



POMPE HYPERTHERMIA PUMP™

MANUEL DE L'OPÉRATEUR



POMPE

HYPERThERMIA PUMP™

MANUEL DE L'OPÉRATEUR



780 BOSTON ROAD
BILLERICA, MA 01821, USA
USA: 866.663.0212
WORLDWIDE: +1 978.663.0212
FAX: 978.663.0214
WWW.BELMONTMEDTECH.COM



EMERGO EUROPE BV
PRINSESSEGRACHT 20
2514 AP THE HAGUE
THE NETHERLANDS
+31 (0) 70 345 8570



MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de la santé ou sur ordonnance.

P/N 705-00253 Rév. B

780 BOSTON ROAD
BILLERICA, MA 01821, ÉTATS-UNIS

Tél. : 866.663.0212
Fax : 978.663.0214

ASSISTANCE TECHNIQUE

ÉTATS-UNIS : 855.397.4547
RESTE DU MONDE : +1.978.663.0212

TECHSUPPORT@BELMONTMEDTECH.COM
WWW.BELMONTMEDTECH.COM

Pompe Hyperthermia Pump™

Manuel de l'opérateur

Table des matières

	N° de page
Chapitre 1 : Introduction – Présentation du système	
Introduction	1-1
Indications	1-1
Contre-indications	1-1
Présentation de la pompe Hyperthermia Pump™	1-2
Panneau de commande : Écran et clavier	1-4
Régulateur de vide	1-4
Informations de commande	1-5
Chapitre 2 : Utilisation	
Introduction	2-1
Procédures d'utilisation pas-à-pas	2-2
Montage de la potence pour IV	2-2
Inspecter le système–Réservoir de 4,4 litres avec admission/sortie linéaire.....	2-3
Inspecter le système–Réservoir de 4,4 litres avec admission linéaire/sortie en bifurcation	2-3
Inspecter le système–Réservoir de 4,4 litres avec option de ligne patient à double admission et double sortie.....	2-3
Installation du kit jetable.....	2-4
Installer le réservoir de 4,4 litres avec ligne patient d'admission/sortie linéaire .	2-5
Installer le réservoir de 4,4 litres avec ligne patient d'admission linéaire/de sortie en bifurcation.....	2-6
Installer le réservoir de 4,4 litres et l'admission/sortie linéaire avec (2) puisards et (2) ligne patient Via-Guards	2-7
Activation du système	2-8
Installation de la poche de liquide	2-9
Amorçage du système principal	2-9
Amorçage de la ligne patient	2-10
Connecter les sondes de température externe.....	2-10
Connecter au patient.....	2-10
Initiation du lavage hyperthermique	2-11

Maintien du lavage hyperthermique	2-12
	N° de page
Contrôle de la pression	2-13
Contrôle du vide	2-13
Purge automatique de l'air	2-13
Fin de la procédure	2-14
Désactivation accidentelle.....	2-14
Écran de fonctionnement de la batterie.....	2-15

CHAPITRE 3 : ALARMES ET GUIDE DE DÉPANNAGE

Introduction	3-1
A. Alarmes opérationnelles	3-1
Détection d'air	3-1
Porte ouverte	3-2
Liquide épuisé.....	3-2
Pression élevée	3-3
Set jetable manquant	3-3
B. Alarmes de chauffage.....	3-4
Erreur système n° 101 (défaillance du chauffage).....	3-4
Erreur système n° 102 (température trop élevée).....	3-4
C. Alarmes matériel	3-5
Erreur système n° 201 (défaillance du détecteur d'air)	3-5
Erreur système n° 202 (défaillance du détecteur de liquide épuisé)	3-5
Erreur système n° 203 (verrouillage pour défaillance du système de chauffage).....	3-5
Erreur système n° 204 (défaillance liée au retour de l'alimentation du système de chauffage).....	3-5
Erreur système n° 205 (défaillance de suralimentation du système de chauffage).....	3-5
Erreur système n° 206 (température excessive du module d'alimentation)	3-6
Erreur système n° 207 (défaillance de la pompe).....	3-6
Erreur système n° 208 (défaillance de la soupape)	3-6
Erreur système n° 209 (surchauffe du tableau)	3-7
Erreur système n° 210 (dysfonctionnement de l'ordinateur interne)	3-7
Dépannage d'autres difficultés opérationnelles.....	3-8

CHAPITRE 4 : RÉGLAGE DES PARAMÈTRES ET MAINTENANCE PRÉVENTIVE

Introduction	4-1
A. Configuration du système.....	4-2
1. Date/Heure.....	4-3
2. Luminosité de l'affichage	4-4
3. Configuration de la langue	4-4
4. Vitesse des touches	4-4

5. Limite de pression4-4

	N° de page
B. Calendrier de l'entretien et de la maintenance préventive	4-5
Calendrier 1	4-5
Calendrier 2	4-5
C. Maintenance régulière.....	4-6
1. Nettoyer et/ou désinfecter l'extérieur	4-6
2. Capteurs de liquide épuisé et d'air dans la ligne.....	4-6
3. Cordon d'alimentation.....	4-6
4. Sondes de température	4-6
5. Grilles de protection	4-6
6. Piège à condensat.....	4-6
7. Joints.....	4-7
8. Porte de l'instrument et disques en céramique	4-7
9. Pieds en caoutchouc	4-7
D. Test du système et vérification opérationnelle	4-8
1. Inspection visuelle	4-8
2. Vérification opérationnelle du système	4-9
3. Test de sécurité électrique - Courant de fuite.....	4-10
4. Vérification matérielle	4-12
5. Nettoyer la tête de pompe	4-17
E. Liste de contrôle.....	4-18
F. Compatibilité électromagnétique	4-20
G. Fusible.....	4-22
H. Demande d'entretien.....	4-22

CHAPITRE 5 : CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dimensions	5-1
Portabilité	5-1
Alimentation C.A.....	5-1
Batterie.....	5-1
Environnement	5-2
Paramètres opérationnels.....	5-2
Panneau opérationnel	5-2
Sécurité et surveillance	5-3
Situations d'alarme et contrôles.....	5-3
Classifications	5-4
Symboles et définitions.....	5-5



**Le système doit être utilisé par des utilisateurs avertis.
Il est essentiel que vous lisiez et compreniez ce
manuel avant d'utiliser le système.**

La pompe Hyperthermia Pump™ est utilisée dans les procédures thérapeutiques pour amener la cavité thoracique ou péritonéale à la température cible souhaitée en lavant en continu de la cavité avec une solution stérile réchauffée. La solution stérile réchauffée est instillée par pompage dans une cavité corporelle, aspirée, réchauffée et réinstillée dans la cavité corporelle pendant une période spécifiée par le médecin.

Le système surveille la température de la solution stérile, la pression de la ligne, et la présence d'air dans le circuit du liquide pour assurer un fonctionnement sûr et déclenche une alarme lorsque la sécurité n'est plus assurée. Quatre (4) sondes de température stériles, mises en place dans le champ stérile par un médecin, permettent de surveiller la température de la cavité du patient. Les sondes de température stériles sont fournies par l'utilisateur, mais les câbles d'interface sont fournis avec le système.

Un écran tactile affiche le débit, la quantité totale de liquide instillé, la température de sortie, la température du patient (4 sites), la pression de la ligne, les messages d'alarme et de statut, et les procédures appropriées pour poursuivre en toute sécurité après une alarme. Les touches à utiliser à une étape particulière de l'utilisation s'affichent sur l'écran tactile. Un circuit de surpassement matériel empêche l'utilisation non sécurisée en cas de défaillance de l'ordinateur système. Un régulateur de vide est prévu pour réguler les niveaux des liquides du grand réservoir. Il régule par conséquent les niveaux des liquides dans le corps du patient.

Une batterie de secours garantit un fonctionnement ininterrompu, pendant une courte période, lorsque l'alimentation C.A. est débranchée. Une alarme sonore retentit, au bout de 10 secondes, pour avertir l'utilisateur que le système fonctionne sur batterie et qu'il doit agir. Si l'alimentation C.A. n'est pas restaurée, le système est désactivé au bout de 90 secondes. **Le fonctionnement sur batterie ne permet pas de générer de la chaleur.**

Limitation de responsabilité : Les interventions et techniques chirurgicales appropriées relèvent de la responsabilité de l'équipe médicale. La procédure décrite ici est purement informative. Chaque chirurgien(ne) doit évaluer le caractère approprié de la procédure utilisée en s'appuyant sur ses propres formation et expérience médicales, et sur le type d'intervention chirurgicale réalisée.

