elettrica adeguata. Accertarsi che l'unità NORM-O-TEMP® sia posizionata in modo da evitare capovolgimenti o spostamenti non intenzionali.
- C. Consultare la Sezione [1-31-3](#) per le caratteristiche dell'unità e del pannello di controllo a membrana.
- D. Verificare che l'interruttore principale si trovi in posizione "0" (spento).
- E. Controllare il livello dell'acqua distillata del serbatoio. Per fare ciò, far scorrere il coperchio della bocchetta di riempimento dell'acqua e verificare stia toccando visibilmente il filtro. Se necessario, aggiungere con attenzione acqua distillata. Non usare acqua deionizzata. Non riempire eccessivamente. Se il livello dell'acqua scende al di sotto del valore prestabilito, verrà emesso un allarme acustico di basso livello di acqua e si illuminerà l'indicatore a LED. La pompa e l'elemento riscaldante si spengono e l'operatore non potrà procedere finché la condizione non sarà corretta aggiungendo acqua e resettando l'allarme.
- F. Ispezionare la spina dell'alimentazione per la presenza di poli curvi o mancanti. Non bypassare il capocorda di messa a terra. **Ciò può causare un rischio elettrico.**
- G. Inserire la spina in una presa di grado ospedaliero con adeguata messa a terra.
- H. Distendere il materassino per iper-/ipotermia con il tubo flessibile diretto verso l'unità senza attorcigliamenti.
- I. Se il materassino è già riempito, verificare che non presenti perdite. **Le perdite d'acqua rappresentano un rischio di infezione. Non usare mai materassini che presentano perdite d'acqua.**

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

- J. Coprire il materassino con un lenzuolo asciutto (se necessario).
- K. Collegare il materassino all'unità NORM-O-TEMP® connettendo il giunto femmina Hansen a sgancio rapido del tubo flessibile di collegamento all'attacco maschio Hansen in uscita (nella fine inferiore) dell'unità. Connettere l'attacco maschio Hansen a sgancio rapido del tubo flessibile di collegamento al giunto di ritorno femmina Hansen, nella fila in basso dell'unità. Ogni materassino deve essere collegato a un attacco in uscita e uno di ritorno del tubo flessibile di collegamento.
- L. Se viene utilizzato un materassino per iper-ipotermia monopaziente, connettere gli accoppiamenti del tubo flessibile di collegamento al materassino così come descritto nelle istruzioni fornite in dotazione con ogni materassino.
- M. Il materassino per iper-ipotermia può essere preriscaldato prima di posizionare il paziente. Per fare ciò, mettere in funzione l'unità alla temperatura desiderata per circa 25 minuti.
- N. Collocare il paziente sul materassino per iper-ipotermia.
- O. Se si deve utilizzare un materassino per iper-ipotermia superiore, rivestirlo con un lenzuolo asciutto.
- P. Collegare il materassino all'unità NORM-O-TEMP® connettendo il giunto femmina Hansen a sgancio rapido del tubo flessibile di collegamento all'attacco maschio Hansen in uscita (nella fila inferiore) dell'unità. Connettere l'attacco maschio Hansen a sgancio rapido del tubo flessibile di collegamento al giunto di ritorno femmina Hansen, nella fila in basso dell'unità. Ogni materassino deve essere collegato a un attacco in uscita e uno di ritorno del tubo flessibile di collegamento.
- Q. Se non si deve utilizzare un materassino di per iper-ipotermia superiore, coprire il paziente con un lenzuolo asciutto e un materassino. La preparazione del paziente e la cura al letto del paziente sono ulteriormente descritte nella Sezione [2-12-1](#).

**NOTA:** se il qualsiasi momento la corrente viene staccata dall'unità senza azionare l'interruttore (I/O) si attiva un allarme di interruzione di corrente e il LED localizzato sul pannello frontale dell'unità inizia a lampeggiare. Per disattivare l'allarme ripristinare la corrente elettrica.

### 3-2. Funzionamento del sistema NORM-O-TEMP®

Il sistema NORM-O-TEMP® funziona in base alla temperatura attuale dell'acqua circolante in relazione alla temperatura di riferimento. Il sistema NORM-O-TEMP® provvede al riscaldamento e alla circolazione dell'acqua.

