

# **NORM-O-TEMP<sup>®</sup>**

## **Manuel d'utilisation**

### **Modèle 111W Système d'hyperthermie**



Gentherm Medical, LLC • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, États-Unis  
[www.gentherm.com](http://www.gentherm.com)

NORM-O-TEMP®, MAXI-THERM®, MAXI-THERM® LITE, Gelli-Roll® et PLASTI-PAD® sont des marques déposées de Gentherm Medical, LLC, Cincinnati, Ohio, États-Unis.

Copyright 2021 Gentherm Medical, LLC. Tous droits réservés.

Manuel 57127 Rév. V

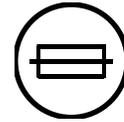
SYMBOLES



Mise en garde :  
Lire les instructions  
et le manuel  
d'utilisation avant  
toute utilisation



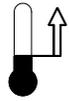
Point de consigne  
de la température



Fusible



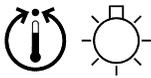
Température de l'eau



Augmentation  
de la température



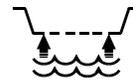
Mise en sourdine  
de l'alarme



Indicateur du point de  
consigne de temp.



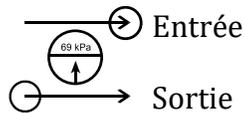
Diminution  
de la température



Remplir jusqu'à  
la crépine



Indicateur de  
débit d'eau



Entrée

Sortie



Chaud



Risque d'explosion :  
ne pas utiliser en  
présence  
d'anesthésiques  
inflammables



Débrancher la prise  
électrique avant  
l'entretien



Support du cordon  
d'alimentation



Marche / Arrêt



Tension C.A.



Danger ; risque de  
décharge électrique



Équipement  
de type BF



Collecte  
sélective des  
déchets pour les  
composants  
électriques et  
électroniques



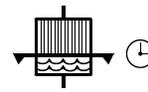
Mise à la terre -  
Protection



Terre (masse)



Plot  
d'équipotentialité



Nettoyer le  
filtre à eau tous  
les trimestres



Mise  
en garde



Niveau  
d'eau bas



Limite élevée/  
limite de sécurité  
de dépassement  
de température



Changer l'eau  
Tous les mois

Gentherm Medical, LLC se réserve le droit de procéder à des modifications du dispositif qui peuvent ne pas être reflétées dans ce manuel.

## AVERTISSEMENT

- Une prescription médicale est nécessaire pour utiliser le dispositif et régler la température de la couverture/comresse. Au moins toutes les 20 minutes, ou selon la fréquence prescrite par le médecin, vérifier la température du patient et l'intégrité de sa peau au niveau des zones en contact avec la couverture/comresse ; vérifier également la température de l'eau de la couverture/comresse. Les patients de pédiatrie, les patients sensibles à la température atteints d'une maladie vasculaire, les patients de chirurgie et les patients diabétiques ont plus de risques de souffrir de lésions des tissus, et cela doit être pris en compte au moment de sélectionner la température, la durée de thérapie et la fréquence des vérifications de la peau. Si la température d'un patient n'atteint pas le point de consigne souhaité ou diffère énormément du point de consigne recommandé, avertir le médecin. **Aviser rapidement le médecin de tout changement de l'état du patient, afin d'éviter des lésions graves, voire mortelles.**
  1. Pédiatrie – La température corporelle des bébés et des enfants répond plus facilement au chauffage et au refroidissement de surface que les adultes. En raison de leur taille, l'effet provoqué par le chauffage ou le refroidissement d'un enfant est plus prononcé, car le rapport de contact avec la peau par rapport à la masse corporelle est plus élevé.
  2. Patients sensibles à la température – Les patients atteints de problèmes de circulation sanguine périphérique et les patients invalides peuvent être plus sensibles aux variations de température que les patients dont la circulation sanguine est normale.
  3. Patients de chirurgie – Les patients dont la circulation sanguine est mauvaise en raison d'un fonctionnement inadéquat du cœur, à une perte de sang ou à une autre mauvaise circulation sanguine périphérique peuvent être plus sensibles aux variations de température.
- La méthode de contrôle de la température fournie par tous les appareils d'hyperthermie présente un danger de réchauffement des tissus corporels, en particulier la peau, pouvant conduire à des lésions. Le clinicien est responsable de déterminer l'adéquation des limites de température en fonction de la durée. Une température de l'eau dépassant 40 °C pendant une durée prolongée peut provoquer des lésions et des brûlures des tissus. Faire usage du meilleur jugement clinique pour déterminer les périodes de contact maximal les plus sûres en se basant sur l'âge du patient, l'état clinique et les médicaments pris. **Selon l'étendue et l'intensité de la brûlure, des complications graves voire fatales peuvent survenir.**
- Ne pas utiliser le système NORM-O-TEMP® en position distale par rapport au clampage artériel. **Cela risquerait de provoquer des lésions thermiques.**
- Éviter les pressions et forces de cisaillement excessives et/ou prolongées, notamment sur les proéminences osseuses, afin d'éviter toute **lésion cutanée pouvant en résulter.**
- Ne pas placer de source de chaleur supplémentaire entre le patient et la couverture/comresse. **Une lésion cutanée peut en résulter.**
- **L'espace entre le patient et la couverture/comresse doit rester sec afin d'éviter de léser le patient.** Des lésions cutanées dues à des solutions préopératoires ont été signalées lorsque ces dernières étaient laissées entre les patients et une couverture/comresse chauffante à circulation d'eau au cours d'interventions prolongées.
- **Les procédures de désinfection et les précautions d'hygiène appropriées doivent être appliquées pour éviter toute contamination.** Une contamination peut affecter la santé du patient ; une irritation/éruption cutanée peut en résulter.
- Ne pas utiliser le système NORM-O-TEMP® en présence d'anesthésiques inflammables. **Un risque d'explosion pourrait s'ensuivre.**
- En cas d'interruption de l'alimentation électrique, l'appareil NORM-O-TEMP® reviendra au point de consigne de température pré-réglé, ce qui pourrait signifier l'administration d'une thérapie incorrecte au patient. Suivre les instructions de la section Préparation avant première utilisation/Routine de test du système du manuel d'utilisation/technique pour reprendre l'utilisation. **L'absence de reprise du traitement pourrait provoquer des lésions graves voire mortelles.**
- Ne pas contourner la cosse de terre. **L'installation électrique pourrait alors présenter un danger.**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• À chaque fois qu'une fuite d'eau est détectée à l'intérieur ou autour de l'appareil, du flexible de raccordement et/ou de la couverture/compresse, éteindre l'appareil, débrancher le cordon d'alimentation de sa source d'alimentation et corriger le problème avant de poursuivre. <b>Les fuites d'eau pourraient provoquer une décharge électrique. Les fuites d'eau peuvent aussi présenter un risque de glissement.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Les fuites d'eau présentent un risque d'infection</b> et doivent être prises en charge en conséquence. Les procédures de désinfection appropriées doivent être appliquées, y compris, mais pas exclusivement, la maintenance préventive décrite dans ce manuel. <b>Ne jamais utiliser de couvertures/compresses ni de flexibles qui fuient.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Procéder avec une prudence extrême si l'appareil est utilisé sur des patients électrosensibles</b> (sonde, cathéter ou électrodes raccordés au cœur).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pas placer l'appareil près d'objets pouvant produire un champ électrique/magnétique puissant. <b>Cela pourrait provoquer des interférences électromagnétiques.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour éviter le <b>risque de choc électrique</b>, cet équipement doit exclusivement être branché à une alimentation secteur dotée d'une prise de terre de protection.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toujours <b>débrancher l'appareil</b> avant d'accéder à des composants internes pendant l'entretien. Un appareil qui n'est pas débranché risque de provoquer un <b>choc électrique</b>.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La réparation, l'étalonnage et l'entretien de l'appareil NORM-O-TEMP® doivent être effectués par des techniciens d'entretien spécialisés dans le domaine du matériel médical, par des techniciens qualifiés en électronique biomédicale ou des ingénieurs cliniques qualifiés qui connaissent les bonnes pratiques de réparation pour l'entretien des appareils médicaux, et conformément aux instructions contenues dans le manuel d'utilisation/technique. <b>Une réparation incorrecte peut endommager le système NORM-O-TEMP® et blesser le patient.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Avant</b> de réutiliser l'appareil NORM-O-TEMP® sur un patient <b>après</b> des réparations, il faut <b>toujours</b> effectuer la PRÉPARATION AVANT PREMIÈRE UTILISATION/ROUTINE DE TEST DU SYSTÈME comme décrit dans le manuel d'utilisation/technique. <b>Une réparation incorrecte et une maintenance inadéquate peuvent endommager le système NORM-O-TEMP® et léser le patient.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mettre l'appareil NORM-O-TEMP® hors service si le boîtier extérieur ou le panneau de commande à membrane sont fissurés, ou si des composants internes sont exposés. <b>Tout contact avec des composants internes pourrait provoquer un choc électrique ou une lésion thermique chez le patient ou l'opérateur et les exposer à des bords tranchants.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maintenir les événements propres et exempts de débris et d'obstructions. <b>L'obstruction des événements pourrait entraîner une surchauffe de l'appareil, ce qui l'empêcherait de fournir un traitement adéquat ; une température de surface excessive pourrait léser le patient ou l'opérateur. Éloigner l'appareil, et particulièrement les événements, de rideaux ou autres obstructions.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le réchauffement de médicaments transdermiques (patches) peut <b>augmenter l'administration de médicament, ce qui peut provoquer des lésions potentielles chez le patient.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Des lésions thermiques peuvent se produire</b> si une thérapie de réchauffement/refroidissement est appliquée sur des membres ischémiques.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pendant la thérapie, il sera peut-être nécessaire de fournir des moyens permettant de préserver le contact entre le patient et la couverture mais ils ne doivent pas obstruer la circulation du liquide dans la couverture ou le flexible de raccordement. <b>Si non, le traitement donné pourrait s'avérer inadéquat.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Une couverture percée peut augmenter les risques d'infection ou de choc électrique.</b> Inspecter toutes les couvertures pour y détecter de possibles dommages mécaniques avant de les utiliser. Ne pas utiliser à proximité d'objets pointus.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'utilisation de matériaux dotés d'une bonne conductivité thermique, tels que l'eau, le gel et des substances similaires lorsque le système NORM-O-TEMP® n'est pas en marche, peut abaisser la température du patient. <b>L'espace entre le patient et la couverture doit rester sec afin d'éviter de léser le patient.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utiliser uniquement une fiche mâle conforme aux normes de l'hôpital <b>sous peine de provoquer des chocs électriques.</b></li> </ul>