INDICATIONS

- Destinée à amener la température de la cavité thoracique ou péritonéale à la température cible souhaitée par un lavage en continu de la cavité avec une solution stérile réchauffée circulante, selon un protocole choisi par le médecin.

CONTRE-INDICATIONS

- La pompe Hyperthermia Pump™ ne doit **pas** être utilisée pour réchauffer du sang, des composants sanguins, ou des produits sanguins à des fins de transfusion.

PRÉSENTATION DE LA POMPE HYPERTHERMIA PUMP™

Le système complet se compose du système de commande, qui est monté sur une potence pour IV, et du set jetable du système. La pompe Hyperthermia Pump™ ne peut être utilisée qu'avec les sets jetables fournis. Le set jetable est préconnecté et possède un circuit de liquide stérile. Il ne doit être utilisé que pour un(e) seul(e) patient(e).

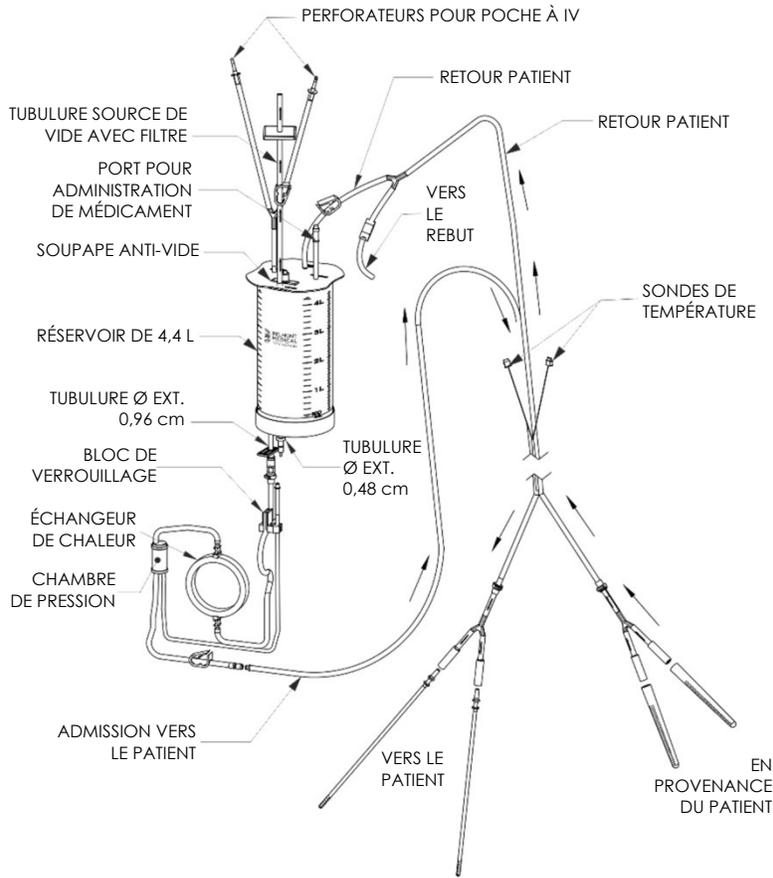


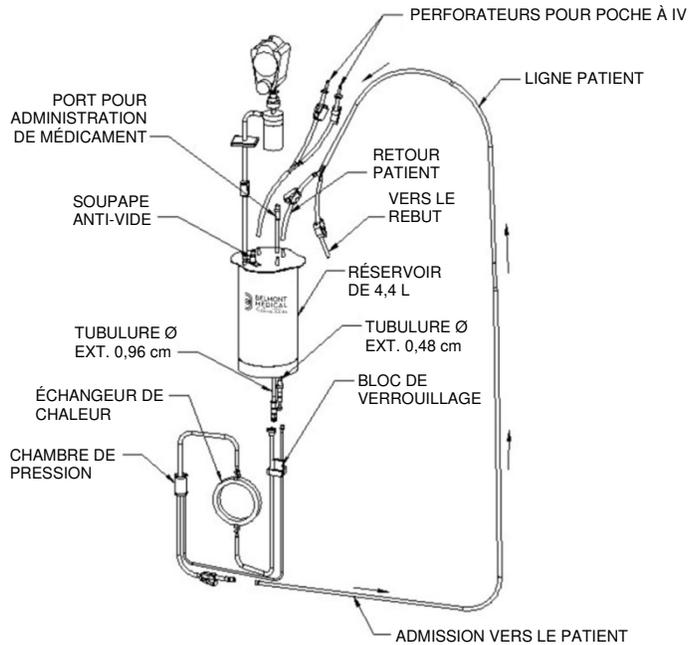
Schéma du système illustrant les principaux composants avec une ligne patient à double admission et double sortie

Principaux composants du système de commande (illustrés avec une ligne patient à double admission et double sortie) :

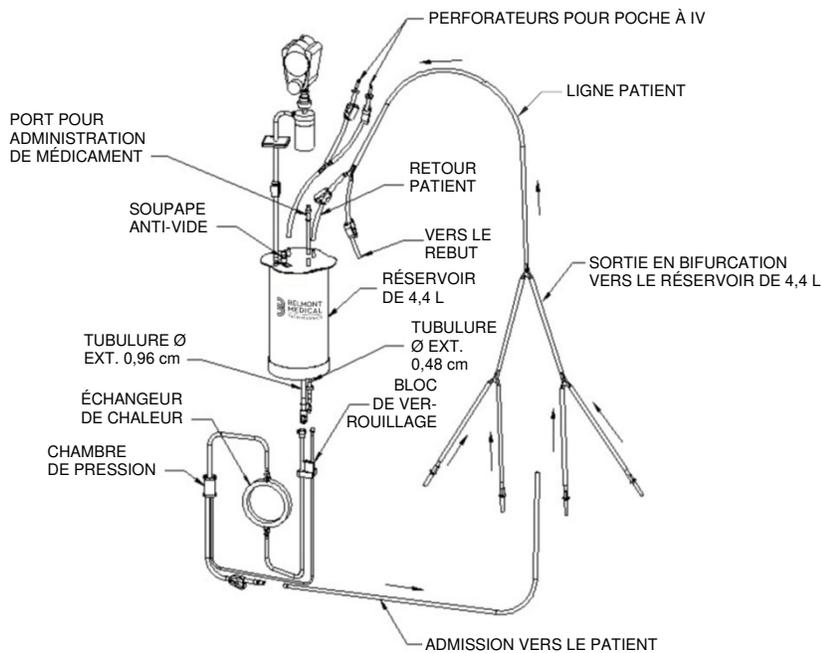
1. Le capteur de liquide épuisé détecte un problème de liquide épuisé et déclenche une alarme.
2. L'interrupteur d'alimentation permet d'activer et de désactiver le système.
3. La pompe à galets est conçue pour un pompage précis et fiable.
4. L'écran et le panneau de commande montrent les statuts et les messages d'alarme, avec des touches au bas de l'écran.
5. La sonde de température IR (sonde de sortie) surveille la température du liquide de sortie, appelée **T_{pump}** lorsqu'elle sort de l'échangeur de chaleur. La température T_{pump} est réglable via l'écran tactile, de 37 à 48 °C.
6. Le détecteur d'air détecte l'air présent dans la ligne. Si la présence d'air est détectée, le bras de la soupape est immédiatement fermé pour empêcher l'air de pénétrer dans l'organisme du patient. Le pompage et le chauffage sont interrompus, l'alarme se déclenche et le message « Air Detection » (Détection d'air) s'affiche à l'écran.
7. Le bras de la soupape ferme la ligne de recirculation lorsque le système est en mode perfusion et ferme la ligne de perfusion lorsque le système est en mode recirculation. Il ferme immédiatement la ligne de perfusion vers le patient lorsqu'une erreur pouvant nécessiter l'intervention de l'utilisateur se produit.
8. La sonde de température IR (sonde d'entrée) surveille la température du liquide entrant dans l'échangeur de chaleur.

Chapitre 1 : Présentation du système

Trois (3) options de set jetable sont disponibles : Réservoir unique avec ligne patient d'admission/sortie linéaire (page 3), réservoir unique avec ligne patient d'admission linéaire/de sortie en bifurcation (page 3), et réservoir unique avec ligne patient à double admission et double sortie (page 2).