A causa delle molte variabili possibili quali conformazione, peso o condizione del paziente, non esiste una relazione diretta tra la temperatura dell'acqua circolante e quella del paziente. Sia la temperatura dell'acqua che quella del paziente devono essere attentamente monitorate.

### 3-3. Conclusione della seduta con il sistema NORM-O-TEMP®

**NOTA:** È importante svuotare l'unità prima di conservarla in ambiente asciutto.

Quando la temperatura del paziente ha raggiunto la temperatura prescritta per il tempo stabilito, interrompere l'uso dell'unità NORM-O-TEMP® come prescritto. La temperatura del paziente può aumentare o diminuire leggermente al termine del trattamento. L'operatore deve continuare a monitorare la temperatura del paziente.

Quando la sessione di ipertermia è conclusa e l'unità è spenta:

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

- A. Lasciare il materassino e il tubo flessibile connessi all'unità per circa dieci minuti. Questo tempo permetterà all'acqua di refluire nell'unità.
- B. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente, avvolgerlo e fissarlo al pannello posteriore utilizzando le fascette in nylon.

- C. Rimuovere il materassino.
- D. Avvolgere il tubo flessibile di connessione e fissarlo al pannello posteriore utilizzando le fascette in nylon, se necessario.
- E. Nel caso dei materassini riutilizzabili PLASTIPAD, avvolgere il tubo flessibile e posizionarlo al centro del materassino. Ripiegare il materassino per il lungo verso il centro, 1/3 dal lato sinistro e 1/3 dal lato destro. Le informazioni sulla manutenzione del materassino sono disponibili nel Manuale d'uso/tecnico.

Nel caso dei materassini riutilizzabili Gelli-Roll, distenderli o arrotolarli su se stessi. Non piegare i materassini Gelli-Roll.

Nel caso dei materassini monopaziente, seguire le istruzioni fornite in dotazione con il materassino. Smaltire i materassini conformemente al protocollo ospedaliero in materia di articoli che vengono a contatto con il paziente.

#### Sezione 4. Manutenzione generale del sistema NORM-O-TEMP®

##### 4-0. Introduzione

Questa sezione descrive i requisiti generali a cui deve attenersi regolarmente il personale addetto alla manutenzione in modo che il sistema NORM-O-TEMP® continui a funzionare conformemente alle prescrizioni del produttore. Consultare il Manuale d'uso/tecnico per le procedure di manutenzione che devono essere eseguite a cadenza trimestrale. Smaltire l'unità NORM-O-TEMP® secondo il protocollo dell'ospedale.

##### 4-1. Rabboccamento del serbatoio / Risoluzione di un allarme di basso livello di acqua

- A. Verificare che il tubo flessibile di drenaggio sia disconnesso.
- B. Far scorrere il coperchio della bocchetta di riempimento dell'acqua verso sinistra e versare gradualmente circa 5,7 litri (1,5 galloni) di acqua distillata con circa 340 cc di glicole propilenico nel serbatoio (NON USARE ALCOL, ACQUA DI RUBINETTO O ACQUA DEIONIZZATA).
- C. Smettere di versare quando il livello dell'acqua raggiunge il filtro visibile sul fondo della bocchetta di riempimento.
- D. Procedere con le normali operazioni e verificare sempre il livello dell'acqua prima di cominciare.

##### 4-2. Manutenzione dell'esterno dell'unità NORM-O-TEMP® – Istruzioni di pulizia

L'unità NORM-O-TEMP® è realizzata in acciaio verniciato a polvere con una parte superiore in plastica che deve essere pulita ogni tre mesi con acqua e un detergente delicato. Per le operazioni di pulizia e disinfezione, utilizzare sempre comuni detersivi e disinfettanti topici

per attrezzature approvati dall'ospedale che non contengano alcol. Evitare l'uso di alcol e di altri disinfettanti aggressivi non diluiti, poiché potrebbero causare la formazione di macchie sull'involucro esterno del dispositivo. Pulire accuratamente il dispositivo con un panno umido per rimuovere eventuali residui delle soluzioni detergenti. Durante la pulizia, accertarsi di raggiungere tutte le fratture e le fessure inaccessibili sull'unità NORM-O-TEMP®. Inoltre, verificare che anche tutti gli accessori del sistema NORM-O-TEMP® siano puliti ogni tre mesi.

