

NORM-O-TEMP®

Çalıştırma El Kitabı Model 111W Hipertermi Sistemi



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

www.cszmedical.com

NORM-O-TEMP®, MAXI-THERM®, MAXI-THERM® LITE, Gelli-Roll® ve PLASTI-PAD® markaları Cincinnati Sub-Zero Products, LLC, Cincinnati, Ohio USA firmasının tescilli ticari markalarıdır.

Telif hakkı 201~~86~~ Cincinnati Sub-Zero Products, LLC Tüm hakları saklıdır.

El kitabı 57127 Rev. ~~QP~~
ECN ~~M605-5102~~M1801-5437

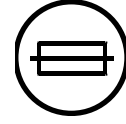
SEMBOLLER



Dikkat:
Çalıştırmadan Önce
Çalıştırma
Talimatları ve
Kılavuzu Okuyun



Sıcaklık Ayarı



Sigorta



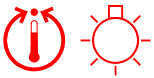
Su Sıcaklığı



Sıcaklık Artırma



Alarm Susturma



Sıcaklık Ayar Noktası
Göstergesi



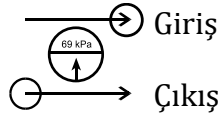
Sıcaklık Azaltma



Eleğe Doldur



Su Akış Göstergesi



Isı



Patlama Riski:
Yanıcı Anestezikler
Bulunması
durumunda
Kullanmayın



Servisten Önce
Gücü Ayrın



Güç Kablosu Tutucu

I / O

Açık / Kapalı

~AC Voltajı



Tehlike; Elektrik
Çarpması Riski



BF Tipi
Ekipman



Elektriksel ve
elektronik
ekipman için
ayrı toplama



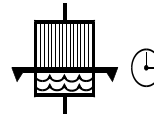
Koruyucu
Toprak



Toprak



Eşpotansiyellilik



Temiz Su
3 Ayda
bir Filtreleyin



Dikkat



Az Su
Seviye



Yüksek Limit /
Aşırı Sıcaklık
Güvenlik Limiti



Suyu
Ayda bir
Değiştirin

Cincinnati Sub-Zero Products, LLC cihazda bu kılavuzda belirtilmeyen değişiklikler yapma hakkını saklı tutar.

UYARI

- Cihazın kullanımı ve battaniye/ped sıcaklığının ayarlanması için doktor reçetesi veya tavsiyesi gereklidir. En az 20 dakikada bir ya da doktorun tavsiye ettiği aralıklarla, hastanın vücut sıcaklığı ile battaniye/ped ile temas alanlarındaki cildin durumunu kontrol edin; ayrıca, battaniyenin/pedin su sıcaklığını kontrol edin. Pediatrik hastalar, damar hastalığı olan sıcağa duyarlı hastalar, cerrahi hastaları, diyabetli ve Raynaud hastalığı olan hastalar daha sık kontrol edilmelidir. Hasta sıcaklığı istenilen ayar noktasına ulaşmazsa ya da önerilen ayar noktasından büyük ölçüde farklı ise, doktora haber verin. **Ciddi yaralanma veya ölümü önlemek amacıyla, hastanın durumundaki herhangi bir değişikliği derhal doktorunuza bildirin.**
 1. Pediatri - Bebekler ve çocukların vücut sıcaklıkları, yüzey ısıtma ve soğutma girişimlerine karşı yetişkinlerden daha duyarlıdır. Vücut ölçülerinden dolayı, bir çocuğa yapılan ısıtma veya soğutmanın etkisi muhtemelen daha belirgindir, çünkü deri temas alanının vücut kitlesine oranı daha yüksektir.
 2. Sıcağa Duyarlı Hastalar - Bozulmuş periferik kan dolaşımı olan hastalar ve aciz hastalar normal kan dolaşımına sahip hastalara göre sıcaklık değişikliklerine karşı daha duyarlı olabilir.
 3. Cerrahi Hastaları - Yetersiz kalp fonksiyonu, kan kaybı ya da bozulmuş periferik kan dolaşımı yüzünden zayıf kan dolaşımı olan hastalar, sıcaklık değişikliklerine karşı daha duyarlı olabilir.
- Tüm hipertermi üniteleri tarafından sağlanan sıcaklık kontrol yöntemi, vücut dokularının, özellikle de derinin zarar görmesine neden olabilecek kadar ısınma tehlikesi taşır. Yanığın derecesi ve şiddetine bağlı olarak, **çok ciddi ve hatta ölümcül komplikasyonlar ortaya çıkabilir.**
- NORM-O-TEMP® Sistemini arteriyel kros klemplemenin uzağında kullanmayın. **Termal yaralanma meydana gelebilir.**
- **Oluşabilecek cilt hasarını önlemek** için, özellikle kemik çıkıntıların üzerinde, aşırı ve/veya uzun süreli doku basıncı ve kesme kuvveti uygulanmasını önleyin.
- Hasta ile battaniye/ped arasına ilave ısı kaynakları koymayın. **Cilt hasarı meydana gelebilir.**
- **Hasta ve battaniye/ped arasındaki alan, hastanın yaralanmasını önlemek için kuru tutulmalıdır.** Hazırlık solüsyonlarının, uzun süreli işlemler sırasında hastalar ve su dolaşımı ısıtma battaniyesi/pedi arasında kalmalarına izin verildiğinde cilde zarar verdiği bildirilmiştir.
- **Uygun sanitasyon işlemleri uygulanmalıdır ve kontaminasyonu önlemek için hijyenik güvenlik korunmalıdır.** Kontaminasyon hastanın sağlığını etkileyebilir, örneğin deri tahrişi/döküntü meydana gelebilir.
- Yanıcı anesteziğin bulunması halinde NORM-O-TEMP® sistemini kullanmayın. **Patlama riskine neden olabilir.**
- Güç kesintisi, NORM-O-TEMP® ünitesinin Önceden Ayarlanmış Ayar noktası Sıcaklığına geri dönmesine neden olarak, hastaya yanlış tedavi uygulanmasına neden olabilir. Çalıştırmaya devam etmek için Çalıştırma/Teknik El Kitabında yer alan İlk Kurulum/Sistem Test Rutini için hazırlanan talimatları takip edin. **Tedaviye devam edilmemesi, ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir.**
- Topraklamayı atlamayın. **Elektriksel Tehlikelere neden olabilir.**
- Ünitenin, bağlantı hortumunun ve/veya battaniyenin/pedin içinde veya etrafında su sızıntısı olduğu farkedildiği anda üniteyi kapatın, güç kablosunu güç kaynağından çıkarın ve devam etmeden önce sorunu giderin. **Su sızıntıları elektrik çarpmasına yol açabilir. Su sızıntıları bir kayma tehlikesine de neden olabilir.**