Réservoir unique, 4,4 litres, avec ligne patient d'admission/sortie linéaire



Réservoir unique, 4,4 litres, avec ligne patient d'admission linéaire/de sortie en bifurcation

PANNEAU DE COMMANDE : ÉCRAN ET CLAVIER

Le panneau de commande se compose d'un écran tactile, qui intègre un affichage graphique lumineux avec des touches de pavé tactile. Le statut et les messages d'alarme s'affichent en haut et au milieu de l'écran. Les touches tactiles sont au bas de l'écran.

RÉSUMÉ DU PANNEAU DE COMMANDE

Affichage du statut :

- Débit en ml/min
- Volume perfusé, en litres
- Température du liquide réchauffé, T_{pump} , en °C
- Température du patient, T_1 , en °C
- Température du patient, T_2 , en °C
- Température du patient, T_3 , en °C
- Température du patient, T_4 , en °C
- Pression dans la ligne du liquide en mmHg
- Température cible ▲ en °C
- Température cible ▼ en °C

Touches de fonctions : Les touches qui commandent toutes les fonctions du système s'affichent à l'écran. L'écran change à chaque pression sur une touche de fonction. Seules les touches nécessaires à la fonction souhaitée sont présentées. La touche active est en surbrillance.

Il y a trois (3) niveaux différents de sensibilité : Rapide, moyenne et lente. La sensibilité de la touche est configurée par défaut sur moyenne, mais peut être réglée par l'opérateur en SERVICE MODE (MODE ENTRETIEN).

Voir le chapitre 4 pour la configuration de la sensibilité de la vitesse des touches.

Affichage des alarmes : Messages d'alarme graphiques indiquant les erreurs qui se sont produites et la manière dont l'utilisateur doit réagir.

RÉGULATEUR DE VIDE

Affichage : Jauge analogique de 0 à -160 mmHg

Commande : Bouton multitour

INFORMATIONS DE COMMANDE

Pompe Hyperthermia Pump™
(Pompe plus accessoire)

RÉF : 902-00001, 120 volts

Pompe Hyperthermia Pump™
(Pompe plus accessoire)

RÉF : 902-00001A, 230 volts

Kit d'accessoire pour réservoir unique avec ligne patient d'admission linéaire et de sortie en bifurcation

RÉF : 902-00013

Kit de set jetable pour réservoir de 4,4 litres avec ligne patient d'admission linéaire/de sortie en bifurcation

RÉF : 902-00037 se compose de :

- (1 set) Échangeur de chaleur RÉF : 902-00006P
- (1 set) Réservoir de 4,4 litres RÉF : 902-00034P
- (1 set) Ligne patient de sortie linéaire RÉF : 902-00039P

Kit de set jetable pour réservoir de 4,4 litres avec ligne patient d'admission linéaire/de sortie en bifurcation

RÉF : 902-00038 se compose de :

- (1 set) Échangeur de chaleur RÉF : 902-00006P
- (1 set) Réservoir de 4,4 litres RÉF : 902-00034P
- (1 set) Ligne patient d'admission linéaire/
de sortie en bifurcation RÉF : 902-00040P

Kit de set jetable pour réservoir de 4,4 litres avec ligne patient à double admission/double sortie, le kit de procédure de la pompe Hyperthermia Pump™,

RÉF : 902-00045 se compose de :

- (1 set) Échangeur de chaleur RÉF : 902-00006P
- (1 set) Réservoir de 4,4 litres RÉF : 902-00034P
- (1 set) Ligne patient avec canule et sondes de température RÉF : 902-00048P

Pour commander des pièces de rechange pour la pompe Hyperthermia Pump™, téléphoner ou envoyer un message à :

Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821, États-Unis

www.belmontmedtech.com

États-Unis : 855.397.4547
Reste du monde : +1.978.663.0212

UTILISATION

Ce chapitre explique la procédure de configuration et de lancement de l'utilisation sûre et efficace de la pompe Hyperthermia Pump™. Pour changer la langue d'affichage, sélectionner la langue au démarrage ou aller au Chapitre 4 « CONFIGURATION DE LA LANGUE » pour configurer la langue de votre choix.



Ne pas utiliser ce produit en présence d'anesthésiques inflammables.



Pour éviter tout risque de choc électrique, ce dispositif doit uniquement être connecté à une prise électrique reliée à la terre.



Ne pas utiliser avec des pompes de perfusion sous pression mécaniques ou gonflables. La pompe du système fournit une pression adéquate pour la perfusion de liquide.



La pompe Hyperthermia Pump™ ne doit **pas** être utilisée pour réchauffer du sang, des composants sanguins, ou des produits sanguins à des fins de transfusion.



La pompe Hyperthermia Pump™ n'a pas été évaluée pour l'administration d'agents chimiothérapeutiques.



Essuyer immédiatement tout liquide renversé sur l'appareil.

RÉSUMÉ PAS-À-PAS DES PROCÉDURES D'UTILISATION

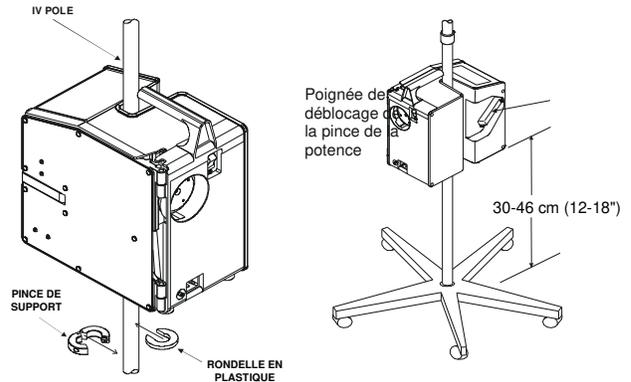
CONFIGURATION INITIALE

MONTAGE DE LA POTENCE PO POTENCE POUR IV

Utiliser la potence pour IV fournie :
5 roulettes, diamètre maximum 3 cm



MISE EN GARDE :
Vérifier que le système est solidement fixé à une potence pour IV et qu'il ne va pas basculer



1. Installer l'ensemble de support (pince de support et rondelle) à environ 30 à 46 cm au-dessus de la base de la potence pour IV.
 - Tout en maintenant la pince de fixation fermée, desserrer la vis pour ouvrir la pince. Installer la pince sur la potence pour IV, maintenir la pince fermée et resserrer la vis à l'aide de la clé Allen 3/16 fournie.
 - Fixer la rondelle en plastique sur la potence pour IV au-dessus de la pince de support.
2. Relever la poignée de déblocage de la pince de la potence pour l'ouvrir. Monter le système sur la potence pour IV, juste au-dessus de l'ensemble de support, en poussant la poignée de déblocage de la pince de la potence vers le bas. Vérifier que le système reste bien en place avant de poursuivre.
3. Fixer le support du réservoir sur la potence pour IV à environ 25 cm au-dessus de la pompe Hyperthermia Pump™.
4. Pincer le support pour piège à condensat quelques centimètres au-dessus du support du réservoir.

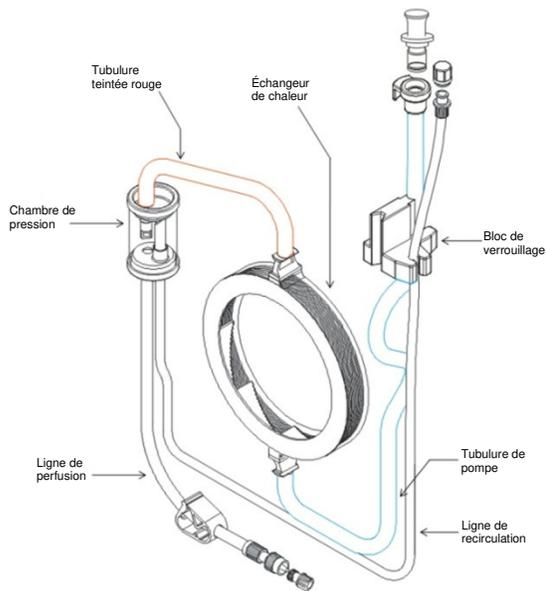
Si le régulateur de vide, RÉF 403-00341, est utilisé, visser le piège dans le régulateur, puis fixer cet ensemble à quelques centimètres au-dessus du support de réservoir.