## MISE EN GARDE

- Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé agréé ou sur prescription médicale.
- **Utiliser uniquement de l'eau stérile ou de l'eau ayant été passée par un filtre inférieur ou égal à 0,22 micron. Ne pas utiliser d'eau désionisée ni d'eau distillée.**
- **Ne pas** utiliser d'alcool. L'alcool peut détériorer la couverture/comresse et l'appareil.
- **Ne pas** remplir excessivement. Un remplissage excessif pourrait provoquer un débordement lorsque l'eau présente dans la couverture/comresse est refoulée dans le système quand l'appareil est éteint.
- Toujours vidanger le système NORM-O-TEMP® dans une tuyauterie d'évacuation sanitaire, car des **bactéries** peuvent être présentes dans l'alimentation en eau de l'appareil.
- L'utilisation de cartes électroniques, de fiches électriques et de câbles requiert une manipulation soigneuse. **Suivre des pratiques de décharge électrostatique (DES) adéquates pendant le remplacement de toute carte de circuit imprimé.**
- Pour décharger le système NORM-O-TEMP®, vérifier que l'appareil est débranché et utiliser n'importe quel outil métallique, comme un tournevis, muni d'une poignée isolée pour toucher simultanément les deux broches du cordon d'alimentation.
- L'opérateur doit surveiller régulièrement le patient chaque fois qu'une thérapie d'hyperthermie ou de normothermie est utilisée.
- Pour manipuler et utiliser les produits chimiques en toute sécurité, suivre les instructions du fabricant.
- Le dispositif est toujours sous tension quand l'interrupteur d'alimentation est en position d'arrêt. Pour déconnecter le dispositif complètement de la source d'alimentation, enlever la fiche du cordon d'alimentation de la source d'alimentation.
- **Ne jamais utiliser de couvertures/compresses ni de flexibles non homologués. Toujours utiliser les couvertures/compresses GENTHERM recommandées.**
- Aucune modification de cet équipement n'est permise sans autorisation écrite préalable de GENTHERM.

**TABLE DES MATIÈRES**

Symboles.....	3
Avertissement et Mise en garde .....	4
Table des Matières.....	7
Assistance technique .....	8
Avant d'appeler l'assistance technique.....	8
Réparations et pièces détachées sous garantie .....	8
Inspection à la réception.....	8
Informations importantes liées à la sécurité .....	8
Guide « Démarrage rapide » du mode d'emploi du système NORM-O-TEMP® .....	9
Section 1. Introduction .....	10
1-0. Précautions générales de sécurité .....	10
1-1. Description générale du manuel.....	10
1-2. Description du système d'hyperthermie NORM-O-TEMP® .....	10
1-3. Description physique du système NORM-O-TEMP®.....	11
1-3.1. Caractéristiques externes et descriptions – Vue avant.....	11
1-3.2. Caractéristiques externes et descriptions – Vue du côté gauche .....	12
1-3.3. Caractéristiques externes et descriptions – Vue arrière.....	13
1-3.4. Caractéristiques externes et descriptions – Vue du côté droit .....	14
1-3.5. Caractéristiques externes et descriptions – Vue du dessus.....	15
1-4. Accessoires requis.....	17
Section 2. Spécifications et certifications .....	17
2-0. Précautions liées à l'appareil et au patient .....	19
2-1. Préparation du patient et soins individuels .....	19
2-2. Alarmes et affichages d'erreur .....	19
Section 3. Utilisation du système NORM-O-TEMP® .....	21
3-0. Introduction.....	21
3-1. Mise en place des composants du système .....	21
3-2. Utilisation du système NORM-O-TEMP® .....	22
3-3. Fin de l'utilisation du système NORM-O-TEMP®.....	22
Section 4. Maintenance générale du système NORM-O-TEMP® .....	23
4-0. Introduction.....	23
4-1. Remplissage du réservoir/résolution d'une alarme de niveau d'eau bas.....	23
4-2. Maintenance de l'extérieur de l'appareil NORM-O-TEMP® – Instructions de nettoyage.....	24

**TABLE DES FIGURES**

Figure 1. Appareil NORM-O-TEMP®, vue avant.....	12
Figure 2. Appareil NORM-O-TEMP®, vue du côté gauche.....	13
Figure 3. Appareil NORM-O-TEMP®, vue arrière .....	14
Figure 4. Appareil NORM-O-TEMP®, vue du côté droit.....	14
Figure 5. Appareil NORM-O-TEMP®, Modèle 111W, vue du dessus.....	16
Figure 6. Caractéristiques de l'appareil NORM-O-TEMP®, Modèle 111W .....	18

**Assistance technique**

États-Unis et Canada	Téléphone	1-513-772-8810
Gentherm Medical, LLC	Numéro d'appel gratuit (États-Unis)	1-800-989-7373
12011 Mosteller Road	Télécopie	1-513-772-9119
Cincinnati, OH 45241	(États-Unis) Assistance clinique 24 h/24	1-513-460-2038

Représentant autorisé UE :



CEpartner4U, B.V.  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
Pays-Bas  
www.CEpartner4U.com

Consultez notre site Web à l'adresse suivante <http://www.gentherm.com>

**Avant d'appeler l'assistance technique...**

Afin de nous aider à vous fournir un service plus efficace, veuillez préparer le numéro de série de votre appareil NORM-O-TEMP® lorsque vous appelez le service de pièces ou d'assistance technique. Le numéro de série se trouve sur l'étiquette des spécifications à l'arrière de l'appareil.

**Réparations et pièces détachées sous garantie**

Toutes les pièces de votre appareil NORM-O-TEMP® sont couvertes par une garantie d'un (1) an. Des garanties supplémentaires sont disponibles au moment de l'achat ou pendant la période de garantie. Pour nous retourner des pièces ou des appareils défectueux, il faut d'abord se procurer un numéro d'autorisation de renvoi du matériel (RMA) auprès de notre service d'assistance technique médicale.