• Su sızıntıları enfeksiyon riski oluşturabilir ve buna göre ele alınmalıdır. Bu kılavuzda açıklanan önleyici bakım talimatları da dahil olmak üzere uygun sanitasyon işlemleri gerçekleştirilmelidir. Sızdıran battaniye/ped ya da hortumlar asla kullanılmamalıdır.
• Ünite elektriğe duyarlı hastalarda (prob, kateter veya kalbe bağlı elektrotlar) kullanılırken azami dikkat gösterin.
• Üniteyi güçlü bir elektriksel/manyetik alan oluşturabilecek cisimler yanına yerleştirmeyin. Elektromanyetik etkileşime neden olabilir.
• Elektrik çarpması riskini önlemek için, bu cihaz sadece koruyucu topraklı bir ana şebekeye bağlı olmalıdır.
• Çalışma esnasında dahili bileşenlere erişimden önce, daima üniteyi prizden çıkarın. Ünitenin prizden çekilmemesi elektrik çarpmasına neden olabilir.
• NORM-O-TEMP® ünitesinin tamiri, kalibrasyonu ve servisi vasıflı Tıbbi Ekipman Servis Teknisyenleri, Sertifikalı Biyomedikal Mühendisliği Teknisyenleri veya tıbbi cihazların bakımında iyi tamir uygulamalarını bilen Sertifikalı Klinik Mühendisler tarafından, Çalıştırma/Teknik El Kitabında bulunan talimatlar doğrultusunda yapılmalıdır. Uygun olmayan tamir, NORM-O-TEMP® sisteminin hasar görmesine ve hasta yaralanmasına neden olabilir.
• Tamirden sonra NORM-O-TEMP® ünitesini hastanın kullanımına sunmadan önce , Çalıştırma/Teknik El Kitabında yer alan İLK KURULUM/SİSTEM TEST RUTİNİ için hazırlanan talimatlar daima takip edilmelidir. Uygun olmayan tamir ve yetersiz bakım, NORM-O-TEMP® sisteminin hasar görmesine ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
• Dış muhafazası veya membran kontrol paneli çatlamış veya dahili bileşenleri açığa çıkmış ise NORM-O-TEMP® ünitesini hizmet dışı bırakın. Dahili bileşenlerle temas, elektrik çarpmasına ya da hasta veya kullanıcıda termal yaralanmaya ve keskin kenarlara maruz kalmaya neden olabilir.
• Havalandırma açıklıklarını temiz, kalıntı ve engellerden uzak tutun. Havalandırma açıklıklarının tıkanması, ünitenin aşırı ısınmasına neden olarak yeterli tedavi sağlanamamasına neden olabilir; aşırı yüzey sıcaklıkları hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir. Üniteyi ve özellikle havalandırma açıklıklarını perdeler veya diğer engellerden uzak tutunuz.
• Transdermal ilaçların (yamalar) ısınması ilaç iletimini artırarak hastanın zarar görmesine neden olabilir.
• İskemik eklemli uzuvlara ısıtma/soğutma terapisi uygulanması durumunda termal yaralanma meydana gelebilir.
• Tedavi sırasında hasta ile battaniye arasında teması sağlamak için araç kullanmak gerekli olabilir, fakat bu battaniye veya bağlantı hortumunun sıvı yollarını tıkamamalıdır. Aksi takdirde, butedavinin yetersiz olmasına neden olabilir.
• Battaniyenin delik olması enfeksiyon ve elektrik çarpması riskini artırabilir. Tüm battaniyeleri kullanım öncesinde mekanik hasar açısından inceleyin. Keskin nesnelerin yakınında kullanmayın.
• NORM-O-TEMP® sistemi AÇIK konumda değilken, değilken su, jel ve iyi termal iletkenliğe sahip benzeri maddeler gibi materyallerin kullanılması hastanın vücut sıcaklığını düşürebilir. Hasta ve battaniye arasındaki bölge, hastanın yaralanmasını önlemek için kuru tutulmalıdır.
• Sadece hastane sınıfı fiş kullanın, aksi takdirde elektrik çarpması olabilir.

DİKKAT:	
•	Dikkat: Federal kanunlara göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya emriyle satılabilir.
•	Yalnızca distile su kullanın. Deiyonize su kullanmayın.
•	Alkol kullanmayın. Alkol battaniye/ped ve üniteyi olumsuz etkileyebilir.
•	Aşırı doldurmayın. Aşırı doldurma, sistem kapalıyken battaniye/ped içindeki su sisteme geri aktığında taşmaya neden olabilir.
•	NORM-O-TEMP® sisteminin içindeki suyu daima özel lavaboya boşaltın, çünkü ünitenin su haznesinde bakteri mevcut olabilir.
•	Elektronik devre kartları, prizler ve kablolarda üzerindeki işlemler hassas çalışmayı gerektirir. Herhangi bir elektronik devre kartının değiştirilmesi esnasında uygun elektrostatik deşarj (ESD) prosedürleri uygulanmalıdır.
•	NORM-O-TEMP® sistemini deşarj ederken, ünitenin fişe takılı olmadığından emin olun ve güç kablosu üzerindeki pimlere aynı anda dokunmak için tornavida gibi yalıtılmış bir kulpu olan herhangi bir metal alet kullanın.
•	Hipertermi veya normotermi terapisi kullanılan durumlarda, kullanıcı düzenli olarak hastayı izlemelidir.
•	Kimyasalların güvenli muamele ve kullanımı için, üretici kılavuz ilkelerine uyun.
•	Güç anahtarı kapalı konumda iken cihazda hala enerji vardır. Cihazın güç kaynağından bağlantısını tamamen kesmek için, güç kaynağından güç kablosu fişini çıkarın.
•	Onaylanmamış battaniye/ped ya da hortumlar asla kullanılmamalıdır. Daima CSZ tavsiyeli battaniye/ped kullanın.
•	Önceden CSZ'nin yazılı izni alınmadan, bu ekipmanda hiçbir modifikasyon yapılmasına izin verilmez.

İÇİNDEKİLER

Semboller	3
Uyarılar ve Önlemler	4
İçindekiler	7
Teknik Yardım	8
Servisi aramadan önce	8
Garanti Kapsamında Tamir ve Yedek Parça	8
Önemli Güvenlik Bilgileri	8
NORM-O-TEMP® Sistemi Çalıştırma Talimatı "Hızlı Başlangıç" Kılavuzu	9
Bölüm 1. Giriş	11
1-0. Genel Güvenlik Önlemleri	11
1-1. Bu El Kitabının Genel Tanımı	11
1-2. NORM-O-TEMP® Hipertermi Sisteminin Tanımı	11
1-3. NORM-O-TEMP® Sisteminin Fiziksel Özellikleri	12
1-3.1. Harici Özellikler ve Tanımlar - Önden Görünüm	12
1-3.2. Harici Özellikler ve Tanımlar - Soldan Görünüm	13
1-3.3. Harici Özellikler ve Tanımlar - Arkadan Görünüm	14
1-3.4. Harici Özellikler ve Tanımlar - Sağdan Görünüm	15
1-3.5. Harici Özellikler ve Tanımlar - Üstten Görünüm	16
1-4. Gerekli Aksesuar	18
Bölüm 2. Spesifikasyonlar ve Sertifikasyonlar	18
2-0. Ünite ve Hasta ile İlgili Önlemler	20
2-1. Hasta Hazırlama ve Yatak Başı Bakımı	20
2-2. Alarmlar ve Hata Ekranları	20
Bölüm 3. NORM-O-TEMP® Sisteminin Çalıştırılması	22
3-0. Giriş	22
3-1. Sistem Bileşenlerinin Ayarlanması	22
3-2. NORM-O-TEMP® Sisteminin Çalıştırılması	23
3-3. NORM-O-TEMP® Sistemi Kullanımının Sonlandırılması	23
Bölüm 4. Genel Bakım Kuralları NORM-O-TEMP® Sistemi	24
4-0. Giriş	24
4-1. Rezervuarı Tazeleme / Az Su Alarmını Düzeltme	24
4-2. NORM-O-TEMP® ünitesinin Dış Bakım – Temizleme Talimatları	24

ŞEKİLLER TABLOSU

Şekil 1. NORM-O-TEMP, Önden Görünüm	11
Şekil 2. NORM-O-TEMP, Sol Yandan Görünüm	12
Şekil 3. NORM-O-TEMP, Arkadan Görünüm	13
Şekil 4. NORM-O-TEMP, Sağ Yandan Görünüm	14
Şekil 5. NORM-O-TEMP, Model 111W Üstten Görünüm	16
Şekil 6. NORM-O-TEMP, Model 111W Özellikler	18

Teknik Destek

Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada
Cincinnati Sub-Zero Products, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

Telefon 1-513-772-8810
Ücretsiz (ABD) 1-800-989-7373
Faks: 1-513-772-9119
(ABD) 24 sa Klinik Destek 1-513-460-2038
E-Mail csz@genthermcsz.com

AB Yetkili Temsilcisi:

EC REP

~~CEpartner4U, BV~~
~~Esdoornlaan 13~~
~~3951 DB Maarn~~
~~Hollanda~~
~~www.CEpartner4U.eu~~

<http://www.cszmedical.com> adresindeki web sitemizi ziyaret edin.

Servisi aramadan önce...

Size daha iyi hizmet verebilmemiz için, yedek parça veya servis için aradığınızda NORM-O-TEMP® ünitenizin seri numarasını lütfen yanınızda bulundurun. Seri numarası biriminin arkasındaki spesifikasyon etiketi üzerinde yer almaktadır.

Garanti Kapsamında Tamir ve Yedek Parça

NORM-O-TEMP® üniteniz üzerindeki tüm parçalar bir yıl (1) garanti kapsamındadır. İlave garanti seçenekleri satın alma sırasında veya garanti süresince mevcuttur. Kusurlu parçaları veya üniteleri geri göndermek için, öncelikle Tıbbi Teknik Servis bölümünden bir geri gönderilen malzeme yetkilendirmesi (RMA) numarası almanız gerekir.