- S'assurer que rien ne vient obstruer les ventouses situées au bas du système.

Chapitre 2 : Utilisation

<p>INSPECTER LE SYSTÈME</p> <p>Inspecter le système pour s'assurer que tous les composants nécessaires sont présents.</p> <p>Sondes de température externe, non fournies. S'assurer de leur présence, si nécessaire.</p> <p>(4) Les câbles d'interface, fournis, sont compatibles avec diverses sondes de détection thermique, c'est-à-dire sonde de température jetable à usage général Measurement Specialties Model 4491 ou DeRoyal RÉF. 81-020409.</p>	<p><u>Pour un réservoir de 4,4 litres avec kit de sortie linéaire, RÉF. 902-00037 :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ (1) Cordon d'alimentation. Utiliser uniquement le cordon d'alimentation fourni. ▪ (4) Câbles d'interface de température externe ▪ (1) Échangeur de chaleur, RÉF. 902-00006P ▪ (1) Réservoir de 4,4 litres, RÉF. 902-00034P, contient <ul style="list-style-type: none"> ○ (1) tubulure avec un perforateur pour poche ○ (1) tubulure avec port pour médicament ○ (1) tubulure source de vide avec filtre ▪ (1) Set de ligne patient de 4,9 m, RÉF. 902-00039P ▪ (1) Support de réservoir, RÉF. 403-00252 ▪ (1) Ensemble de régulateur de vide, RÉF. 403-00341 Source de vide fournie par l'hôpital, pouvant atteindre -160 mmHg
<p>Réservoir unique, 4,4 litres, avec option ligne patient d'admission linéaire/de sortie en bifurcation</p>	<p><u>Pour un réservoir de 4,4 litres avec kit d'admission linéaire/de sortie en bifurcation, RÉF. 902-00038 :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ (1) Cordon d'alimentation. Utiliser uniquement le cordon d'alimentation fourni. ▪ (4) Câbles d'interface de température externe ▪ (1) Échangeur de chaleur, RÉF. 902-00006P ▪ (1) Réservoir de 4,4 litres, RÉF. 902-00034P <ul style="list-style-type: none"> ○ (1) tubulure avec un perforateur pour poche ○ (1) tubulure avec port pour médicament ○ (1) tubulure source de vide avec filtre ▪ (1) Set de ligne patient, RÉF. 902-00040P, contient <ul style="list-style-type: none"> ○ (1) Ligne patient de 2,45 m avec admission linéaire ○ (1) 2,45 m avec sortie en bifurcation ▪ (1) Support de réservoir, RÉF. 403-00252 ▪ (1) Ensemble de régulateur de vide, RÉF. 403-00341 Source de vide fournie par l'hôpital, pouvant atteindre -160 mmHg
<p>Réservoir de 4,4 litres avec option de ligne patient à double admission et double sortie</p>	<p><u>Pour kit de procédure Hyperthermia Pump™, RÉF. 902-00045</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ (1) Cordon d'alimentation. Utiliser uniquement le cordon d'alimentation fourni. ▪ (4) Câbles d'interface de température externe ▪ (1) Échangeur de chaleur, RÉF. 902-00006P ▪ (1) Réservoir de 4,4 litres, RÉF. 902-00034P <ul style="list-style-type: none"> ○ (1) tubulure avec un perforateur pour poche ○ (1) tubulure avec port pour médicament ○ (1) tubulure source de vide avec filtre ▪ (1) Kit de procédure, RÉF. 902-00048P, contient <ul style="list-style-type: none"> ○ (1) Ligne patient à plusieurs cylindres avec admission/sortie linéaires et (2) sondes de température ○ (1) Raccord en Y avec (2) puisards ○ (1) Raccord en Y avec (2) Via-Guards ○ (2) Sondes de température ▪ (1) Support de réservoir, RÉF. 403-00252 ▪ (1) Ensemble de régulateur de vide, RÉF. 403-00341 ▪ Source de vide fournie par l'hôpital, pouvant atteindre -160 mmHg

INSTALLATION DU SET JETABLE



Échangeur de chaleur avec composants clés



Le set jetable est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser.



NE PAS UTILISER le set jetable si l'emballage est endommagé ou ouvert

Conserver le set jetable dans une zone sèche et bien ventilée, non exposée à des vapeurs chimiques. Respecter systématiquement la technique « premier entré, premier sorti » pour limiter la durée de conservation des sets.



1. Ouvrir la porte. Insérer l'échangeur de chaleur, flèche rouge dirigée vers le haut (**Tubulure teintée rouge** sur la bande rouge sur l'unité.)



2. Positionner fermement le bloc de verrouillage dans le détecteur de liquide épuisé.
3. Guider la partie courbe de la tubulure de pompe (**tubulure teintée bleue**) sur la tête de la pompe. Vérifier que la ligne de recirculation, plus fine, (tubulure de Ø ext. 0,48 cm) se trouve dans la rainure de droite.

Ne pas plier ni tordre la tubulure



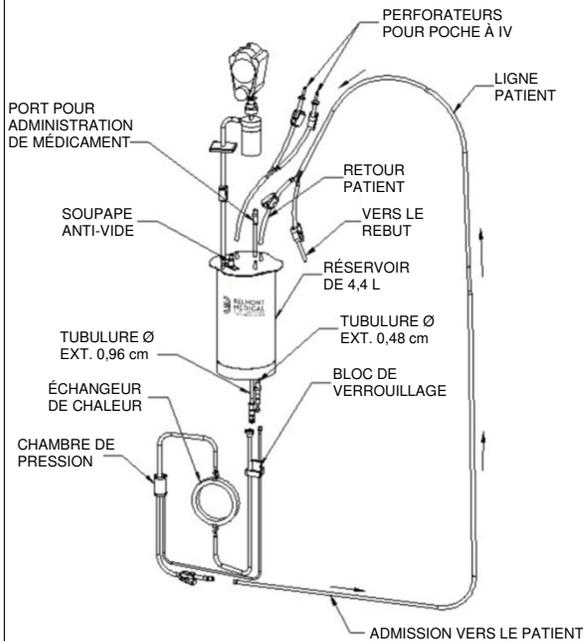
4. Placer la chambre de pression dans le puits de chambre de pression. Insérer fermement la ligne de perfusion plus large (tubulure de Ø ext. 0,96 cm) dans le détecteur d'air et sur la gauche du bras de la soupape.

Ne pas appliquer de pression excessive au transducteur de pression. Le transducteur de pression peut être endommagé par une force excessive. Ne pas utiliser le système si le transducteur de pression est endommagé.

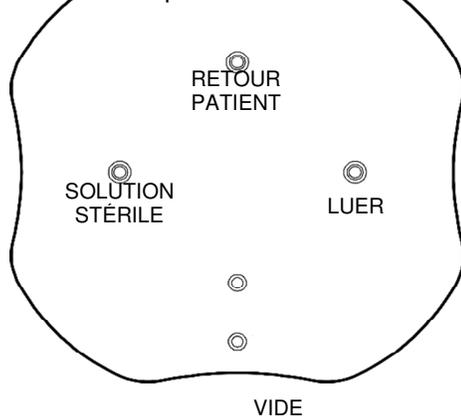
5. Placer la ligne de recirculation (tubulure de Ø ext. 0,48 cm) à droite du détecteur d'air, et à droite du bras de la soupape.
6. Fermer et verrouiller la porte. S'assurer que la tubulure de la pompe n'est pas pincée.

INSTALLER LE RÉSERVOIR DE 4,4 LITRES ET LA LIGNE PATIENT D'ADMISSION/DE SORTIE LINÉAIRE

Configuration de la ligne de patient avec admission/sortie linéaire avec le réservoir de 4,4 litres, l'échangeur de chaleur et le régulateur de vide



Vue supérieure du réservoir



Réservoir de 4,4 litres avec ligne patient d'admission/de sortie linéaire

1. Placer le réservoir sur le support.
2. Assembler le réservoir en utilisant des techniques aseptiques, comme suit :

Haut du réservoir : Retirer tous les couvercles de dégazage du haut du réservoir et installer ces pièces aux endroits marqués :

- Perforateur de poche pour SOLUTION STÉRILE
- Tubulure avec port d'injection sur LUER
- Tubulure source du régulateur du piège à condensat au VIDE

3. À l'aide d'une technique aseptique, connecter la sortie du réservoir, tubulure de Ø ext. 0,96 cm, et la ligne de recirculation, tubulure de Ø ext. 0,48 cm, aux raccords de l'échangeur de chaleur.
4. Ajuster le support du réservoir pour s'assurer que les deux fils de connexion situés sous le réservoir ne sont ni trop tendus ni pliés.