**Inspection à la réception**

Après avoir déballé le système NORM-O-TEMP®, veiller à bien l'inspecter afin d'y détecter une éventuelle trace de dommages cachés. Conserver tous les matériaux d'emballage et décrire soigneusement ou photographier tout dommage. Informer immédiatement le transporteur et demander une inspection (par écrit). Le non-respect de cette instruction dans les 15 jours peut entraîner le rejet de la réclamation. Ne pas renvoyer l'équipement à Gentherm. Pour plus d'informations concernant la procédure à suivre, contacter notre service d'assistance technique médicale.

**Informations importantes liées à la sécurité**

Consulter le présent manuel pour les instructions et les informations à l'attention du personnel soignant. Avant d'utiliser, de prescrire ou de réparer l'appareil NORM-O-TEMP®, lire et assimiler toutes les informations ayant trait aux précautions à prendre. Consulter le manuel d'utilisation/technique pour les instructions relatives à l'entretien.

**Guide « Démarrage rapide » du mode d'emploi du système NORM-O-TEMP®**

Lire le manuel d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif

**Nettoyage avant première utilisation :**

Consulter la section 4-2 pour les instructions de nettoyage.

**Première utilisation :**

1. Remplir le réservoir avec de l'eau stérile ou de l'eau ayant été passée par un filtre inférieur ou égal à 0,22 micron
2. Insérer la fiche du cordon d'alimentation dans une prise de qualité hospitalière
3. Connecter la couverture ou compresse d'hyperthermie
4. Mettre l'interrupteur d'alimentation sur « MARCHE »

L'appareil réalise un cycle d'étalonnage de 8-10 secondes pour tester tous les indicateurs et fait clignoter le point de consigne de température de 37 °C. Observer l'indicateur de débit d'eau sur le côté de l'appareil pour vérifier que la pompe fait circuler l'eau quand la couverture/compresse est connectée. L'appareil commencera à chauffer à une température pré réglée de 37 °C. Pour changer le point de consigne désiré pour la température, passer à l'étape 5 ci-dessous.

5. Appuyer sur le bouton « TEMP SET » (Réglage de température). L'affichage fait clignoter le point de consigne de température précédent ou la température par défaut de 37 °C si l'appareil a été mis hors tension, puis remis sous tension. REMARQUE : Vous disposez de cinq secondes pour appuyer sur une des flèches, sinon l'affichage de la température revient à la température effective de l'eau du réservoir.
6. Appuyer sur la flèche « HAUT » ▲ ou « BAS » ▼ pour augmenter ou diminuer le point de consigne à la température souhaitée.

**Instructions de vidange :**

1. Mettre l'interrupteur d'alimentation sur « ARRÊT ».
2. Laisser l'eau de la couverture/compresse retomber dans l'appareil sous l'effet de la pesanteur.

**Conditions d'alarme :**

- Si une alarme retentit, vérifier les voyants lumineux ou l'affichage pour trouver le problème et réaliser l'action corrective.
- L'alarme peut être mise en sourdine provisoirement pendant cinq minutes en appuyant sur le bouton « Silence Alarm » (Mise en sourdine de l'alarme).
- Le bouton « Silence Alarm » (Mise en sourdine de l'alarme) ne mettra pas l'alarme en sourdine si le message « ERR » apparaît sur l'affichage ou le voyant lumineux « HIGH TEMP » (Température élevée) s'allume sans clignoter. Le cordon d'alimentation doit être débranché de la prise et l'appareil envoyé à un ingénieur biomédical pour réparation.

**MISE EN GARDE :**

- Cet appareil doit être utilisé uniquement par du personnel formé, sous la direction d'un médecin.
- Les patients ont un degré variable de sensibilité au froid, à la chaleur et à la pression.
- Lorsque le patient est sous une couverture thermique, sa température et l'état de sa peau doivent être vérifiés au moins toutes les 20 minutes, ou selon les instructions du médecin.

## Section 1. Introduction

### 1-0. **Précautions générales de sécurité**

Afin de préserver la sécurité maximale du patient pendant l'utilisation du système d'hyperthermie NORM-O-TEMP®, il est nécessaire de bien connaître et de bien comprendre le système, son application correcte et son mode d'emploi. Toutes les personnes chargées d'utiliser ou de contrôler l'utilisation de l'appareil, telles que les médecins, infirmières, techniciens et opérateurs, doivent lire et comprendre ce manuel d'utilisation, ainsi que toutes les précautions et mises en garde avant toute utilisation. Il est recommandé de réviser ce manuel au moins tous les semestres, pour une utilisation et une application en toute sécurité. Pour une bonne connaissance et compréhension, une formation sur site est disponible sur demande. **Ne pas lire, comprendre ou suivre le manuel d'utilisation peut provoquer des lésions graves voire mortelles.**

### 1-1. **Description générale du manuel**

Le présent manuel décrit le fonctionnement du système d'hyperthermie NORM-O-TEMP®.

Il est préparé pour le personnel professionnel qui utilise le système d'hyperthermie NORM-O-TEMP® pour le soin de patients. Tout employé qui utilise ou entretient cet appareil doit connaître toutes les sections de ce manuel.

Les caractéristiques physiques sont décrites dans la section 1-3.

Les activités de maintenance et d'entretien vont parfois se chevaucher. En règle générale, on appelle maintenance toute activité qui ne requiert l'intervention d'aucun technicien certifié. La maintenance peut être réalisée par des membres du personnel d'infirmierie ou d'autres personnes formées.

Les actions suivantes sont considérées comme des activités de maintenance :

1. Inspection, nettoyage et désinfection de l'extérieur
2. Ajout ou remplacement d'eau
3. Remplacement des flexibles
4. Nettoyage des flexibles, des couvertures
5. Vidange des réservoirs

On appelle entretien toute activité qui requiert l'intervention d'un technicien d'entretien d'équipement médical, d'un technicien certifié en électronique biomédicale ou d'un ingénieur clinique certifié. Les actions suivantes sont considérées comme des activités d'entretien :

1. Remplacement d'équipement ou de pièces
2. Réparations
3. Test de systèmes
4. Nettoyage et désinfection des réservoirs d'eau
5. Remplacement de flexibles (air, eau), de câbles et autres accessoires

### 1-2. **Description du système d'hyperthermie NORM-O-TEMP®**

#### **Utilisation prévue**

Le système d'hyperthermie NORM-O-TEMP®, Modèle 111W est prévu pour prévenir l'hypothermie pendant les procédures chirurgicales et pour réduire l'inconfort lié au froid avant, pendant et après une procédure chirurgicale. Le système de régulation thermique est utilisé pour maintenir le confort du patient en préservant la température de l'eau de la

couverture/compresse par le biais d'un échange conductif de chaleur. Les couvertures chauffées à l'eau transfèrent l'énergie thermique vers les patients adultes, de pédiatrie et bébés (y compris les nouveau-nés) pour les maintenir à une température confortable. Le système NORM-O-TEMP® se compose d'un chauffage, d'une pompe de circulation et de couvertures/compresses. Il est prévu pour être utilisé par des professionnels formés en soins de santé dans des environnements cliniques.

### **Environnement prévu**

Le système d'hyperthermie NORM-O-TEMP® s'utilise dans la salle d'opération, dans les unités de soin postanesthésiques, les salles de réveil, les unités de soins intensifs et les salles d'urgence.

Le système d'hyperthermie NORM-O-TEMP® a été prévu pour une utilisation à des températures ambiante de 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F). La température maximale de la surface de contact est de 41 °C (105,8 °F).

### **NORM-O-TEMP®, Modèle 111W**

Le système d'hyperthermie NORM-O-TEMP®, Modèle 111 W est utilisé pour maintenir le confort du patient en préservant la température de l'eau de la couverture/compresse par le biais d'un échange conductif de chaleur. Le système d'hyperthermie NORM-O-TEMP® se compose d'un chauffage, d'une pompe de circulation, d'une limite supérieure de sécurité et d'une carte de microprocesseur.