Teslim Alma Kontrolü

NORM-O-TEMP® sistemini ambalajından çıkardıktan sonra sistemi gizli hasarlara karşı kontrol edin. Tüm ambalaj malzemesini saklayın ve hasarları dikkatlice açıklayın veya fotoğraflayın. Taşıyıcıyı derhal durumdan haberdar edin ve bir denetim talebinde bulunun (yazılı olarak). Bu işlemin 15 gün içinde yapılmaması halinde, hasarların onarılmasını talep etme hakkınızı kaybedebilirsiniz. Ekipmanı Cincinnati Sub-Zero'ya iade etmeyin. Daha ayrıntılı talimatlar için Tıbbi Teknik Servis departmanımızı arayın.

Önemli Güvenlik Bilgileri

Talimatlar ve bakıcı bilgileri için bu el kitabına bakınız. NORM-O-TEMP® ünitesini kullanmadan, reçete etmeden ve servise almadan önce önlemlere ilişkin tüm bilgileri okuyun ve anlayın. Servis talimatları için Çalıştırma Kılavuzuna/Teknik Kılavuza başvurun.

NORM-O-TEMP® Sistemi Çalıştırma Talimatı "Hızlı Başlangıç" Kılavuzu

Bu cihazı kullanmadan önce Çalıştırma El Kitabını okuyun

İlk Kullanım Temizlemesi:

Temizleme talimatı için Bölüm 4-2'ye bakınız.

İlk Çalıştırma:

1. Rezervuarı distile su ile doldurun
2. Hastane sınıfı prize güç kablosu fişini takın
3. Hipertermi battaniye veya pedi bağlayın
4. Güç anahtarını "ON" (AÇIK) konuma getirin.

Ünite, tüm göstergeleri test etmek için 8-10 saniyelik bir kalibrasyon döngüsü yürütecek ve 37°C'lik ayar noktası sıcaklık göstergesi yanıp sönecektir. Battaniye/ped bağlandığında, su pompasının suyu dolaştırdığını teyit etmek için, ünitenin yan tarafındaki Su Akış Göstergesini gözlemleyin. Ünite, önceden ayarlanmış 37°C'lik bir sıcaklığa kadar önceden ısıtma başlatacaktır. İstenilen ayar noktası sıcaklığını değiştirmek için, aşağıdaki 5. adıma geçin.

5. "TEMP SET" (SICAKLIK AYARLA) düğmesine basın. Eğer ünite kapatılıp açıldıysa, ekran bir önceki ayar noktası sıcaklığını veya varsayılan sıcaklık olan 37°C'yi gösterecektir. NOT: Oklardan birine basmak için 5 saniyeniz vardır, aksi takdirde sıcaklık ölçümü gerçek rezervuar su sıcaklığına geri dönecektir.
6. Ayar noktası sıcaklığını istenen ayara getirmek için "UP" ▲ (YUKARI) ve "DOWN" ▼ (AŞAĞI) oklara basın.

Boşaltma Talimatları:

1. Güç anahtarını "OFF" (KAPALI) konuma getirin.
2. Suyun üniteden battaniyeye/pede doğru yer çekimi yardımıyla aşağıya doğru boşalmasını sağlayın.

Alarm Durumları:

- Bir alarm çalarsa, gösterge ışıklarını veya ekranı kontrol edin ve gerekli düzeltmeleri yapın.
- "Silence Alarm" (Alarm Susturma) düğmesine beş dakika süreyle basarak, alarm geçici olarak susturulabilir.
- Ekranda "ERR" (HATA) yazısı görüldüğünde veya "HIGH TEMP" (YÜKSEK SICAKLIK) gösterge ışığı çıkar ve yanıp sönmezse "Silence Alarm" (Alarm Susturma) düğmesine basmak alarmı susturmayacaktır. Güç kablosu prizden çıkarılmalı ve ünite tamir için Biyomedikal Mühendisliğine gönderilmelidir.

DİKKAT:

- Bu cihaz bir doktor yönetiminde, sadece eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.
- Hastalar soğuk, ısı ve basınca hassasiyet derecesine göre değişiklik gösterir.

- Termal battaniye üzerindeyken, hastanın sıcaklığı ve cilt durumu en az 20 dakikada bir ya da doktorun tavsiye ettiği aralıklarla kontrol edilmelidir.

Bölüm 1. Giriş

1-0.Genel Güvenlik Önlemleri

NORM-O-TEMP® hipertermi sisteminin kullanımı sırasında, hastanın maksimum güvenliğini sağlamak için, sistem hakkında tam bir bilgi ve anlayış ile doğru uygulama ve çalıştırma bilgisi gereklidir. Doktorlar, hemşireler, teknisyenler ve kullanıcılar gibi sisteminin kullanımı veya yönetiminden sorumlu her bir kişi, cihazı kullanmadan önce bu çalıştırma el kitabını ve ilgili tüm önlemleri ve uyarıları okuyup anlamalıdır. Bu el kitabının, güvenli çalıştırma ve uygulama için en az altı ayda bir gözden geçirilmesi tavsiye edilir. Ünite hakkında doğru bilgi ve anlama sağlamak için, istek üzerine hizmet içi eğitim verilir.

Çalıştırma El Kitabının, okunmaması, anlaşıl maması ya da uyul maması ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir.

1-1.Bu El Kitabının Genel Tanımı

Bu el kitabı NORM-O-TEMP® hipertermi sisteminin çalıştırılmasını açıklar.

Bu el kitabı, hasta bakımı için NORM-O-TEMP®hipertermi sistemini kullanan profesyonel personel için hazırlanmıştır. Üniteyi çalıştıran veya bakımını yapan tüm personel bu kılavuzun tüm bölümlerine aşına olmalıdır.

Fiziksel özellikler Bölüm 1-3'te tarif edilmiştir.

1-2.NORM-O-TEMP®Hipertermi Sisteminin Tanımı

Kullanım Amacı

Norm-O-Temp® Model 111W hipertermi sistemi, cerrahi işlemler sırasında hipotermiyi önlemek için ve cerrahi işlem öncesinde, sırasında ve sonrasında soğuk rahatsızlığını azaltmak üzere tasarlanmıştır. Sıcaklık düzenleyici sistem, kondüktif ısı transferi yoluyla battaniye/pedin su sıcaklığını koruyarak hastayı rahat tutmak için kullanılır. Su ısıtmalı battaniye, termal enerjiyi yetişkin, çocuk ve bebek (yeni doğanlar dahil) hastaya aktararak, rahat bir sıcaklıkta tutulmasını sağlar. NORM-O-TEMP®sistemi bir ısıtıcı, dolaşım pompası ve battaniye/pedlerden oluşur. Bu cihaz, klinik ortamlarda uygun bir şekilde eğitilmiş sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanımı Amaçlanan Ortam

NORM-O-TEMP®hipertermi sistemi, ameliyathane, anestezi sonrası bakım üniteleri, Kurtarma odaları, Yoğun Bakım Üniteleri ve Acil Odaları gibi ortamlarda kullanılır.

NORM-O-TEMP®hipertermi sistemi, 15°C – 30°C (59°F – 86°F) arasındaki çevre sıcaklıklarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Maksimum temas yüzey sıcaklığı, 41°C (105.8°F)'dir.

NORM-O-TEMP®, Model 111W

NORM-O-TEMP® Model 111W hipertermi sistemi, kondüktif ısı transferi yoluyla battaniye/pedin su sıcaklığını koruyarak hastayı rahat tutmak için kullanılır. NORM-O-TEMP® hipertermi sistemi, bir ısıtıcı, dolaşım pompası, üst limit güvenliği ve mikroişlemci karttan oluşur.

Distile su ısıtılır ve üniteden battaniyeye/pede pompalanır. Battaniye/ped hastanın altına, etrafına ve/veya üstüne koyulur. Su battaniyenin/pedin içinde dolaşır ve üniteye geri döner. Isıtılmış su battaniyenin/pedin içinde dolaştığında, hasta ısınır. Bu ünite, dolaşımdaki su sıcaklığına göre çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

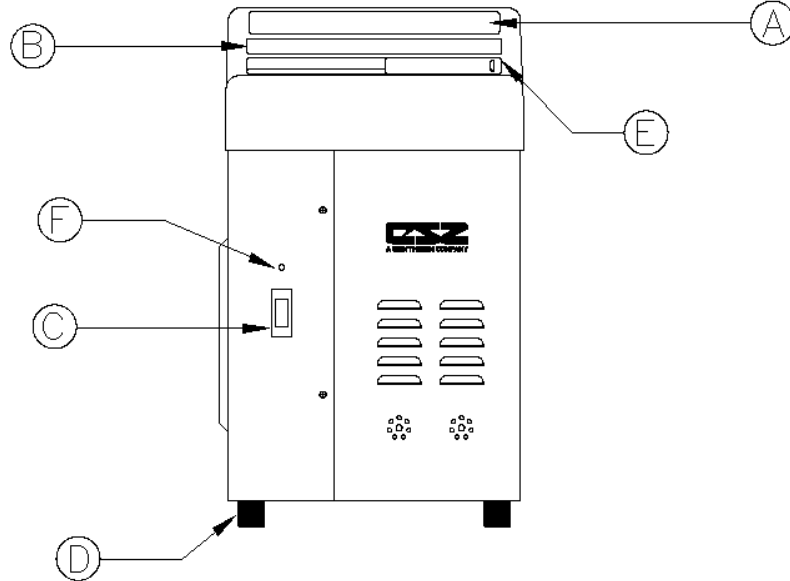
1-3.NORM-O-TEMP®Sisteminin Fiziksel Özellikleri

NORM-O-TEMP®sisteminin spesifikasyonları ve sertifikasyonları için Bölüm 2'ye bakınız.