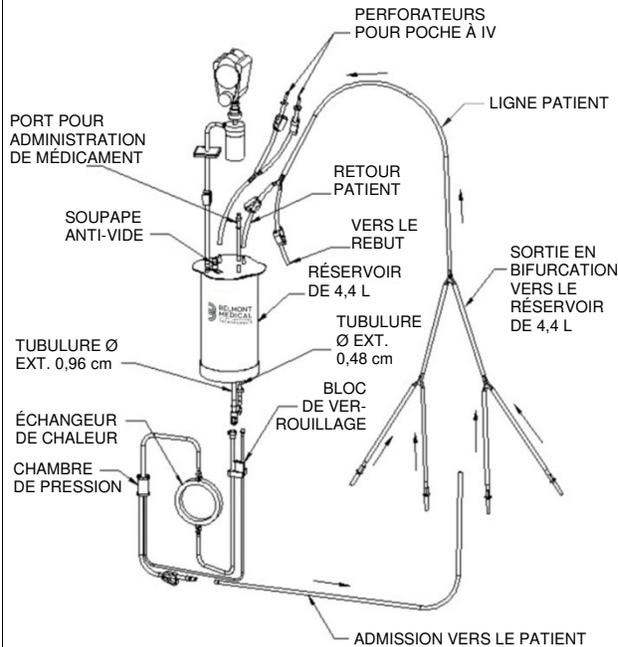
Des fils de connexion trop tendus ou pliés peuvent entraîner une restriction de l'écoulement.

5. Fermer toutes les pinces et les brides ON/OFF.

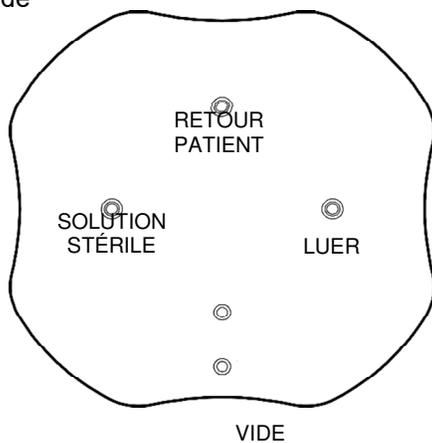
INSTALLATION DE LA LIGNE DE RETOUR PATIENT

1. Donner la ligne de retour patient de 4,9 m à une personne ayant accès au champ stérile.
2. Récupérer les deux extrémités de la ligne de retour patient des mains d'une personne ayant accès au champ stérile.
3. Connecter l'extrémité LUER de la ligne de retour patient au verrou LUER de l'échangeur de chaleur. Observer la FLÈCHE de direction imprimée sur la ligne patient.
4. Connecter une extrémité « de connexion en Y » de la ligne patient au sommet du réservoir, à l'endroit marqué PATIENT RETURN (RETOUR PATIENT). L'autre extrémité est utilisée pour évacuer les déchets à la fin de la procédure. S'ASSURER QUE LA BRIDE ON/OFF DE CETTE LIGNE EST FERMÉE.

INSTALLER LE RÉSERVOIR DE 4,4 LITRES ET LA LIGNE PATIENT D'ADMISSION LINÉAIRE/DE SORTIE EN BIFURCATION



Configuration de la ligne de patient avec admission/sortie linéaire avec le réservoir de 4,4 litres, l'échangeur de chaleur et le régulateur de vide



Vue supérieure du réservoir

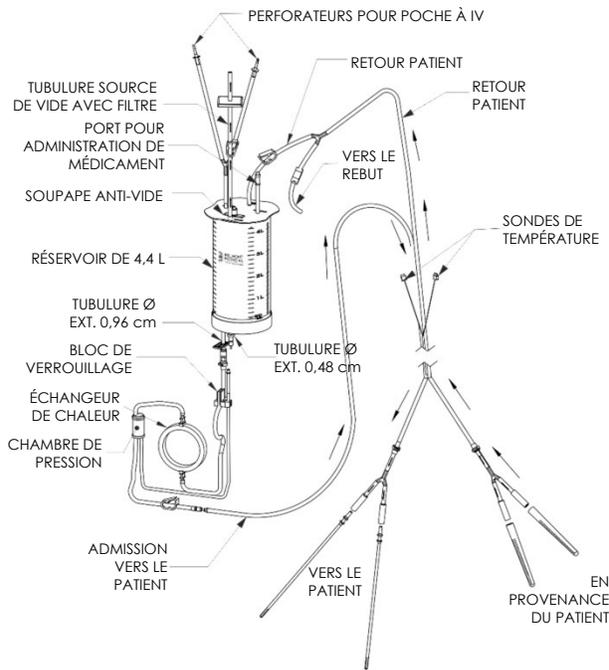
Réservoir de 4,4 litres avec ligne patient d'admission linéaire/de sortie en bifurcation

- Placer le réservoir sur le support.
- Assembler le réservoir en utilisant des techniques aseptiques, comme suit :
 - Haut du réservoir** : Retirer tous les couvercles de dégazage du haut du réservoir et installer ces pièces aux endroits marqués :
 - Perforateur de poche pour SOLUTION STÉRILE
 - Tubulure avec port d'injection sur LUER
 - Tubulure source du régulateur du piège à condensat au VIDE
- À l'aide d'une technique aseptique, connecter la sortie du réservoir, tubulure de Ø ext. 0,96 cm, et la ligne de recirculation, tubulure de Ø ext. 0,48 cm, aux raccords de l'échangeur de chaleur.
- Ajuster le support du réservoir pour s'assurer que les deux fils de connexion situés sous le réservoir ne sont ni trop tendus ni pliés. Des fils de connexion trop tendus ou pliés peuvent entraîner une restriction de l'écoulement.
- Fermer toutes les pinces et les brides ON/OFF.

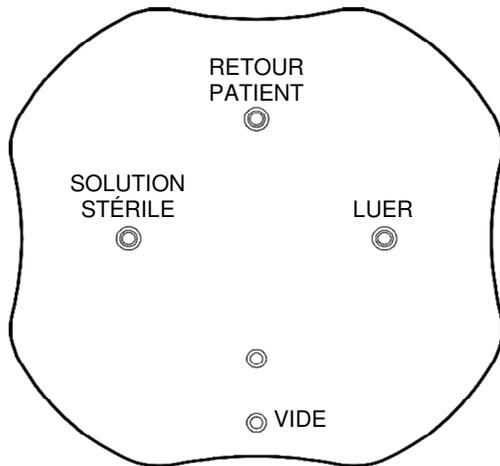
INSTALLATION DE LA LIGNE DE RETOUR PATIENT

- Donner la ligne patient de 2,45 m et la ligne patient en bifurcation de 2,45 m à une personne ayant accès au champ stérile.
- Récupérer les deux extrémités de la ligne de retour patient des mains d'une personne ayant accès au champ stérile.
- Connecter l'extrémité LUER de la ligne de retour patient au verrou LUER de l'échangeur de chaleur. Observer la FLÈCHE de direction imprimée sur la ligne patient.
- Récupérer l'extrémité de « connexion en Y » de la ligne patient de sortie en bifurcation des mains de la personne ayant accès au champ stérile et connecter une extrémité au sommet du réservoir, à l'endroit marqué PATIENT RETURN (RETOUR PATIENT). L'autre extrémité est utilisée pour évacuer les déchets à la fin de la procédure. S'ASSURER QUE LA BRIDE ON/OFF DE CETTE LIGNE EST FERMÉE.