**Le seguenti tabelle sono presentate in conformità ai requisiti dello standard IEC 60601-1-2**

Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo NORM-O-TEMP® modello 111W è predisposto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema NORM-O-TEMP® modello 111W deve assicurarsi che il sistema venga utilizzato in un ambiente con caratteristiche simili.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema NORM-O-TEMP® modello 111W utilizza energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Le emissioni RF del dispositivo sono quindi molto basse ed è improbabile che causino interferenze con apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.  Il sistema NORM-O-TEMP® modello 111W è idoneo all'uso in tutti gli edifici diversi da quelli ad uso abitativo e quelli direttamente collegati ad una rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici ad uso abitativo.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il sistema NORM-O-TEMP® modello 111W è predisposto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema NORM-O-TEMP® modello 111W deve assicurarsi che venga utilizzato in ambienti di tale tipo.			
Test di immunità	Livello di misura IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	Il pavimento deve essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee elettriche di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee elettriche di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ±2 kV in modo comune	± 1 kV modalità differenziale ±2 kV in modo comune	La qualità della tensione di alimentazione deve essere equivalente a quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

<p>Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee elettriche in ingresso</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5% <math>U_T</math> (calo &gt;95% nella <math>U_T</math>) per ½ ciclo</p> <p>40% <math>U_T</math> (calo 60% nella <math>U_T</math>) per 5 cicli</p> <p>70% <math>U_T</math> (calo 30% nella <math>U_T</math>) per 25 cicli</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (calo &gt;95% nella <math>U_T</math>) per 5 s</p>	<p>&lt;5% <math>U_T</math> (calo &gt;95% nella <math>U_T</math>) per ½ ciclo</p> <p>40% <math>U_T</math> (calo 60% nella <math>U_T</math>) per 5 cicli</p> <p>70% <math>U_T</math> (calo 30% nella <math>U_T</math>) per 25 cicli</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (calo &gt;95% nella <math>U_T</math>) per 5 s</p>	<p>La qualità della tensione di alimentazione deve essere equivalente a quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema NORM-O-TEMP® modello 111W richiede il funzionamento continuo anche durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare il sistema NORM-O-TEMP® modello 111W con un gruppo di continuità o con batterie.</p>
<p>Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.</p>

Nota:  $U_T$  è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

**Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica**

Il sistema NORM-O-TEMP® modello 111W è predisposto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema NORM-O-TEMP® modello 111W deve assicurarsi che venga utilizzato in ambienti di tale tipo.

Test di immunità	Livello di misura IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida ambiente elettromagnetico
<p>RF condotta</p> <p>IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz - 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>La distanza tra ogni apparecchiatura per le comunicazioni RF portatile e mobile e il sistema NORM-O-TEMP® modello 111W, compresi i relativi cavi, non deve essere inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p>
<p>RF irradiata</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz - 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz - 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz - 2,5 GHz</p> <p>dove <math>P</math> è la potenza di emissione massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo emesse da trasmettitori in RF fissi, determinate con una prova elettromagnetica sul campo,<sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità per ogni gamma di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature che riportano il seguente simbolo:</p> 

NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

- <sup>a</sup> Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi, è consigliabile effettuare un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il sistema NORM-O-TEMP® modello 111W supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, osservare il sistema NORM-O-TEMP® modello 111W al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrasse un funzionamento anomalo, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come ad esempio un riorientamento o una ricollocazione del sistema NORM-O-TEMP® modello 111W.
- <sup>b</sup> Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la potenza dei campi deve essere inferiore a 3 V/m.

<b>Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e il sistema NORM-O-TEMP® modello 111W</b>			
Il sistema NORM-O-TEMP® modello 111W è destinato ad essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del sistema NORM-O-TEMP® modello 111W può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema NORM-O-TEMP® modello 111W, come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza d'uscita del dispositivo di comunicazione.			
Potenza di emissione massima del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 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
Per i trasmettitori con potenza massima di uscita non inclusa nell'elenco, la distanza di separazione raccomandata $d$ in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove $P$ è la potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W) dichiarata dal fabbricante.			
Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz si applica la distanza relativa alla gamma di frequenza più elevata.			
Nota 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

**Pagina lasciata intenzionalmente vuota**

CE 0344



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

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