1-3.1. Harici Özellikler ve Tanımlar - Önden Görünüm

NORM-O-TEMP® ünitesinin Şekil 1'de gösterilen harici özellikleri aşağıda açıklanmıştır:

- A. Kontrol paneli, basınca duyarlı dokunmatik anahtarlar ve bir LED ekrandan oluşur. Membran kontrol paneline dair geniş bir açıklama Çalıştırma/Teknik El Kitabında yer almaktadır.
- B. Kontrol panelinin altında yazılı olan çalışma talimatı, üniteyi çalıştırmak için gerekli adımları anlatmaktadır.
- C. Güç anahtarı, üstte "I" (açık) ve altta "O" (kapalı) işareti olan bir basmalı anahtardır.
- D. Dört lastik ayak, ünitenin I.V. standına (Katalog # 118), alçak profil standına (Katalog # 119) monte edilmesine yardımcı olmak veya bir düz yüzeye oturtulmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır.
- E. Su doldurma açığı, kullanıcının rezervuarı doldurmak için distile su koyduğu yerdir.
- F. Kırmızı, Güç Kesilmesi LED'i, güç anahtarı açık konumdayken elektriğin kesildiğini veya bağımsız mekanik (Üst Limit) güvenliğinin devreye girdiğini belirten görsel göstergedir.

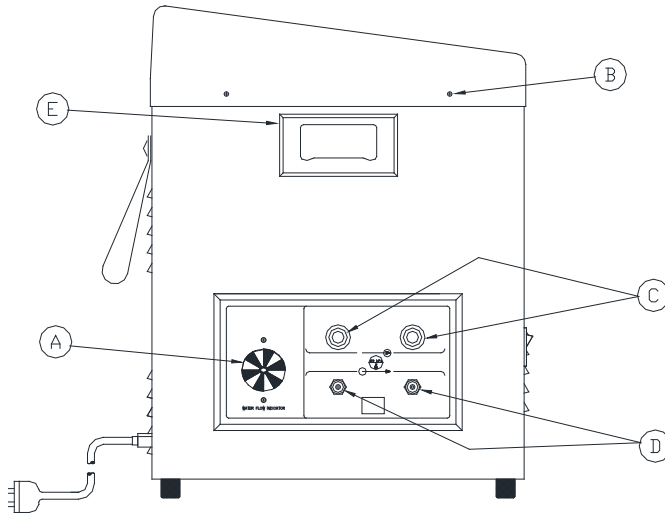


Şekil 1. NORM-O-TEMP® ünitesi, Önden Görünüm

1-3.2. Harici Özellikler ve Tanımlar - Soldan Görünüm

NORM-O-TEMP® ünitesinin Şekil 2'de gösterilen harici özellikleri aşağıda açıklanmıştır:

- A. Su akış göstergesi, dolaşımdaki su yoluna daldırılmış dışarıdan görülebilen şeffaf pencereci bir su çarkıdır. Su sistemde dolaşırken, su çarkı üzerinden geçerek (fırıldak gibi) dönmesini sağlamalıdır. Su akış göstergesi, suyun dolaşım hızını belirten görsel bir görüntüleme temin etmektedir. Örneğin, ünite suyu dolaştırıyor, ancak bağlantı hortumu sıkışmış durumda ise, suyun dolaşımı sınırlıdır. Su akış hızındaki değişim su çarkının hızını azaltır. Su akış göstergesi, sadece bir battaniye/ped veya bypass hortumu üniteye bağlandığında döner. Su ön koşullandırma için dahili olarak dolaştırılırken dönmeyiz. Su yolunun tamamen tıkanması, su çarkının tamamen durmasına neden olur.
- B. Ünitenin sol ve sağ tarafındaki iki vida, üst kısmı tabana sıkıca tutturur.
- C. Üst sıradaki iki adet dişli Hansen bağlantısı, hızlı ayırmalı dönüş kuplajı, bağlantı hortumunun erkek kuplajı takıldığında suyun içeriye akmasını sağlamak için tasarlanmıştır.
- D. Alt sıradaki iki adet erkek Hansen bağlantısı, hızlı ayırmalı çıkış kuplajı, bağlantı hortumunun dişli kuplajı takıldığında suyun dışarıya akmasını sağlamak için tasarlanmıştır.
- E. Yanlardaki girintili sap, üniteyi I.V. standına koyarken veya kaldırırken veya üniteyi taşıırken yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

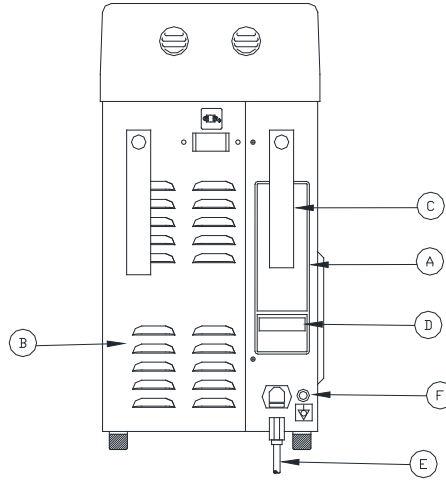


Şekil 2. NORM-O-TEMP® ünitesi, Sol Yandan Görünüm

1-3.3. Harici Özellikler ve Tanımlar - Arkadan Görünüm

NORM-O-TEMP® ünitesinin Şekil 3'de gösterilen harici özellikleri aşağıda açıklanmıştır:

- A. Spesifikasyon etiketi, NORM-O-TEMP® ünitesinin elektriksel gereksinimlerini özetlemektedir.
- B. Hava açıklığı setleri, dahili bileşenler için hava sirkülasyonu sağlar.
- C. Naylon şeritler, sarılarak toplanmış güç kablosu ve/veya bağlantı hortumunu kullanılmadığı zamanlarda güvence altına almak ve depolamak için kullanılmaktadır.
- D. Seri numarası, Spesifikasyon Etiketi üzerinde yazılıdır ve güç kablosunun hemen üzerinde bulunmaktadır.
- E. Ünitelerin güç kablosu, yalnızca yerel yönetmelik ve uygulamalar tarafından belirlenen düzgün topraklanmış, hastane sınıfı bir soketli prize takılıp çıkarılabilir. Fiziksel spesifikasyonlar Bölüm 2-0'de açıklanmıştır.
- F. Topraklama

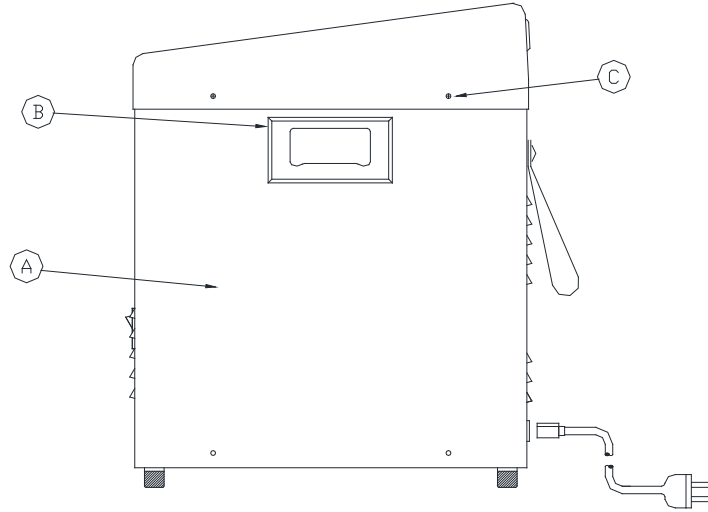


Şekil 3. NORM-O-TEMP® ünitesi, Arkadan Görünüm

1-3.4. Harici Özellikler ve Tanımlar - Sağdan Görünüm

NORM-O-TEMP® ünitesinin Şekil 4'de gösterilen harici özellikleri aşağıda açıklanmıştır:

- A. Sekiz vida ile sabitlenmiş üç taraflı muhafaza paneli, iç kısma erişim sağlar.
- B. Girintili sap, üniteyi kaldırmada yardımcı olmak için tasarlanan iki saptan bir tanesidir.
- C. Ünitenin sağ ve sol yanındaki iki vida, üst kısmı tabana sıkıca tutturur.