INSTALLER LE RÉSERVOIR DE 4,4 LITRES ET LA LIGNE PATIENT D'ADMISSION/DE SORTIE LINÉAIRE AVEC (2) PUISARDS ET (2) VIA-GUARDS



Double admission/Double sortie avec (2) sondes de température interne



Vue supérieure du réservoir

Le kit de procédure de la pompe Hyperthermia Pump™

1. Placer le réservoir sur le support.
2. Assembler le réservoir en utilisant des techniques aseptiques, comme suit :

Haut du réservoir : Retirer tous les couvercles de dégazage du haut du réservoir et installer ces pièces aux endroits marqués :

- Perforateur de poche pour SOLUTION STÉRILE
- Tubulure avec port d'injection sur LUER
- Tubulure source du régulateur du piège à condensat au VIDE

3. À l'aide d'une technique aseptique, connecter la sortie du réservoir, tubulure de Ø ext. 0,96 cm, et la ligne de recirculation, tubulure de Ø ext. 0,48 cm, aux raccords de l'échangeur de chaleur.
4. Ajuster le support du réservoir pour s'assurer que les deux fils de connexion situés sous le réservoir ne sont ni trop tendus ni pliés.

Des fils de connexion trop tendus ou pliés peuvent entraîner une restriction de l'écoulement.

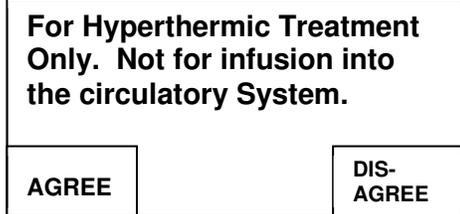
5. Fermer toutes les pinces et les brides ON/OFF.

INSTALLATION DE LA LIGNE DE RETOUR PATIENT

1. Donner le kit de procédure à une personne ayant accès au champ stérile.
2. Récupérer les deux extrémités de la ligne de retour patient des mains d'une personne ayant accès au champ stérile.
3. Connecter l'extrémité LUER de la ligne de retour patient au verrou LUER de l'échangeur de chaleur. Observer la FLÈCHE de direction imprimée sur la ligne patient.
4. Connecter une extrémité « de connexion en Y » de la ligne patient au sommet du réservoir, à l'endroit marqué PATIENT RETURN (RETOUR PATIENT). L'autre extrémité est utilisée pour évacuer les déchets à la fin de la procédure. S'ASSURER QUE LA BRIDE ON/OFF DE CETTE LIGNE EST FERMÉE.

ACTIVÉ

- Vérifier que le cordon d'alimentation amovible est bien installé dans la principale prise d'alimentation électrique.
- Veiller à pouvoir accéder facilement au disjoncteur pour éteindre le système en cas d'urgence.
- Brancher le cordon d'alimentation dans une prise d'alimentation électrique C.A. reliée à la terre, à trois broches, 20 A. Ne pas utiliser d'adaptateur pour les prises non reliées à la terre.
- Brancher les câbles d'interface de température externe à la pompe Hyperthermia Pump™, en T1, T2, T3 et T4, selon le besoin.



Écran d'activation

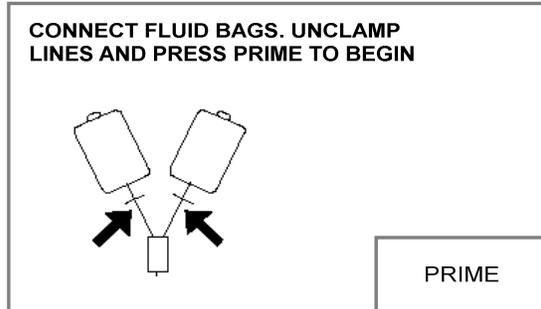


Écran d'installation

1. Activer le système en appuyant fermement sur le disjoncteur pour le mettre en position **ON** (ACTIVÉ). Le système effectue une vérification automatique de l'intégrité des paramètres du système.
 - Le message « **For Hyperthermic Treatment Only. Not for infusion into the circulatory system** » (Pour traitement hyperthermique uniquement. Non destiné aux perfusions dans l'appareil circulatoire) s'affiche. Vérifier la connexion du cordon d'alimentation et de la prise électrique C.A. si ce message ne s'affiche pas.
 - Appuyer sur « **Agree** » (J'accepte) pour afficher l'écran « Password » (Mot de passe). Saisir un mot de passe d'usine par défaut, **111111**.
 - REMARQUE : Appuyer sur « Disagree » (Je refuse) pour afficher le message « Turn power off, procedure ended » (Désactiver le système, fin de la procédure).
 - Pour modifier le mot de passe (P.W.), appuyer sur « Change P. Word » (Modifier le mot de passe) et saisir l'ancien P.W. Saisir le nouveau P.W., puis confirmer le mot de passe en saisissant à nouveau le nouveau mot de passe.
2. Le logo Belmont, la version du logiciel et le total de contrôle s'affichent.
3. L'écran PRIME (AMORCER) s'affiche.
4. Appuyer sur NEXT (SUIVANT) pour accéder à l'écran PRIME (AMORCER).
 - Si la langue de l'écran n'est pas votre langue préférée, désactiver et réactiver le système.
 - Appuyer sur SERVICE (ENTRETIEN) pour accéder à l'écran CALIBRATION/SETUP (ÉTALONNAGE/CONFIGURATION).
 - Appuyer sur LANG SETUP (CONFIGURER LA LANGUE) → choisir la langue → NEXT (SUIVANT) → EXIT SERVICE (QUITTER ENTRETIEN).
 - Si le système est activé (ON) sans le set jetable, l'écran INSTALLATION s'affiche.
 - Ouvrir la porte et suivre les instructions à l'écran pour installer le set jetable.
 - Fermer la porte. L'écran PRIME (AMORCER) s'affiche automatiquement.

INSTALLATION DE LA POCHE DE LIQUIDE ET AMORÇAGE

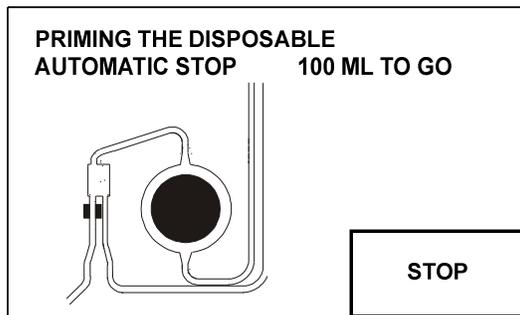
Sérum physiologique normal stérile, solution de dialyse péritonéale ou autre solution cristalloïde selon l'ordonnance du médecin.



Écran Amorcer

1. Accrocher (1) poche de liquide stérile de 2 litres à la potence pour IV.
2. Fermer complètement les pinces de poche, retirer l'embout protecteur du perforateur de poche sur la ligne la plus proche de l'utilisateur. Perforer la poche de liquide. La percer entièrement pour laisser les liquides s'écouler librement.
3. Ouvrir les pinces de la ligne ayant perforé la solution stérile, et sur les sorties de réservoirs (pour la version à double réservoir).
4. Laisser s'écouler un volume suffisant pour amorcer tout le système, soit environ 500 ml.

AMORCER LE SYSTÈME PRINCIPAL



Écran d'amorçage du système

MISE EN GARDE :
Essayer immédiatement tout liquide renversé sur l'appareil

5. Appuyer sur PRIME (AMORCER) pour faire recirculer 100 ml de liquide à 500 ml/min pour retirer l'air et remplir le principal système de liquide. Le décompte du volume d'amorçage, 100 ml, s'affiche à l'écran. La pompe s'arrête automatiquement lorsque le décompte arrive à 0 ml.
6. Si, au bout de 30 secondes, le volume d'amorçage reste à 100 ml, le système s'arrête, une alarme se déclenche et un message à destination de l'utilisateur s'affiche, l'invitant à retirer les pinces des clampes et à réamorcer le système.
7. Si l'amorçage doit être interrompu, appuyer sur STOP. Le décompte du volume d'amorçage reste affiché à l'écran. Appuyer sur RESUME PRIME (REPRENDRE L'AMORÇAGE) pour poursuivre l'amorçage.