De l'eau stérile ou de l'eau qui a été passée par un filtre inférieur ou égal à 0,22 micron est chauffée et pompée de l'unité vers une couverture/compresse. La couverture/compresse repose sous, autour et/ou sur le patient. L'eau circule dans la couverture/compresse et retourne vers l'appareil. Quand l'eau réchauffée circule dans la couverture/compresse, le patient est réchauffé. L'unité est conçue pour fonctionner en fonction de la température de l'eau qui circule.

## **1-3. Description physique du système NORM-O-TEMP®**

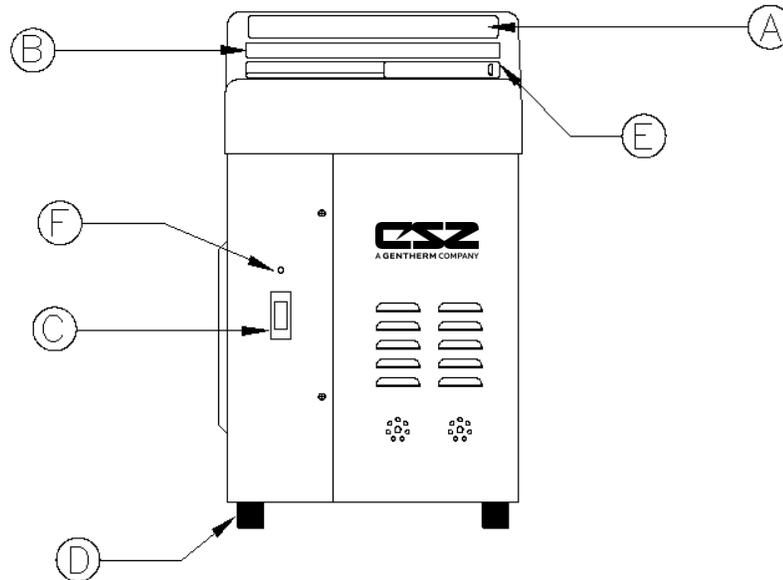
Voir la Section 2 pour les spécifications et certifications du système NORM-O-TEMP®.

### **1-3.1. Caractéristiques externes et descriptions – Vue avant**

Les caractéristiques externes de la figure 1 de l'appareil NORM-O-TEMP® sont décrites comme suit :

- A. Le panneau de commande est composé de boutons tactiles sensibles à la pression et d'un affichage DEL. Une description détaillée du panneau de commande à membrane est donnée dans le manuel d'utilisation/technique.
- B. Les instructions d'utilisation imprimées en-dessous du panneau de commande décrivent les étapes nécessaires pour utiliser l'appareil.
- C. L'interrupteur d'alimentation est un interrupteur à bascule en biseau avec la mention « I » (marche) en haut et « O » (arrêt) en bas.
- D. Les quatre pieds en caoutchouc aident à monter l'appareil sur la potence IV (Réf. catalogue 118), le support bas profil (Réf. catalogue 119) ou à permettre l'appareil de reposer sur une surface plane.

- E. L'ouverture de remplissage d'eau est l'endroit où l'opérateur verse de l'eau stérile ou de l'eau qui a été passée dans un filtre inférieur ou égal à 0,22 micron pour remplir le réservoir.
- F. Le voyant DEL rouge de défaillance de l'alimentation électrique indique visuellement si l'alimentation est coupée alors que l'interrupteur est toujours en position de marche ou si la sécurité mécanique indépendante (limite supérieure) s'est activée.



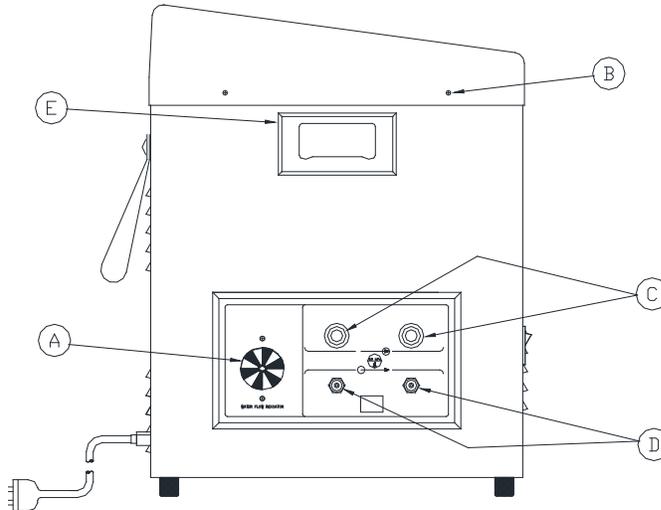
**Figure 1. Appareil NORM-O-TEMP®, vue avant**

### 1-3.2. Caractéristiques externes et descriptions – Vue du côté gauche

Les caractéristiques externes de la figure 2 de l'appareil NORM-O-TEMP® sont décrites comme suit :

- A. L'indicateur de débit d'eau est une roue à aubes immergée sur le chemin de circulation de l'eau avec un regard. Quand l'eau circule dans le système, elle doit passer dans la roue à aubes et la fait tourner (comme un moulinet). L'indicateur de débit d'eau permet de visualiser le débit général de circulation de l'eau. Par exemple, si l'appareil fait circuler de l'eau mais le flexible de raccordement est pincé, la circulation de l'eau est ralentie. Le changement du débit de l'eau réduit la vitesse de rotation de la roue à aubes.  
L'indicateur de débit d'eau ne tourne que lorsqu'une couverture/compresse ou un flexible de dérivation est raccordé(e) à l'appareil. Il ne tourne pas quand l'eau circule en interne ou pour préconditionner l'eau. Une obstruction totale du circuit d'eau provoque l'arrêt complet de la roue à aubes.
- B. Deux vis à gauche et à droite de l'appareil fixent la partie supérieure à la base.
- C. Deux raccords rapides de retour femelles, situés sur la rangée supérieure, ont été conçus pour l'admission de l'eau quand le raccord mâle du flexible de raccordement y est fixé.

- D. Les deux raccords rapides de sortie mâles situés sur la rangée inférieure ont été conçus pour permettre la sortie de l'eau quand le raccord femelle du flexible de raccordement y est fixé.
- E. La poignée encastrée, une de chaque côté, est fournie pour aider à soulever l'unité pour la mettre et l'enlever de la potence IV ou pour porter l'appareil.

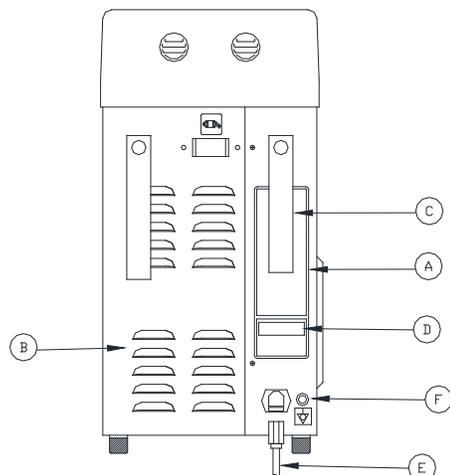


**Figure 2. Appareil NORM-O-TEMP®, vue du côté gauche**

### 1-3.3. Caractéristiques externes et descriptions – Vue arrière

Les caractéristiques externes de la figure 3 de l'appareil NORM-O-TEMP® sont décrites comme suit :

- A. L'étiquette des spécifications décrit les exigences électriques de l'appareil NORM-O-TEMP®.
- B. Des ensembles d'évents permettent la circulation de l'air pour les composants internes.
- C. Les sangles en nylon servent à fixer et ranger le cordon d'alimentation enroulé et/ou le flexible de connexion quand ils ne sont pas utilisés.
- D. Le numéro de série imprimé sur l'étiquette des spécifications et situé juste au-dessus du cordon d'alimentation.
- E. Les appareils ont un cordon d'alimentation qui peut être déconnecté et ne doit être inséré que dans une prise reliée à la terre de qualité hospitalière comme spécifié par les codes et pratiques locaux. Les spécifications électriques sont décrites dans la section 2-0.
- F. Cosse de terre