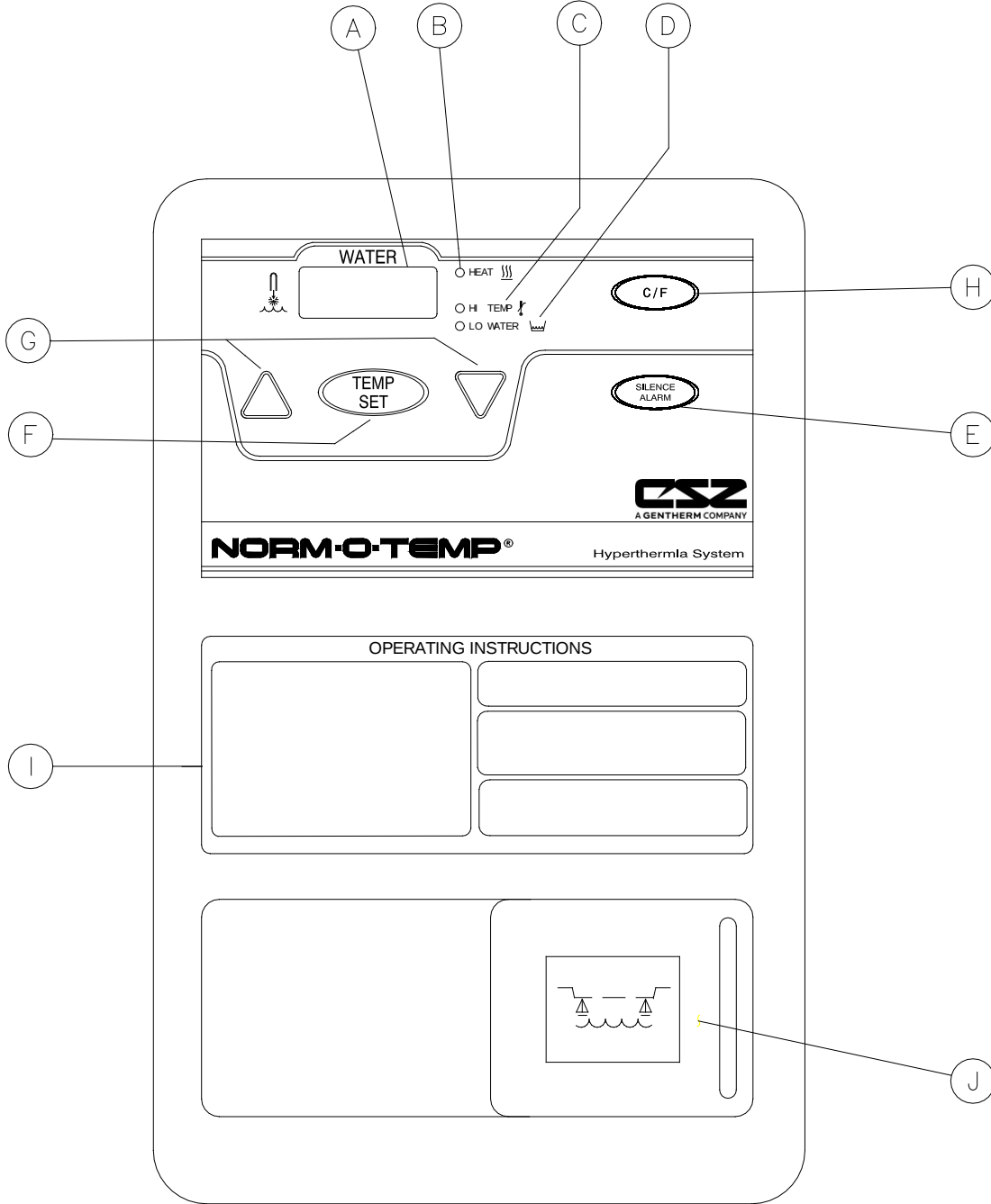
Şekil 4. NORM-O-TEMP® ünitesi, Sağdan Görünüm

1-3.5. Harici Özellikler ve Tanımlar - Üstten Görünüm

Şekil 5'te gösterilen membran kontrol paneli, basınca duyarlı dokunmalı anahtarlar ve LED ekranlardan oluşmaktadır.

Membran kontrol paneli aşağıdaki bölümlere ayrılmıştır:

- A. Dört rakamlı LED ekran, gerçek su sıcaklığını ve ayar noktası sıcaklığını gösterir.
- B. HEAT (ISI) LED gösterge yandığında, suyun ısıtılmakta olduğunu gösterir.
- C. Su sıcaklığı, $46^{\circ}\text{C} \pm 0.6^{\circ}\text{C}$ dereceye ulaştığında, HI TEMP (YÜKSEK ISI) LED göstergesi yanacak, güç kesilmesi LED göstergesi yanacak ve sesli alarm çalacaktır. Su sıcaklığı ayar noktası sıcaklığının $1^{\circ}\text{C} \pm 0.6^{\circ}\text{C}$ üstüne çıktığında, HI TEMP (YÜKSEK ISI) LED göstergesi yanıp sönecektir.
- D. LO WATER (AZ SU) LED göstergesi yandığında, bu ünitenin çalışmak için daha fazla distile suya ihtiyacı olduğunu gösterir. LED göstergenin yanı sıra sesli alarm çalacaktır.
- E. SILENCE ALARM (ALARM SUSTURMA) düğmesi birincil YÜKSEK ISI alarmı ve AZ SU sesli alarmını beş dakika boyunca susturur ve sorun çözülmemişse düğmesine basılana veya sorun çözülene kadar, alarm tekrar çalacaktır.
- F. TEMP SET (sıcaklık ayarlama) düğmesi, istenen ayar noktası sıcaklığını görüntülemek ve değiştirmek için kullanılır. Bu düğmeye basıldığında, ekran ayar noktası sıcaklığını yanıp sönerek gösterir.
- G. INCREMENT (sıcaklık artırma) ve DECREMENT (sıcaklık azaltma) düğmeleri, ayar noktası sıcaklığını yükseltmek veya düşürmek için kullanılır. Kullanıcının TEMP SET (sıcaklık ayarlama) düğmesine bastıktan sonra, sıcaklığı ayarlamak için on (10) saniyeden daha az zamanı vardır.
- H. Doldurma rezervuar kapağı sola kaydırılarak açılır ve sağa kaydırılarak kapanır.
- I. Çalıştırma Talimatı Etiketi
- J. Doldurma Ağzı



Şekil 5. NORM-O-TEMP® ünitesi, Model 111W Üstten Görünüm.

1-4.Gerekli Aksesuar

NORM-O-TEMP® ünitesinin çalışması için, hızlı ayırmalı erkek ve dişi kuplajlar ile bağlanan bağlantı hortumu içinden sıcak suyu dolaştırmak üzere tasarlanmış battaniye/ped(ler) kullanılması gereklidir. NORM-O-TEMP® Sistemi Ekipman ve aksesuarları Çalıştırma/Teknik El Kitabında listelenmiştir.

Not: Bazı tekrar kullanılabilir battaniye/pedler, sabit olarak takılı hortum ile birlikte gelir.

Bölüm 2. Spesifikasyonlar ve Sertifikasyonlar

NORM-O-TEMP® ünitesi için belirlenen spesifikasyonlar Şekil 6'da gösterilmiş olup, önceden bildirmeksizin değiştirilebilir.