<p>AMORCER LA LIGNE PATIENT</p> <div data-bbox="266 231 769 541"> <p>SYSTEM PRIMED PREPARE PATIENT LINE. PRESS PT. LINE PRIME. SYSTEM PRIMES AT 400ML/MIN.</p> <p>PT. LINE PRIME STOP</p> </div> <p>Écran Système amorcé</p> <div data-bbox="243 630 786 945"> <p>WHEN PT. LINE PRIMED PRESS STOP AND THEN PERFUSE.</p> <p>PT LINE PRIME STOP</p> </div> <p>Écran Ligne patient amorcée</p>	<p>Pour retirer l'air de la ligne patient.</p> <ol style="list-style-type: none"> Ouvrir la pince à proximité de l'extrémité LUER, et la pince ON/OFF (OUVRIR/FERMER) sur la ligne patient vers le réservoir. Appuyer sur PT. LINE PRIME (AMORCER LA LIGNE PATIENT). Le système est amorcé à 400 ml/min. Procéder à une inspection pour s'assurer de l'absence d'air dans la ligne patient. Lorsqu'il n'y a plus d'air visible, appuyer sur STOP. Si des bulles d'air sont visibles après la soupape de dérivation, appuyer à nouveau sur PT. LINE PRIME (AMORCER LA LIGNE PATIENT) pour éliminer l'air. <p style="text-align: center;">AVERTISSEMENT !</p> <p>Avant de continuer, inspecter la ligne patient et s'assurer que celle-ci est complètement amorcée et ne contient pas d'air, et que la pince ON/OFF (OUVRIR/FERMER) de la ligne d'évacuation est fermée.</p>
<p>CONNECTER LES SONDES DE TEMPÉRATURE EXTERNE. LES SONDES SONT FOURNIES AVEC LE KIT DU PACK DE PROCÉDURE. SI CE KIT N'EST PAS UTILISÉ, S'ASSURER QUE DES SONDES SONT À DISPOSITION, SI NÉCESSAIRE.</p>	<p>Récupérer les connexions de température externe des mains d'une personne ayant accès au champ stérile, et les connecter aux câbles d'interface de température externe de la pompe Hyperthermia Pump™. Connecter les sondes de température aux prises couleur correspondantes sur l'unité. Appuyer fermement pour un contact total. La connexion forcée des connecteurs peut entraîner un dysfonctionnement et une interruption de la continuité électrique.</p>
<p>CONNECTER AU PATIENT</p>	<ol style="list-style-type: none"> L'équipe chirurgicale ayant accès au champ stérile coupe la ligne de retour patient à une longueur spécifiée pour accueillir la canulation INFLOW (ADMISSION) et RETURN (RETOUR), hormis pour la version avec sortie en bifurcation. Laisser s'écouler la solution prescrite vers le réservoir. Informé l'équipe chirurgicale que la solution prescrite est prête, pour s'assurer que seul le personnel approprié reste dans la salle.

INITIATION DU LAVAGE HYPERTHERMIQUE

WHEN PT. LINE PRIMED PRESS
STOP AND THEN PERFUSE.



Écran Ligne patient amorcée et Perfusion

⊕ T1 = 42.3°C		T2 = 42.0°C	
T3 = 42.0°C		T4 = 42.0°C	
RATE = 1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		Tpump = 42.0°C	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
RATE ▲	1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	TARGET ▲ 42.5°C	STOP
RATE ▼		TARGET ▼ 42.5°C	

Écran Utilisation

1. Appuyer sur PERFUSE (PERFUSER) pour commencer la perfusion à 10 ml/min.
2. Appuyer sur la touche 1 000 ML/MIN pour pomper à 1 000 ml/min ou ajuster le débit, selon les besoins, en appuyant sur la touche RATE ▲/RATE ▼ (DÉBIT ▲/DÉBIT ▼).
3. Ajuster la température de sortie de 37 °C à 48 °C en appuyant sur la touche TARGET TEMP ▲/TARGET TEMP ▼ (TEMP CIBLE ▲/TEMP CIBLE ▼) pour atteindre la température de sortie spécifiée.

La température définie s'affiche sur les touches TARGET TEMP ▲ et TARGET TEMP ▼ (TEMP CIBLE ▲ et TEMP CIBLE ▼). **La température réelle du liquide à sa sortie de l'échangeur de chaleur, Tpump, s'affiche également à l'écran.**

La température cible est élevée/abaissée de 0,1 °C à chaque pression sur la touche.

4. Pomper la solution prescrite conformément aux instructions du chirurgien. Ajuster le vide pour faciliter le retour du liquide (moins de vide = moins de retour vers le réservoir).

MAINTIEN DU LAVAGE HYPERTHERMIQUE

⊕		T1 = 42.3°C	T2 = 42.0°C
		T3 = 42.0°C	T4 = 42.0°C
RATE = 1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		Tpump = 42.0°C	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
RATE ▲	1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	TARGET ▲ 42.5°C	STOP
RATE ▼		TARGET ▼ 42.5°C	

Écran Perfuser

Vérifier régulièrement les paramètres patient et système à l'écran. Répondre aux alarmes système et apporter des corrections.

Perforer une nouvelle solution cristalloïde stérile, selon les besoins, conformément aux instructions du chirurgien.

ÉCRAN MAIN OPERATION (Utilisation principale)

RATE (DÉBIT) Le débit de pompage réel.

VOL (VOL) Le volume de pompage réel.

P La pression réelle dans la ligne.

RATE ▲ □ (DÉBIT ▲) Appuyer sur cette touche pour augmenter le débit (de 10 ml/min). Appuyer longuement pour augmenter le débit plus rapidement. Le débit maximum est de 1 000 ml/min.

RATE ▼ (DÉBIT ▼) Appuyer sur cette touche pour diminuer le débit (de 10 ml/min). Appuyer longuement pour diminuer le débit plus rapidement. Le débit minimum est de 10 ml/min.

1000 ml/min RATE (Débit 1 000 ml/min) Appuyer sur cette touche pour configurer le pompage sur 1 000 ml/min.

Tpump La température réelle du liquide à sa sortie de l'échangeur de chaleur. La température de sortie souhaitée peut être définie à l'aide de la touche TARGET ▲/TARGET ▼ (CIBLE ▲/CIBLE ▼).

T1 Température du patient au site 1.

T2 Température du patient au site 2.

T3 Température du patient au site 3.

T4 Température du patient au site 4.

TARGET ▲ (CIBLE ▲) Appuyer sur cette touche pour augmenter la température de sortie de 37 °C à 48 °C. Incrément de 0,1 °C. Appuyer longuement sur cette touche pour augmenter la température plus rapidement.

TARGET ▼ (CIBLE ▼) Appuyer sur cette touche pour diminuer la température de sortie de 37 °C à 48 °C. Décrément de 0,1 °C. Appuyer longuement sur cette touche pour diminuer la température plus rapidement.

STOP Interrompt temporairement le pompage et le chauffage. Le statut affiché reste actif.

Chapitre 2 : Utilisation

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contrôle de la pression <p>Réguler la vitesse de la pompe pour maintenir la pression de la ligne sous la limite de pression fixée par l'utilisateur.</p>	<p>La ligne du statut de pression clignote et émet un bip régulier pendant le contrôle de la pression.</p> <p>Le contrôle de la pression est principalement dû au petit orifice des cathéters ou à des occlusions de la ligne.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contrôle du vide <p>Le vide doit être défini entre -0 et -160 mmHg.</p> <p>Le régulateur d'ajustement du vide, branché sur la source de vide, contribue à augmenter l'approvisionnement en vide du réservoir, et donc d'augmenter le volume de retour du patient vers le réservoir.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour augmenter le volume de retour vers le réservoir <p>Augmenter le vide vers le réservoir en faisant tourner le régulateur de vide dans le sens horaire. Il est possible que l'utilisation du vide ne soit nécessaire que pendant une courte période.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour augmenter le volume vers le patient <p>Diminuer le volume dans le réservoir et augmenter la quantité de liquide dans l'organisme du patient en faisant tourner le régulateur de vide dans le sens antihoraire.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Purge automatique de l'air <p>Après chaque pompage d'un volume de 2 litres de liquide, le système purge automatiquement l'air du système.</p>	<p>La ligne de statut RATE (DÉBIT) affiche REMOVING AIR (ÉLIMINATION DE L'AIR) pendant le processus. Le volume (VOL) reste le même pendant la purge d'air automatique et le décompte recommence à la reprise du pompage.</p> <p>Si le débit est de 500 ml/min ou moins, le débit de recirculation est défini temporairement sur 500 ml/min pendant la purge d'air automatique. Si le débit est supérieur à 500 ml/min, le débit de recirculation est le débit réel.</p> <p>Lors de la reprise du pompage, le débit du système est le dernier débit défini.</p>