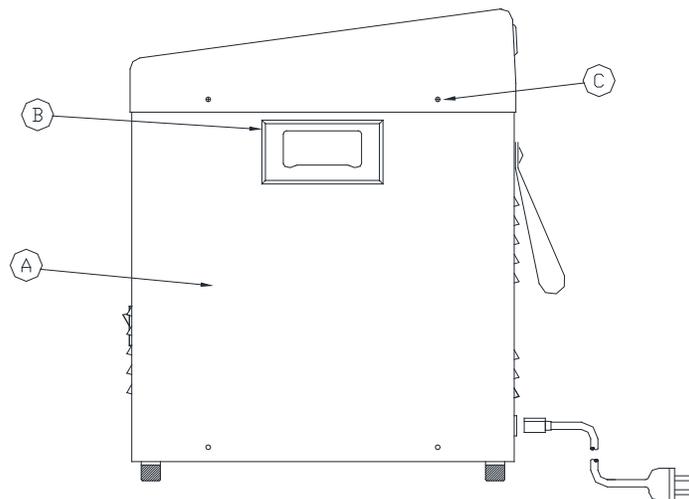


**Figure 3. Appareil NORM-O-TEMP®, vue arrière**

#### 1-3.4. Caractéristiques externes et descriptions – Vue du côté droit

Les caractéristiques externes de la figure 4 de l'appareil NORM-O-TEMP® sont décrites comme suit :

- A. Le panneau de carrosserie à trois faces, fixé avec huit vis, permet d'accéder à l'intérieur.
- B. La poignée encastrée est une des deux fournies pour aider à soulever l'appareil.
- C. Deux vis à droite et à gauche de l'appareil fixent la partie supérieure à la base.



**Figure 4. Appareil NORM-O-TEMP®, vue du côté droit**

### 1-3.5. Caractéristiques externes et descriptions – Vue du dessus

Le panneau de commande à membrane tel que décrit dans la figure 5 est composé de boutons tactiles sensibles à la pression et d'un affichage DEL.

Le panneau de commande à membrane est divisé en sections, comme suit :

- A. L'affichage DEL à quatre chiffres montre la température de l'eau réelle et le point de consigne de température.
- B. Quand le voyant DEL HEAT (Chauffage) est allumé, il indique que l'eau est en train de chauffer.
- C. Le voyant DEL HI TEMP (Température élevée) s'allume, le voyant DEL de défaillance de l'alimentation électrique s'allume et l'alarme sonore retentit quand la température de l'eau atteint  $46\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$ . Le voyant DEL HI TEMP (Température élevée) clignote quand la température de l'eau atteint  $1\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$  de plus que le point de consigne de température.
- D. Quand le voyant DEL LO WATER (Niveau d'eau bas) est allumé, il indique que l'appareil a besoin, pour fonctionner, d'un supplément d'eau stérile ou d'eau ayant passé par un filtre inférieur ou égal à 0,22 micron. Le voyant DEL est accompagné d'une alarme sonore.
- E. Le bouton SILENCE ALARM (Mise en sourdine de l'alarme) met en sourdine l'alarme HI TEMP (Température élevée) primaire et les alarmes sonores LO WATER (Niveau d'eau bas) pendant cinq minutes et si le problème n'est pas résolu, l'alarme retentit de nouveau jusqu'à ce que le bouton soit actionné ou que le problème soit résolu.
- F. Le bouton TEMP SET (Réglage de température) s'utilise pour afficher et changer le point de consigne de température souhaité. Quand ce bouton est actionné, l'affichage fait clignoter le point de consigne de température.
- G. Les boutons AUGMENTER et DIMINUER s'utilisent pour augmenter ou diminuer le point de consigne de température. L'opérateur dispose de moins de dix (10) secondes pour régler la température vers le haut ou vers le bas après avoir appuyé sur le bouton TEMP SET (Réglage de la température).
- H. Le couvercle du réservoir de remplissage glisse vers la gauche pour ouvrir et vers la droite pour fermer.
- I. Étiquette du mode d'emploi
- J. Goulotte de remplissage

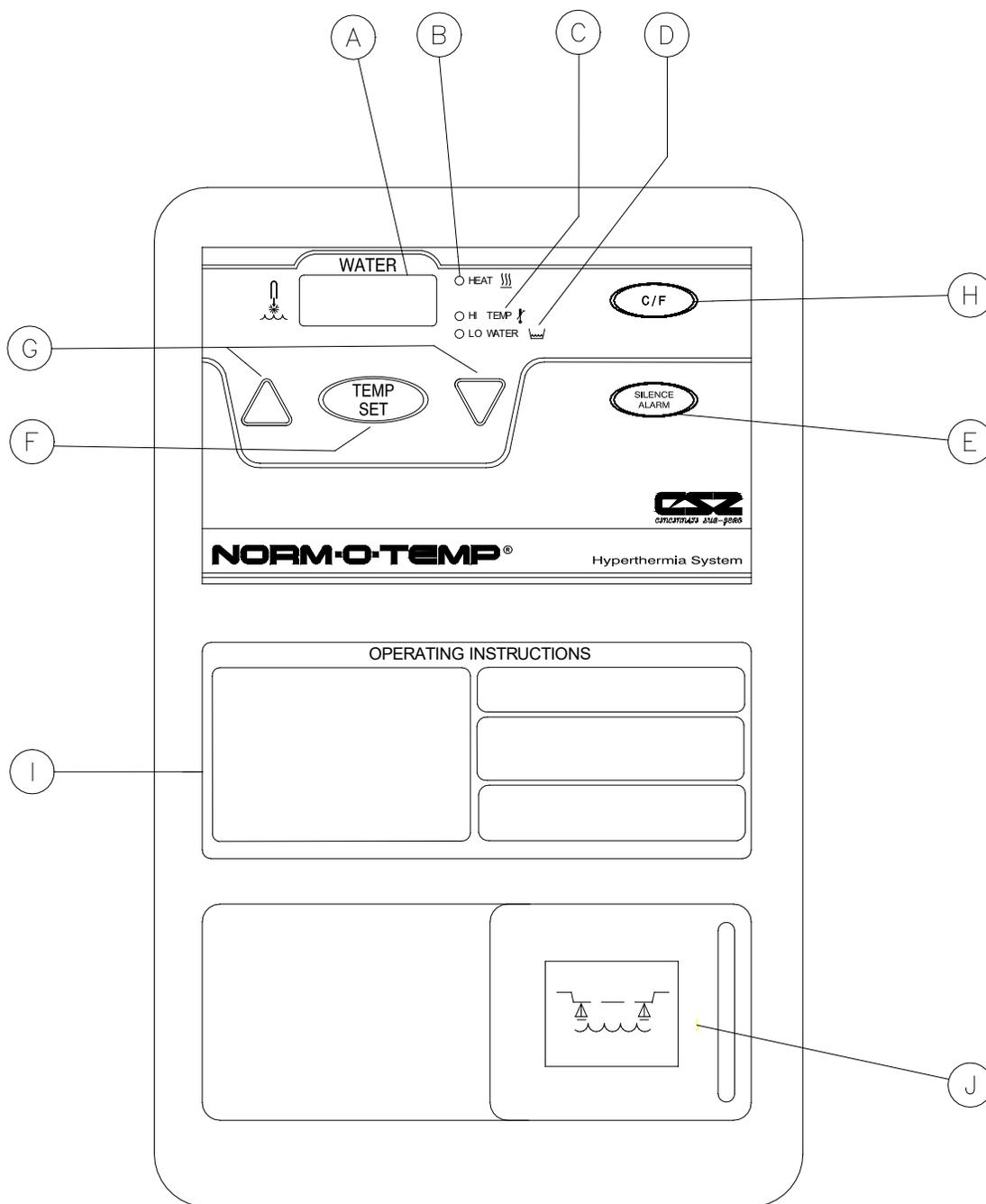


Figure 5. Appareil NORM-O-TEMP®, Modèle 111W, vue du dessus

**1-4. Accessoires requis**

Le fonctionnement de l'appareil NORM-O-TEMP® requiert l'utilisation de la ou des couvertures/compresses conçues pour faire circuler de l'eau chaude par le biais d'un flexible de connexion muni de raccords rapides mâles et femelles. L'équipement du système NORM-O-TEMP® et ses accessoires sont décrits dans le manuel d'utilisation/technique.

Remarque : Certaines couvertures/compresses réutilisables sont fournies avec un flexible fixé de manière permanente.