<u>Fiziksel</u>	<u>Kontrol Sistemi</u>
Boyutlar: 22.86 cm Genişlik 38.14 cm Derinlik 46.99 cm Yükseklik Ağırlık: 15.2 kg Boş 20.6 kg Dolu Ortam Sıcaklığı (kullanım sırasında): 15°C – 30°C (59°F – 86°F) Kabin Yapısı: Plastik bir üst kısmı bulunan toz boya kaplamalı çelik. Çift rezervuar. Dahili kollar. <u>Alarmlar</u> Yüksek Sıcaklık: Sesli ve Görsel Az Su: Sesli ve Görsel Arızalı Su Sıcaklık Sensörü: Sesli ve Görsel Su Akış Göstergesi: Görsel Güç Kesilmesi: Sesli ve Görsel Ayar noktasının 1° üzerinde: Sesli ve Görsel	Mikroişlemci tabanlı sıcaklık kontrol sistemi ve Alarm göstergeleri. Kontrolör Aralığı: <u>Su Sıcaklığı</u> Sadece Isıtma: 32°C - 42°C Denetleyici Doğruluğu: Su Sıcaklığı: ±0.6°C Ekran Aralığı: Su Sıcaklığı Ekranı: 0°C - 52°C Ekran Tipi: LED Ekran. Sıcaklık Ayarları: Su Sıcaklığını Artırma: 1°C <u>Kullanma Ömrü:</u> NORM-O-TEMP®, Model 111W ünitesinin beklenen kullanma ömrü/süresi, ürün yanlış kullanım, ihmal, kaza veya kötü kullanıma maruz kalmadığı sürece ve cihazla birlikte verilen Çalıştırma/Teknik El Kitabına uygun şekilde amacına uygun kullanılıp düzenli servis ve bakımları yapıldığı sürece, üretim tarihinden itibaren on (10) yıldır .

<u>Elektriksel Sistem</u> Elektrik Özellikleri: 230V, 50Hz, 4,8 Amper 240V, 50Hz, 4,6 Amper Isıtıcı Gücü: 800 watt Isınma Zamanı: Ortam sıcaklığında yaklaşık 7 dakika içinde 23°C ± 2°C'den 37°C'ye. Güç Kablosu: 16/3 Ayrılabilir, IEC 320 Sızıntı Akımı: 500µa 230/240 VAC altı Sigorta IEC 320 konektöründe 5 Amper Şebeke Beslemesinin İzolasyonu: İki Kutuplu Ana Şebeke Anahtarı	<u>Güvenlik Sistemi</u> Maksimum Yüksek Kontrol Ayarı 42°C Birincil Sıcaklık Limiti: 43,5°C ± 0,6°C İkincil Sıcaklık Limiti: 44,5°C ± 0,6°C Bağımsız Mekanik Sıcaklık Limiti: 46°C ± 0,6°C <u>Çevresel Koşullar</u> (depolama ve taşıma esnasında) Ortam Sıcaklığı (taşıma ve depolama): -40°C – +50°C Nem (taşıma ve depolama): %20 – %95 <u>Garanti</u> 1 yıl yedek parça. Fabrikaya gönderilirse parça ve işçilik. Ek Garanti Mevcut
UL Elektrik Sınıflandırması 1. Sınıf Ekipman BF Tipi Ekipman  IP22	
SERTİFİKASYONLAR  16HV Elektrikli Tıbbi Ekipman Aşağıdaki Yönetmeliklere Uygundur: UL 60601-1 2. Baskı IEC 60601-1-2 3. Baskı IEC 60601-1-6 3. Baskı ASTM F-2196-2  0344	

Şekil 6. NORM-O-TEMP® ünitesi, Model 111W Özellikleri

2-0. Ünite ve Hasta ile İlgili Önlemler

Bu ünitenin çalışması için distile su ve elektrik gereklidir.

NOT: NORM-O-TEMP® sistemi ile ilgili uyarı ve önlemlerin tam listesi için kılavuzun başına bakınız.

2-1. Hasta Hazırlama ve Yatak Başı Bakımı

NORM-O-TEMP® hipotermi sisteminin etkin kullanımı için, hiper-hipotermi battaniye/ped kullanımı sırasında ve öncesinde uygun hasta bakımı yapılmalıdır.

- A. Vital bulgular, bilinç ve duyarlılık düzeyleri için başlangıçta referans değerleri ölçümü yapılmalıdır.
- B. PLASTI-PAD, GELLI-ROLL, ya da MAXI-THERM Battaniye/ped(ler) kullanırken, hiper-hipotermi battaniye/ped ve hasta arasına kuru bir çarşaf/örtü koyulması tavsiye edilir.

Hiper-hipotermi battaniye/ped kullanırken uyulacak standart bakım işlemleri aşağıdaki görevleri içermektedir:

- A. Hasta kor sıcaklığı ve battaniye/ped ile temas halinde olan cildin durumu ile battaniye/ped sıcaklığı her yirmi dakika bir kontrol edilmelidir. Cerrahi hastaları, ısıya duyarlı ve pediatrik hastalar daha sık kontrol edilmelidir. Hastanın vücut sıcaklığı öngörülen süre içinde öngörülen sıcaklığa ulaşmaz veya belirlenen sıcaklık aralığının dışına çıkarsa doktorunuza bildiriniz.
- B. Cilt renginde değişiklik, ödem, enflamasyon veya özellikle kemik çıkıntıların üzerinde basınç belirtileri belirlenmeli ve tedavi edilmelidir. Kemik çıkıntıların üzerinde uzun süreli doku basıncı ve kırpm güçleri uygulanmasından kaçının.
- C. Hasta, sık sık döndürülmeli ve uygun bir şekilde konumlandırılmalıdır.

2-2. Alarmlar ve Hata Ekranları

- A. Güç Kesilmesi Alarmı
 - 1. Eğer üniteden güç anahtarını (I/O anahtarı) çevirmeden elektrik giderse, bir güç kesilmesi alarmı devreye girer ve ön panelde bulunan LED yanıp söner.
 - 2. Güç Kesilmesi alarmı devreye girerse, güç anahtarını kapatın ve ünitenin fişini prizden çıkarın. Ardından, ünitenin fişini güç kaynağına takın ve güç anahtarını "ON" (AÇIK) konumuna getirin. Güç Kesilmesi LED göstergesi yanıp söner ve sesli alarm çalmaya devam ederse, üniteyi hizmet dışı bırakın ve tamir için Biyomedikal Mühendisliğe gönderin.
- B. Az Su Alarmı
 - 1. Her hangi bir zamanda, rezervuardaki su miktarı 1 ½ kuartın (1.4 litre) altına düşerse, az su düzeyi alarmı devreye girer, membran kontrol panelinde bulunan LO WATER (AZ SU) LED göstergesi yanıp söner ve cihaz kapanır.
 - 2. Az su alarmını gidermek için, Bölüm 4-1'de açıklandığı gibi, rezervuardaki suyu distile su ile tazeleyin.
- C. Birincil Yüksek Sıcaklık Güvenlik Alarmı
 - 1. Dolaşımdaki su 43,5°C ± 0,6°C değerine ulaşarsa, birincil yüksek sıcaklık güvenliği devreye girerek, pompayı ve ısıtıcıyı kapatır. Ayrıca HI TEMP (YÜKSEK SICAKLIK) LED'i yanıp söner ve sesli alarm çalar.

2. Birincil yüksek sıcaklık alarmı çalarsa, ünite kapatılmalı ve güç kablosu prizden çekilmelidir. Ünite hemen hizmetten çıkarılmalı ve onarım için Biyomedikal Mühendisliğe gönderilmelidir.
- D. İkincil Yüksek Sıcaklık Güvenlik Alarmı
1. Dolaşımdaki su $44,5^{\circ}\text{C} \pm 0,6^{\circ}\text{C}$ değerine ulaşırsa, ikincil yüksek sıcaklık güvenliği devreye girerek pompayı ve ısıtıcıyı kapatacaktır. Ayrıca, HI TEMP (YÜKSEK SICAKLIK) LED'i yanar ve sesli alarm çalar.
 2. İkincil yüksek sıcaklık alarmı çalarsa, ünite kapatılmalı ve güç kablosu prizden çıkarılmalıdır. Ünite hizmetten hemen çıkarılmalı ve onarım için Biyomedikal Mühendisliğe gönderilmelidir.
- E. Bağımsız Mekanik Yüksek Sıcaklık Güvenlik Alarmı
1. Dolaşımdaki su $46^{\circ}\text{C} \pm 0,6^{\circ}\text{C}$ değerine ulaşırsa, bağımsız yüksek mekanik sıcaklık güvenliği devreye girerek, pompaya giden ve ısıtıcıya giden elektriği keser; HI TEMP (YÜKSEK SICAKLIK) LED'i ile Power Fail (Güç Kesilmesi) LED göstergeleri yanar ve sorun alarmı çalar.
 2. Bağımsız mekanik yüksek sıcaklık alarmı devreye girerse, ünitenin gücü kesilmeli ve güç kablosu prizden çıkarılmalıdır. Ünite derhal hizmet dışı bırakılmalı ve tamir için Biyomedikal Mühendisliğe gönderilmelidir.
- F. Ayar Noktası 1°C Fazla Alarmı
1. Ayar noktası sıcaklığı, dolaşımdaki su sıcaklığından en az 1°C daha düşük olarak belirlenmişse, Ayar Noktası 1°C Fazla Sıcaklık Alarmı, devreye girerek ısıtıcıyı kapatır; HI TEMP (YÜKSEK SICAKLIK) LED'i yanıp söner, "WATER" (SU) ekranı yanıp söner ve sorun alarmı çalar.
 2. Isıtıcı kapalı durumda kalır, HI TEMP (YÜKSEK SICAKLIK) LED'i yanıp sönmeye devam eder ve "WATER" (SU) ekranı dolaşımdaki su sıcaklığı, ayar noktası sıcaklığının 1°C aralığına gelene kadar yanıp sönmeye devam eder. Hiçbir ek işlem gerekmez.
- G. Arızalı Su Sıcaklık Sensörü:
1. "WATER" (SU) ekranında "ERR" veya "PF" yazıyorsa, ünitenin su sıcaklığı sensörü arızalı olabilir.
 2. "WATER" (SU) ekranında "ERR" veya "PF" yazıyorsa, ünitenin gücü kesilmeli ve güç kablosu prizden çıkarılmalıdır. Ünite derhal hizmet dışı bırakılmalı ve tamir için Biyomedikal Mühendisliğe gönderilmelidir.

Bölüm 3. NORM-O-TEMP® Sisteminin Çalıştırılması

3-0.Giriş

Bu bölümde, battaniye/ped su sıcaklığını kontrol etmek için NORM-O-TEMP® sisteminin nasıl çalıştırılacağı anlatılmaktadır.

Ünite hakkında doğru bilgi edinmek ve üniteyi anlamak için istek üzerine hizmet içi eğitim verilmektedir.

3-1.Sistem Bileşenlerinin Ayarlanması

- A. Tüm malzemeleri ve ekipmanları toplayın
 - a. NORM-O-TEMP® ünitesi
 - b. Hiper-hipotermi battaniye/ped(ler)
 - c. Gerekli durumlarda, kuru bir çarşaf/örtü.
 - d. Gerekli durumlarda, bağlantı hortumu
 - e. Distile su
- B. NORM-O-TEMP® ünitesini, doğru güç kaynağına erişimi olan bir hasta alanına yerleştirin. NORM-O-TEMP® ünitesinin düşmeyi ve istenmeyen hareketi önleyecek şekilde konumlandırıldığından emin olun.
- C. Ünite ve membran kontrol panelinin özellikleri için Bölüm 1-3'e bakınız.
- D. Güç anahtarının "O" konumunda (ünite kapalı) olup olmadığını kontrol edin.
- E. Rezervuar içindeki distile su seviyesini kontrol edin. Bunu yapmak için, su doldurma açığının kapağını yana kaydırın ve suyun eleğe temas edip etmediğini gözle kontrol edin. Gerekirse, dikkatli bir şekilde distile su ekleyin. Deiyonize su kullanmayın. Aşırı doldurmayın. Su seviyesi, önceden ayarlı bir düzeyin altına düşerse, alarm çalar ve LO WATER (AZ SU) LED göstergesi yanar. Pompa ve ısıtıcı kapanır ve ünite yeniden doldurulup alarm sıfırlanarak bu durum düzeltilene kadar kullanıcı cihazı kullanamaz.
- F. Elektrik fişlerini bükülü veya eksik uçlar bakımından kontrol edin. Topraklamayı atlamayın. **Elektriksel tehlikelere neden olabilir.**
- G. Fişi düzgün bir şekilde topraklanmış hastane sınıfı prize takın.
- H. Hortumu düz bir şekilde (dolaştırmadan) üniteye doğru yönlendirip, hiper-hipotermi battaniyesini/pedini düz olarak serin.
- I. Battaniye/ped zaten dolu ise, sızıntı olup olmadığını kontrol edin. **Su sızıntıları enfeksiyon riski oluşturabilir. Sızıntı yapan battaniler/pedler asla kullanılmamalıdır.**
- J. Battaniyeyi/pedi (gerektiğinde) kuru bir çarşaf ile örtün.
- K. Bağlantı hortumunun hızlı ayırmalı dişi Hansen soketini, ünitenin (alt sırasındaki) erkek çıkış Hansen fişine takarak, battaniyeyi/pedi NORM-O-TEMP® ünitesine bağlayın. Bağlantı hortumunun erkek hızlı ayırmalı Hansen fişini, ünitenin (en üst sırasındaki) dişi dönüş Hansen soketine takın. Her bir battaniye/ped, bağlantı hortumunun bir çıkış kuplajı ve bir dönüş kuplajına bağlanmalıdır.

- L. Tek hastada kullanımlık hiper-hipotermi battaniye/ped kullanılması durumunda, her battaniyenin/pedin ambalajında bulunan talimatlarda anlatıldığı gibi, bağlantı hortumunun kuplajlarını battaniyeye/pede bağlayın.
- M. Hiper-hipotermi battaniyesine/pede, hasta yerleştirilmeden önce, ön-ısıtma uygulanabilir. Bunu yapmak için, üniteyi yaklaşık 25 dakika boyunca istenen sıcaklıkta çalıştırın.
- N. Hastayı hiper-hipotermi battaniyesi/pedi üzerine yerleştirin.
- O. Eğer bir üst hiper-hipotermi battaniyesi/pedi kullanılması gerekiyorsa, kuru bir çarşaf/örtü ile kaplayın
- P. Bağlantı hortumunun hızlı ayırmalı dişi Hansen soketini, ünitenin (alt sırasındaki) erkek çıkış Hansen fişine takarak, battaniyeyi/pedi NORM-O-TEMP® ünitesine bağlayın. Bağlantı hortumunun erkek hızlı ayırmalı Hansen fişini, ünitenin (en üst sırasındaki) dişi dönüş Hansen soketine takın. Her bir battaniye/ped, bağlantı hortumunun bir çıkış kuplajı ve bir dönüş kuplajına bağlanmalıdır.
- Q. Eğer bir üst hipo-hipotermi battaniye/ped kullanılmıyacaksa, hastanın üstüne bir çarşaf ve/veya battaniye/ped örtün. Hasta hazırlama ve yatak başı bakımı Bölüm 2-1'de detaylı olarak anlatılmaktadır.

NOT: Eğer herhangi bir zamanda, üniteden güç anahtarını (I/O anahtarı) çevirmeden elektrik giderse, bir güç kesilmesi alarmı devreye girer ve ünitenin ön panelinde bulunan Güç Kesilmesi LED göstergesi yanıp söner. Alarmı durdurmak için, cihazı elektriğe bağlayın.

3-2.NORM-O-TEMP® Sisteminin Çalıştırılması

NORM-O-TEMP® sistemi, ayar noktası sıcaklığına göre ayarlanan dolaşımdaki suyun gerçek sıcaklığına dayalı olarak çalışır. NORM-O-TEMP® sistemi suyu ısıtır ve dolaştırır.

Hastanın beden büyüklüğü, ağırlığı ya da durumu gibi birçok değişken dikkate alındığında, dolaşımdaki suyun sıcaklığı ile hasta sıcaklığı arasında doğrudan bir ilişki yoktur. Hem su sıcaklığı ve hem de hasta sıcaklığı yakından takip edilmelidir.

3-3.NORM-O-TEMP®Sistemi Kullanımının Sonlandırılması

NOT: Kuru depolama alanına yerleştirmeden önce üniteyi boşaltmak önemlidir.

Hasta sıcaklığı, belirlenen zaman dilimi için öngörülen sıcaklık değerine ulaştıktan sonra, NORM-O-TEMP® ünitesinin kullanımını talimatlar doğrultusunda sonlandırın. Tedavi sonlandırıldıktan sonra, hastanın vücut sıcaklığında yukarı veya aşağı doğru hafif değişiklikler meydana gelebilir. Kullanıcı hastanın vücut sıcaklığını izlemeye devam etmelidir. Hipertermi tedavisi sonlandırıldığında ve ünite kapatıldığında:

- A. Battaniye/ped(ler)in ve bağlantı hortumunun yaklaşık on dakika boyunca üniteye bağlı kalmasına izin verin. Bu işlem, suyun ünite içine geri akmasını sağlar.
- B. Güç kablosunu güç kaynağından çıkarın, gevşek bir şekilde sarın ve naylon şeritleri kullanarak arka paneline takın.
- C. Battaniye/ped(ler)i kaldırın.