**Section 2. Spécifications et certifications**

Les spécifications de l'appareil NORM-O-TEMP® sont présentées dans la figure 6 et sont sujettes à modification sans avis préalable.

<u>Caractéristiques physiques</u>	<u>Système de commande</u>
<p><b>Dimensions :</b>                      22,86 cm de largeur                      38,14 cm de profondeur                      46,99 cm de hauteur</p> <p><b>Poids :</b> 15,2 kg vide                      20,6 kg rempli</p> <p><b>Température ambiante (pendant l'utilisation) :</b>                      15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F)</p> <p><b>Construction de l'armoire :</b>                      Acier à revêtement poudré avec partie supérieure en plastique. Réservoir double. Poignées incorporées.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Alarmes</u></b></p> <p><b>Haute température :</b>                      Sonore et visuelle</p> <p><b>Niveau d'eau bas :</b>                      Sonore et visuelle</p> <p><b>Capteur de température d'eau défectueux :</b>                      Sonore et visuelle</p> <p><b>Indicateur de débit d'eau :</b>                      Visuelle</p> <p><b>Panne de courant :</b>                      Sonore et visuelle</p> <p><b>1° au-dessus du point de consigne :</b>                      Sonore et visuelle</p>	<p>Système de commande de la température par microprocesseur, et indications d'alarme.</p> <p><b>Plage de commande :</b>  <u>Température de l'eau</u>                      Chauffage seulement :                      32 °C – 42 °C</p> <p><b>Précision du contrôleur :</b>                      Température de l'eau : ±0,6 °C</p> <p><b>Plage de l'affichage :</b>                      Affichage de la température de l'eau :                      0 °C – 52 °C</p> <p><b>Type d'affichage :</b>                      Affichage par DEL.</p> <p><b>Réglages de température :</b>                      Incréments de température de l'eau.                      1 °C</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Durée de vie utile</u></b></p> <p>La durée de vie utile prévue de l'appareil NORM-O-TEMP®, Modèle 111W est de <b>dix (10) ans</b> à partir de la date de fabrication, tant que le produit n'est pas soumis à des utilisations abusives, des négligences, des accidents ou des abus, et à la condition que le dispositif soit utilisé correctement selon son usage prévu, et que son entretien et sa maintenance soient effectués conformément au manuel d'utilisation/technique fourni avec le dispositif.</p>

<p style="text-align: center;"><b><u>Système électrique</u></b></p> <p><b>Caractéristiques électriques :</b>                  230 V, 50 Hz, 4,8 A                  240 V, 50 Hz, 4,6 A</p> <p><b>Puissance du chauffage :</b>                  800 watts</p> <p><b>Durée de chauffage :</b>                  23 °C ±2 °C à 37 °C en environ 7 minutes à température ambiante.</p> <p><b>Cordon d'alimentation :</b>                  16/3 Détachable, CEI 320</p> <p><b>Courant de fuite :</b>                  Moins de 500 µa 230/240 V C.A.</p> <p><b>Fusible</b>                  5 A dans un connecteur CEI 320</p> <p><b>Isolation de l'alimentation secteur :</b>                  Interrupteur d'alimentation secteur bipolaire</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>Système de sécurité</u></b></p> <p><b>Réglage de contrôle élevé maximal</b>                  42 °C</p> <p><b>Limite de température primaire :</b>                  43,5 °C ±0,6 °C</p> <p><b>Limite de température secondaire :</b>                  44,5 °C ±0,6 °C</p> <p><b>Limite de température mécanique indépendante :</b>                  46 °C ±0,6 °C</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Conditions ambiantes</u></b>                  (Pendant l'entreposage et le transport)</p> <p><b>Température ambiante (transport et entreposage) :</b>                  -40 °C – +50 °C</p> <p><b>Humidité (transport et entreposage) :</b>                  20 % – 95 %</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Garantie</u></b>                  1 an, pièces. Pièces et main d'œuvre si renvoyé à l'usine.                  Garantie supplémentaire disponible</p>
<p><b>Classification électrique UL</b>                  L'équipement est de Classe I.                  L'équipement est de type BF.</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; gap: 20px;">  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">IP22</div> </div>	
<p><b>CERTIFICATIONS</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Équipement électrique médical                      Conformément à :                      UL 60601-1-2 2<sup>e</sup> Éd.                      CEI 60601-1-2 3<sup>e</sup> Éd.                      CEI 60601-1-6 3<sup>e</sup> Éd.                      ASTM F-2196-2</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>	

Figure 6. Caractéristiques de l'appareil NORM-O-TEMP®, Modèle 111W

## 2-0. Précautions liées à l'appareil et au patient

Cet appareil requiert de l'eau stérile ou de l'eau ayant été passée par un filtre inférieur ou égal à 0,22 micron ainsi que de l'électricité pour fonctionner.

**REMARQUE :** Consulter le début du manuel pour lire la liste complète des avertissements et des mises en garde liés au système NORM-O-TEMP®.

## 2-1. Préparation du patient et soins individuels

Pour utiliser le système d'hyperthermie NORM-O-TEMP® de manière efficace, il est indispensable d'apporter les soins adéquats au patient avant et pendant l'utilisation de la ou des couvertures/compresses d'hyper-hypothermie.

- A. Un enregistrement de base des signes vitaux, du niveau de conscience et de réactivité doit être fait.
- B. Il est recommandé de placer un drap sec entre la couverture/comresse d'hyper-hypothermie et le patient lorsqu'on utilise des couvertures/compresses PLASTI-PAD, GELLI-ROLL ou MAXI-THERM.

Les procédures de soins infirmiers standard pendant l'utilisation d'une couverture/comresse d'hyper-hypothermie incluent les tâches suivantes :

- A. La température du patient et l'état de la peau en contact avec la couverture/comresse, ainsi que la température de l'eau de la couverture/comresse doivent être vérifiés toutes les vingt minutes. Les patients de chirurgie, de pédiatrie et ceux qui sont sensibles à la température doivent être contrôlés plus souvent. Avertir le médecin si la température du patient n'atteint pas la température prescrite dans l'intervalle prescrit ou si elle diffère de la plage de température prescrite.
- B. Si l'on remarque un changement de couleur de la peau, un œdème, une inflammation ou des indications de pression, particulièrement sur les proéminences osseuses, les noter et les traiter conformément aux prescriptions. Éviter les pressions prolongées sur les tissus et les forces de cisaillement sur les proéminences osseuses.
- C. Le patient doit être fréquemment tourné et positionné correctement.

## 2-2. Alarmes et affichages d'erreur

- A. Alarme de panne de courant
  - 1. Si l'alimentation de l'appareil est coupée sans actionner l'interrupteur d'alimentation (interrupteur I/O), une alarme de panne de courant s'active et le voyant DEL situé sur le panneau avant de l'appareil clignote.
  - 2. Si l'alarme de panne de courant se déclenche, mettre l'interrupteur d'alimentation sur « Arrêt » et débrancher l'appareil si ce n'est pas déjà fait. Ensuite, brancher l'appareil dans la source d'alimentation et mettre l'interrupteur d'alimentation sur « Marche ». Si le voyant DEL de défaillance de l'alimentation électrique clignote et l'alarme sonore continue de sonner, enlever l'appareil et l'envoyer à un ingénieur biomédical pour le faire réparer.
- B. Alarme de niveau d'eau bas
  - 1. Si à un moment donné, le niveau de l'eau du réservoir passe en dessous de 1,4 litres (1 ½ pintes), une alarme de niveau d'eau bas s'active, le voyant DEL LO WATER (Niveau d'eau bas) situé sur le panneau de commande à membrane clignote et l'appareil s'arrête.