- D. Bağlantı hortumunu gevşek bir şekilde sarın ve gerekirse, naylon şeritleri kullanarak arka paneline takın.
- E. Tekrar kullanılabilir PLASTIPAD battaniye(ler)/ped(ler)de, hortumu battaniyenin/pedin merkezinde uzunlamasına gevşek bir şekilde sarın. Battaniyeyi/pedi merkezine doğru uzunlamasına katlayın, 1/3 oranında sol taraftan ve 1/3 sağ taraftan. Battaniyenin/pedin bakımı, Çalıştırma/Teknik El Kitabında anlatılmaktadır.

Tekrar kullanılabilir Gelli-Roll battaniyeleri/pedleri ise ya düz bir şekilde serin ya da rulo yapın. Gelli-Roll battaniyeleri/pedleri katlamayın.

Tek Hastada Kullanımlık battaniye/pad(ler) için, battaniyenin/pedin paketinde bulunan talimatları izleyin. Battaniyelerin/pedlerin imhasında, hastaya temas eden öğelerin imhasına dair hastane politikası ve protokollerine uygun davranın.

Bölüm 4. Genel Bakım Kuralları NORM-O-TEMP® Sistemi

4-0.Giriş

Bu bölümde, NORM-O-TEMP®sisteminin üreticinin belirlediği spesifikasyonlar kapsamında çalışmaya devam edebilmesi için bakım personelinin düzenli olarak yerine getirmesi gereken genel gereksinimler anlatılmaktadır. 3 Ayda bir yapılması gereken bakım işlemleri için Çalıştırma/Teknik El Kitabına bakınız. NORM-O-TEMP® ünitesini hastane protokolüne uygun şekilde tasfiye edin.

4-1.Rezervuarı Tazeleme / Az Su Alarımını Düzeltme

- A. Drenaj hortumunun bağlı olmadığından emin olun.
- B. Su doldurma açıklığının kapağını sola kaydırın ve rezervuarın içine yaklaşık 1 ½ galon (5.7 litre) distile su ile yaklaşık 340 cc propilen glikolü yavaş yavaş dökün (ALKOL, MUSLUK SUYU VEYA DEİYONİZE SU KULLANMAYIN).
- C. Su, doldurma açıklığının altında görünen elek seviyesine ulaştığında suyu dökmeyi bırakın.
- D. Normal çalışmayla devam edin; cihazı çalıştırmadan önce su seviyesini daima kontrol edin.

4-2.NORM-O-TEMP®ünitesinin Dış Bakım – Temizleme Talimatları

NORM-O-TEMP® ünitesi, plastik bir üst kısmı bulunan toz boya kaplamalı çelikten imal edilmiş olup, su ve yumuşak deterjan solüsyonu ile üç ayda bir temizlenmelidir. Temizlik ve dezenfeksiyon için, her zaman hastane tarafından onaylanmış geleneksel topikalekipman temizleyiciler ve alkol içermeyen dezenfektanları kullanın. Alkol ve diğer güçlü, seyreltilmemiş dezenfektanlar kullanmaktan kaçının. Bu maddeler cihazın dış yüzeyinin lekelenmesine neden olabilir. Temizlik solüsyonlarının kalıntılarını temizlemek için, cihazı nemli bir bezle aşağı doğru iyice silin. Temizlik sırasında NORM-O-TEMP® ünitesi üzerindeki erişilemeyen tüm çatlak ve oyuklara eriştiğinizden emin olun. Buna ek olarak, NORM-O-TEMP®sistemi ile ilişkili tüm aksesuarların da üç ayda bir temizlendiğinden emin olun.

**Aşağıdaki tablolar şu yönetmeliğin şartlarını yerine getirmek için sunulmaktadır:
IEC 60601-1-2**

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
NORM-O-TEMP®, Model 111W aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. NORM-O-TEMP® Model 111W'in müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testleri	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	NORM-O-TEMP®, Model 111W cihazı, RF enerjisini sadece dahili işlevi için kullanmaktadır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakınındaki elektronik ekipmanda herhangi bir parazite neden olma olasılığı azdır.
RF emisyonları CISPR 11	A sınıfı	NORM-O-TEMP®, Model 111W, ev tipi binalar ve mesken amaçlı kullanılan binalara güç sağlayan kamusal düşük voltajlı güç ağına doğrudan bağlı tesisler dışındaki her türlü tesiste kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A sınıfı	
Voltaj dalgalanmaları/ titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
NORM-O-TEMP®, Model 111W aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. NORM-O-TEMP® Model 111W'in müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ± 8 kV hava	±6 kV temas ± 8 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplı ise, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	Güç besleme hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Güç besleme hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Şebeke gücünün kalitesi, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamı için kullanılan kalitede olmalıdır.
Aşırı akım IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	Şebeke gücünün kalitesi, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamı için kullanılan kalitede olmalıdır.
Güç besleme hatlarındaki voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	<%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 0,5 devir için %40 U_T (U_T 'de %60 düşüş) 5 devir için %70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) 25 devir için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 5 saniye boyunca	<%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 0,5 devir için %40 U_T (U_T 'de %60 düşüş) 5 devir için %70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) 25 devir için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 5 saniye boyunca	Şebeke gücünün kalitesi, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamı için kullanılan kalitede olmalıdır. NORM-O-TEMP®, Model 111W kullanıcısının ana şebeke güç kesintileri sırasında sürekli çalışmaya ihtiyaç duyması halinde, NORM-O-TEMP®, Model 111W'nin kesintisiz güç kaynağı veya bir bataryadan güç alması tavsiye edilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki standart düzeylerde olmalıdır.
Not: U_T , test düzeyi uygulamasından önceki a.c. şebeke voltajıdır.			

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
NORM-O-TEMP®, Model 111W aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. NORM-O-TEMP® Model 111W'nin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ile 80 MHz arası	3 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, NORM-O-TEMP®, Model 111W cihazının herhangi bir parçasına ve kablolarına vericinin frekansı için geçerli denklemle hesaplanmış tavsiye edilen ayırma mesafelerinden daha yakın kullanılmamalıdır. Tavsiye edilen ayırma mesafeleri $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ Burada P, verici imalatçısına göre, vericinin watt (W) cinsinden ölçülmüş maksimum çıkış gücüdür ve d ise, tavsiye edilen metre (m) cinsinden ayırma mesafesidir. Elektromanyetik saha incelemesi^aile belirlenen sabit RF vericilerinin alan güçleri, her frekans aralığına ait uyumluluk düzeyinin altında olmalıdır.^b Üzerinde aşağıdaki sembol bulunan ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir: 
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.			
NOT 2: Bu kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesneler ve insanlar tarafından oluşturulan emilim ve yansımadan etkilenir.			
^a	Radyo, (cep/telsiz) telefonlar ve karasal mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını yapan baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik yönden kesin olarak belirlenemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik saha tetkiki yapılmalıdır. NORM-O-TEMP®, Model 111W'nin kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü, yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk düzeyini aşıyorsa, NORM-O-TEMP®, Model 111W cihazının normal çalışma durumu gözlemlenerek teyit edilmelidir. Anormal performans gözlenmesi durumunda, NORM-O-TEMP®, Model 111W'nin yönünü değiştirme veya başka bir yere taşıma gibi ek önlemler alınması gerekli olabilir.		
^b	150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerindeki değerlerde, alan güçleri 3 V/m değerinden düşük olmalıdır.		

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile NORM-O-TEMP®, Model 111W arasındaki tavsiye edilen ayırma mesafeleri

NORM-O-TEMP®, Model 111W, yayılan RF bozulmalarının kontrol altında olduğu bir elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. NORM-O-TEMP®, Model 111W müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile NORM-O-TEMP®, Model 111W arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda tavsiye edilen minimum mesafesini koruyarak, elektromanyetik parazitleri önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafeleri m		
	150 kHz ile 80 MHz arası $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ile 800 MHz arası $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ile 2,5 GHz arası $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Yukarıda sıralananların dışında maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) olarak tavsiye edilen mesafenin d 'nin verici imalatçısına göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değerinin P olduğu vericinin frekansına uygun formüle uygulanması ile belirlenebilir.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafeleri geçerlidir.

Not 2: Bu kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesneler ve insanlar tarafından oluşturulan emilim ve yansımadan etkilenir.

CE 0344



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

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