2. Pour arrêter l'alarme de niveau d'eau bas, remplir le réservoir d'eau stérile ou d'eau étant passée par un filtre inférieur ou égale à 0,22 micron comme décrit dans la section 4-1.
- C. Alarme de sécurité de température élevée primaire
1. Si l'eau qui circule atteint  $43,5\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$ , la sécurité de température élevée primaire s'active pour arrêter la pompe et arrêter le chauffage. De plus, le voyant DEL HI TEMP (Température élevée) clignote et l'alarme sonore retentit.
  2. Si l'alarme de température élevée primaire se déclenche, l'appareil doit être mis hors tension et le cordon d'alimentation débranché de la prise. L'appareil doit être immédiatement enlevé et envoyé à un ingénieur biomédical pour le faire réparer.
- D. Alarme de sécurité de température élevée secondaire
1. Si l'eau qui circule atteint  $44,5\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$ , la sécurité de température élevée secondaire s'active pour arrêter la pompe et le chauffage. De plus, le voyant DEL HI TEMP (Température élevée) s'allume et l'alarme sonore retentit.
  2. Si l'alarme de température élevée secondaire se déclenche, l'appareil doit être mis hors tension et le cordon d'alimentation débranché de la prise. L'appareil doit être immédiatement enlevé et envoyé à un ingénieur biomédical pour le faire réparer.
- E. Alarme de sécurité de température élevée mécanique indépendante
1. Si l'eau qui circule atteint  $46\text{ °C} \pm 0,6\text{ °C}$ , la sécurité de température élevée mécanique indépendante s'active pour arrêter la pompe, arrêter l'alimentation du chauffage, le voyant DEL HI TEMP (Température élevée) et le voyant DEL de défaillance de l'alimentation s'allument et l'alarme retentit.
  2. Si l'alarme de température élevée mécanique indépendante se déclenche, l'appareil doit être mis hors tension et le cordon d'alimentation débranché de la prise. L'appareil doit être immédiatement enlevé et envoyé à un ingénieur biomédical pour le faire réparer.
- F. Alarme pour 1 °C au-dessus du point de consigne
1. Si le point de consigne de température a été réglé au moins 1 °C plus bas que la température réelle de l'eau qui circule, l'alarme pour 1 °C au-dessus du point de consigne de température s'active pour arrêter le chauffage, le voyant DEL HI TEMP (Température élevée) clignote, l'affichage « WATER » (Eau) fait clignoter la température réelle de l'eau et l'alarme retentit.
  2. Le chauffage reste éteint, le voyant DEL HI TEMP (Température élevée) continue de clignoter et l'affichage « WATER » (Eau) continue de clignoter jusqu'à ce que la température réelle de l'eau qui circule soit comprise dans la marge de 1 °C du point de consigne de la température. Aucune action supplémentaire n'est requise.
- G. Capteur de température d'eau défectueux
1. Si l'affichage « WATER » (Eau) indique « ERR » ou « PF », il est possible que le capteur de température d'eau de l'appareil soit défectueux.
  2. Si l'affichage « WATER » (Eau) indique « ERR » ou « PF », l'appareil doit être mis hors tension et le cordon d'alimentation débranché de la prise. L'appareil doit être immédiatement enlevé et envoyé à un ingénieur biomédical pour le faire réparer.

### Section 3. Utilisation du système NORM-O-TEMP®

#### 3-0. Introduction

Cette section explique comment utiliser le système NORM-O-TEMP® afin de contrôler la température de l'eau de la couverture/compresse.

Pour une bonne connaissance et compréhension de l'appareil, une formation interne est disponible sur demande.

#### 3-1. Mise en place des composants du système

- A. Rassembler toutes les fournitures et l'équipement
  - a. Appareil NORM-O-TEMP®
  - b. Couverture/compresse(s) d'hyper-hypothermie
  - c. Drap sec, si nécessaire.
  - d. Flexible de raccordement, si nécessaire.
  - e. Eau stérile ou eau ayant été passée par un filtre inférieur ou égal à 0,22 micron
- B. Placer l'appareil NORM-O-TEMP® dans la zone du patient, avec accès à la source d'alimentation électrique correcte. Veiller à ce que l'appareil NORM-O-TEMP® soit positionné de sorte à ne pas tomber ou bouger de manière imprévue.
- C. Consulter la section 1-3 pour les caractéristiques de l'appareil et du panneau de commande à membrane.
- D. Vérifier que l'interrupteur d'alimentation est en position « 0 » (appareil éteint).
- E. Vérifier le niveau d'eau stérile ou d'eau ayant été passée par un filtre inférieur ou égal à 0,22 micron dans le réservoir. Pour cela, faire glisser le couvercle de l'ouverture de remplissage d'eau et vérifier si l'eau touche visiblement la crépine. Si nécessaire, ajouter avec soin de l'eau stérile ou de l'eau ayant été passée par un filtre inférieur ou égal à 0,22 micron. Ne pas utiliser d'eau désionisée ni d'eau distillée. Ne pas remplir excessivement. Si le niveau de l'eau passe en dessous d'un niveau prédéfini, l'alarme retentit et le voyant DEL LOW WATER (Niveau d'eau bas) s'allume. La pompe et le chauffage s'arrêtent et l'opérateur ne peut pas continuer tant que le problème n'est pas corrigé en remplissant l'appareil et en réinitialisant l'alarme.
- F. Vérifier que la fiche électrique n'a pas de broches pliées ou manquantes. Ne pas contourner la cosse de terre. **L'installation électrique pourrait alors présenter un danger.**
- G. Brancher la fiche dans une prise correctement mise à la terre de qualité hospitalière.
- H. Disposer la couverture/compresse d'hyper-hypothermie à plat avec le flexible acheminé sans pliure vers l'appareil.
- I. Si la couverture/compresse est déjà remplie, vérifier qu'il n'y a pas de fuites. **Les fuites d'eau présentent un risque d'infection. Ne jamais utiliser de couvertures/compresses qui fuient.**
- J. Recouvrir la couverture/compresse d'un drap sec (si nécessaire).

- K. Raccorder la couverture/compresse à l'appareil NORM-O-TEMP® en branchant le raccord rapide femelle du flexible de raccordement à un raccord de sortie mâle (rangée inférieure) de l'appareil. Brancher le raccord rapide mâle du flexible de raccordement à un raccord de retour femelle (rangée supérieure) de l'appareil. Chaque couverture/compresse doit être connectée à un raccord de sortie et à un raccord de retour du flexible de raccordement.
- L. Si l'on utilise une couverture/compresse d'hyper-hypothermie pour patient unique, raccorder les raccords du flexible de raccordement à la couverture/compresse comme décrit dans les instructions fournies avec chaque couverture/compresse.
- M. La couverture/compresse d'hyper-hypothermie peut être préchauffée avant de positionner le patient. Pour cela, faire fonctionner l'appareil à la température souhaitée pendant environ 25 minutes.
- N. Placer le patient sur la couverture/compresse d'hyper-hypothermie.
- O. Si une couverture/compresse d'hyper-hypothermie supérieure va être utilisée, couvrir d'un drap sec.
- P. Raccorder la couverture/compresse à l'appareil NORM-O-TEMP® en branchant le raccord rapide femelle du flexible de raccordement à un raccord de sortie mâle (rangée inférieure) de l'appareil. Brancher le raccord rapide mâle du flexible de raccordement à un raccord de retour femelle (rangée supérieure) de l'appareil. Chaque couverture/compresse doit être connectée à un raccord de sortie et à un raccord de retour du flexible de raccordement.
- Q. Si aucune couverture/compresse d'hyper-hypothermie supérieure n'est utilisée, recouvrir le patient d'un drap et/ou d'une couverture/compresse. La préparation du patient et les soins individuels sont décrits plus en détail dans la section 2-1.

**REMARQUE :** Si, à un moment donné, l'alimentation de l'appareil est coupée sans actionner l'interrupteur d'alimentation (interrupteur I/O), une alarme de panne de courant s'active et le voyant DEL du symbole de coupure de courant situé sur l'avant de l'appareil clignote. Pour arrêter l'alarme, restaurer l'alimentation électrique.

### 3-2. Utilisation du système NORM-O-TEMP®

Le fonctionnement du système NORM-O-TEMP® est basé sur la température réelle de l'eau qui circule par rapport au point de consigne de température. Le système NORM-O-TEMP® chauffe et fait circuler l'eau.

Étant données les nombreuses variables telles que la taille du patient, son poids ou son état, il n'existe aucune relation directe entre la température de l'eau qui circule et la température du patient. La température de l'eau et la température du patient doivent toutes deux être surveillées de près.

### 3-3. Fin de l'utilisation du système NORM-O-TEMP®

**REMARQUE :** Il est important de vidanger l'appareil avant de le ranger dans un endroit sec.

Une fois que la température du patient a atteint la température prescrite pendant la durée prescrite, arrêter d'utiliser l'appareil NORM-O-TEMP® selon les indications données. La température du patient peut varier légèrement vers le haut ou vers le bas une fois que la thérapie a été arrêtée. L'opérateur doit continuer à surveiller la température du patient. Une fois que le traitement d'hyperthermie est terminé et que l'appareil est éteint :

- A. Laisser la ou les couvertures/compresses et le flexible raccordés à l'appareil pendant environ dix minutes. Cela permet à l'eau de retourner dans l'appareil.
- B. Débrancher le cordon d'alimentation de la source d'alimentation, l'enrouler en grandes boucles et l'attacher au panneau arrière en utilisant les sangles en nylon.
- C. Enlever la ou les couvertures/compresses.
- D. Enrouler en grandes boucles le flexible de raccordement et l'attacher au panneau arrière à l'aide des sangles en nylon, si nécessaire.
- E. Pour les couvertures/compresses réutilisables PLASTIPAD, enrouler le flexible en grandes boucles dans le sens de la longueur au centre de la couverture/compresse. Plier la couverture/compresse vers le centre dans le sens de la longueur, à 1/3 du côté gauche et à 1/3 du côté droit. La maintenance de la couverture/compresse est décrite dans le manuel d'utilisation/technique.

Pour les couvertures/compresses réutilisables Gelli-Roll, les étaler à plat ou enrouler la couverture/compresse. Ne pas plier les couvertures/compresses Gelli-Roll.

Pour les couvertures/compresses pour patient unique, suivre les instructions fournies avec la couverture/compresse. Jeter les couvertures/compresses conformément au protocole du règlement de l'hôpital concernant les éléments en contact avec les patients.

## **Section 4. Maintenance générale du système NORM-O-TEMP®**

### **4-0. Introduction**

Cette section décrit les exigences générales requises régulièrement du personnel de maintenance pour que le système NORM-O-TEMP® continue de fonctionner dans les limites des spécifications du fabricant. Consulter le manuel d'utilisation/technique pour les procédures de maintenance à réaliser tous les trimestres. Mettre l'appareil NORM-O-TEMP® au rebut conformément au protocole de l'hôpital.

### **4-1. Remplissage du réservoir/résolution d'une alarme de niveau d'eau bas**

- A. Vérifier que le flexible de vidange est déconnecté.
- B. Faire glisser le couvercle de l'ouverture de remplissage d'eau vers la gauche et verser progressivement environ 5,7 litres (1½ gallons) d'eau stérile ou d'eau ayant été passée par un filtre inférieur ou égal à 0,22 micron dans le réservoir (NE PAS UTILISER D'ALCOOL, D'EAU DU ROBINET, D'EAU DISTILLÉE NI D'EAU DÉSIONISÉE).
- C. Arrêter de verser quand l'eau atteint la crépine visible au fond de l'ouverture de remplissage d'eau.
- D. Continuer le fonctionnement normal et toujours vérifier le niveau de l'eau avant de commencer

**4-2. Maintenance de l'extérieur de l'appareil NORM-O-TEMP® – Instructions de nettoyage**

Les activités de maintenance et d'entretien vont parfois se chevaucher. En règle générale, on appelle maintenance toute activité qui ne requiert l'intervention d'aucun technicien certifié. La maintenance peut être réalisée par des membres du personnel d'infirmierie ou d'autres personnes formées.

Les actions suivantes sont considérées comme des activités de maintenance :

1. Inspection, nettoyage et désinfection de l'extérieur
2. Remplacement des flexibles
3. Nettoyage des flexibles, des couvertures
4. Vidange des réservoirs

On appelle entretien toute activité qui requiert l'intervention d'un technicien d'entretien d'équipement médical, d'un technicien certifié en électronique biomédicale ou d'un ingénieur clinique certifié. Les actions suivantes sont considérées comme des activités d'entretien :

1. Remplacement d'équipement ou de pièces
2. Réparations
3. Test de systèmes
4. Nettoyage et désinfection des réservoirs d'eau
5. Remplacement de flexibles (air, eau), de câbles et autres accessoires

L'appareil NORM-O-TEMP® est fabriqué en acier recouvert d'un revêtement poudré et comporte une partie supérieure en plastique. Ces éléments doivent être nettoyés tous les trimestres avec une solution d'eau et de détergent doux. Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser systématiquement des nettoyeurs et des désinfectants topiques classiques pour équipements, agréés pour hôpitaux, ne contenant pas d'alcool. Éviter l'alcool et les autres désinfectants puissants non dilués. Ils risqueraient de tacher l'enveloppe extérieure du dispositif. Essuyer soigneusement l'appareil à l'aide d'un chiffon humide pour retirer tous les résidus des solutions de nettoyage. Veiller à bien atteindre toutes les fissures et crevasses inaccessibles de l'appareil NORM-O-TEMP® pendant le nettoyage. De plus, veiller à ce que tous les accessoires associés au système NORM-O-TEMP® soient également nettoyés tous les trimestres.

**Les tableaux suivants sont présentés conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1-2**

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système NORM-O-TEMP®, Modèle 111W est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du système NORM-O-TEMP®, Modèle 111W de s'assurer de la conformité de l'environnement d'utilisation.		
Tests d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système NORM-O-TEMP®, Modèle 111W utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système NORM-O-TEMP®, Modèle 111W convient pour une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments prévus pour un usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotements CEI 61000-3-3	Conforme	

<b>Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique</b>			
Le système NORM-O-TEMP®, Modèle 111W est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du système NORM-O-TEMP®, Modèle 111W de s'assurer de la conformité de l'environnement d'utilisation.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – Directives</b>
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/Salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (chute > 95 % de $U_T$ ) pendant 0,5 cycle  40 % $U_T$ (chute de 60 % de $U_T$ ) pendant 5 cycles  70 % $U_T$ (chute de 30 % de $U_T$ ) pendant 25 cycles  < 5 % $U_T$ (chute > 95 % de $U_T$ ) pendant 5 s	< 5 % $U_T$ (chute > 95 % de $U_T$ ) pendant 0,5 cycle  40 % $U_T$ (chute de 60 % de $U_T$ ) pendant 5 cycles  70 % $U_T$ (chute de 30 % de $U_T$ ) pendant 25 cycles  < 5 % $U_T$ (chute > 95 % de $U_T$ ) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système NORM-O-TEMP®, Modèle 111W requiert un fonctionnement continu pendant une panne de courant, il est recommandé de raccorder le système NORM-O-TEMP®, Modèle 111W à un système d'alimentation sans coupure ou à une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
<b>Remarque :</b> $U_T$ correspond à la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

**Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique**

Le système NORM-O-TEMP®, Modèle 111W est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du système NORM-O-TEMP®, Modèle 111W de s'assurer de la conformité de l'environnement d'utilisation.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Aucun équipement de communication à radiofréquences portable ou mobile ne doit être utilisé à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée du système NORM-O-TEMP®, Modèle 111W, câbles compris. Cette distance est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz à 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où <math>P</math> correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et <math>d</math> à la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ d'émetteurs à radiofréquences fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,<sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.<sup>b</sup></p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :</p> 
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

**REMARQUE 1 :** À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

**REMARQUE 2 :** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

<sup>a</sup> Les intensités de champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les émissions de radio AM et FM, et les émissions TV ne peuvent pas être prédites de façon théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit d'utilisation du système NORM-O-TEMP®, Modèle 111W dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient d'observer le système NORM-O-TEMP®, Modèle 111W afin de vérifier son fonctionnement normal. Si un dysfonctionnement est décelé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple, réorienter ou déplacer le système NORM-O-TEMP®, Modèle 111W.

<sup>b</sup> Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

**Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication à radiofréquences portables et mobiles, et le système NORM-O-TEMP®, Modèle 111W**

Le système NORM-O-TEMP®, Modèle 111W est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiofréquences rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système NORM-O-TEMP®, Modèle 111W peuvent minimiser les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système NORM-O-TEMP®, Modèle 111W, telle que recommandée ci-dessous en fonction de la puissance maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



Gentherm Medical, LLC  
12011 Mosteller Road  
Cincinnati, OH 45241



■ Téléphone : 1-800-989-7373 ou (513)772-8810 ■ Télécopie : (513)772-9119