Chapitre 2 : Utilisation

<p>FIN DE LA PROCÉDURE</p> <p>MISE EN GARDE :</p> <p>Lorsque le set jetable contient du liquide et que le système est désactivé, maintenir la ligne patient fermée avec une pince lors de l'ouverture de la porte, pour prévenir la circulation non contrôlée du liquide.</p> <p>MISE EN GARDE : Si l'interrupteur d'alimentation n'est pas tourné sur STANDBY (Veille), l'unité est automatiquement commutée en mode Battery (Batterie) et fonctionne pendant une courte période avant de s'éteindre.</p> <p>Pour réactiver l'unité (ON), tourner l'interrupteur d'alimentation sur STANDBY (Veille). Brancher l'unité dans la prise C.A. et attendre environ 20 secondes avant de tourner l'interrupteur d'alimentation sur ON (Activé).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Arrêter la pompe. Fermer la pince sur la sortie du grand réservoir. 2. Augmenter le vide, mais pas au-delà de -150 mmHg, selon les besoins, pour vider plus facilement la cavité du corps. 3. Si le volume total dépasse 4,4 litres, un autre récipient est nécessaire pour vider la cavité du corps. Le liquide présent dans la cavité du corps peut être directement mis au rebut en ouvrant la pince ON/OFF (OUVRIR/FERMER) de la ligne d'évacuation des déchets. 4. Lorsque l'intégralité du volume a été récupérée, fermer la pince de la ligne de retour patient et des perforateurs de poche. La ligne d'admission, de retour, et les sondes de température externe jetables (le cas échéant) sont remises dans l'ordre à une personne ayant accès au champ stérile. Éliminer conformément au règlement de l'hôpital. 5. Tourner le disjoncteur (interrupteur d'alimentation) sur STANDBY (VEILLE). 6. Nettoyer et désinfecter le système, le régulateur de vide, le piège à condensat, la potence pour IV, et le support pour double réservoir avec de l'alcool isopropylique à 70 %. 															
<table border="1" data-bbox="256 1134 755 1543"> <tr> <td></td> <td>T1 = 42.3°C</td> <td>T2 = 42.0°C</td> </tr> <tr> <td></td> <td>T3 = 42.0°C</td> <td>T4 = 42.0°C</td> </tr> <tr> <td></td> <td>RATE = 1000 $\frac{ml}{min}$</td> <td>T_{pump} = 42.0°C</td> </tr> <tr> <td></td> <td>VOL = 16.2 L</td> <td>P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td colspan="2">PLEASE STOP THE PUMP BEFORE TURNING THE POWER OFF. TURN THE CIRCUIT BREAKER BACK ON.</td> <td>POWER OFF</td> </tr> </table> <p>Le bouton du disjoncteur a été tourné sur STANDBY (Veille) pendant le pompage</p>		T1 = 42.3°C	T2 = 42.0°C		T3 = 42.0°C	T4 = 42.0°C		RATE = 1000 $\frac{ml}{min}$	T _{pump} = 42.0°C		VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg	PLEASE STOP THE PUMP BEFORE TURNING THE POWER OFF. TURN THE CIRCUIT BREAKER BACK ON.		POWER OFF	<p>DÉSACTIVATION ACCIDENTELLE</p> <p>Si le disjoncteur a été mis en position STANDBY (VEILLE) pendant que le système pompe, le système arrête de pomper, une alarme se déclenche et s'affiche. Ce message sert à protéger le système d'une désactivation accidentelle pendant la procédure.</p> <p>Pour désactiver le système, appuyer sur la touche POWER OFF (DÉSACTIVER) sur l'écran.</p> <p>Pour continuer la procédure, remettre le disjoncteur en position ON (ACTIVÉ) et reprendre la procédure.</p>
	T1 = 42.3°C	T2 = 42.0°C														
	T3 = 42.0°C	T4 = 42.0°C														
	RATE = 1000 $\frac{ml}{min}$	T _{pump} = 42.0°C														
	VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg														
PLEASE STOP THE PUMP BEFORE TURNING THE POWER OFF. TURN THE CIRCUIT BREAKER BACK ON.		POWER OFF														

ÉCRAN DE FONCTIONNEMENT DE LA BATTERIE

⊕		T1 = 42.3°C	T2 = 42.0°C
		T3 = 42.0°C	T4 = 42.0°C
		RATE = 50 ml/min	BATTERY NO HEATING
		VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg
RATE ▲	50 ml/min RATE	TARGET ▲ 42.5°C	STOP
RATE ▼		TARGET ▼ 42.5°C	

⊕		T1 = 42.3°C	T2 = 42.0°C
		T3 = 42.0°C	T4 = 42.0°C
		RATE = 50 ml/min	BATTERY NO HEATING
		VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg
RATE ▲	50 ml/min RATE	TARGET ▲ 42.5°C	MUTE
RATE ▼		TARGET ▼ 42.5°C	

Écran Perfusion en mode Batterie

Le système se met automatiquement en mode de fonctionnement sur batterie si le courant C.A. est coupé. Le système peut fonctionner sur batterie **pendant une très courte période. Le débit maximum est de 50 ml/min. Il n'y a pas de chaleur en mode de fonctionnement sur batterie.**

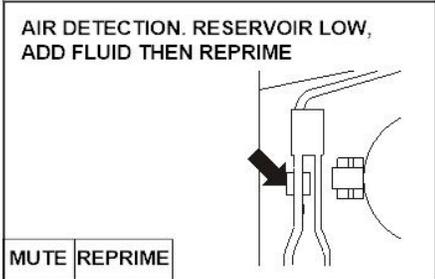
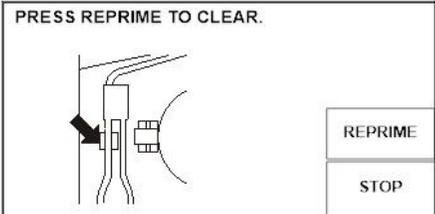
Une alarme sonore retentit toutes les 10 secondes, pour avertir l'utilisateur que le système fonctionne sur batterie et qu'il doit intervenir. Appuyer sur MUTE (SILENCIEUX) pour couper le son de l'alarme. Certaines touches fonctionnelles ne fonctionnent pas tant que la touche MUTE (Silencieux) n'a pas été enclenchée. Le contrôle complet de la sécurité reste actif. Si le système n'est pas rebranché dans une prise murale C.A., il s'arrête au bout de 90 secondes. Si le système est rebranché dans la prise murale C.A. avant que les 90 secondes soient écoulées, il recommence à fonctionner sur le C.A., avec un débit correspondant au dernier débit défini.

La batterie intégrée rechargeable se charge automatiquement lorsque le système est connecté à l'alimentation électrique.

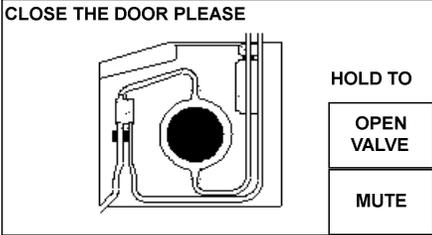
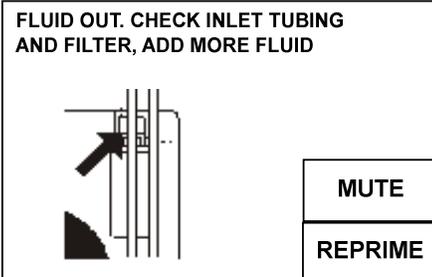
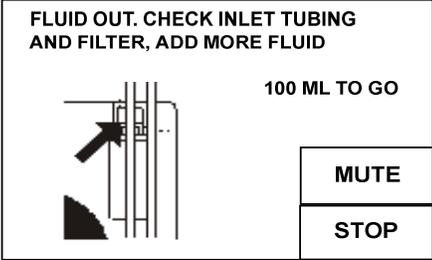
ALARMES ET GUIDE DE DÉPANNAGE

Ce chapitre décrit les causes possibles des messages d'alarme, et suggère les mesures de correction potentielles. Lorsque la pompe Hyperthermia Pump™ détecte une situation qui réduit l'efficacité de la perfusion, elle s'arrête de pomper, de chauffer, remet le bras de soupape en position de recirculation, affiche un message d'alarme, des instructions sur les mesures de correction, et déclenche une alarme sonore. Pour couper le son de l'alarme et revenir au fonctionnement normal, suivre les instructions affichées à l'écran.

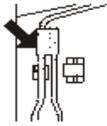
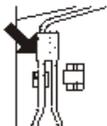
A. ALARMES OPÉRATIONNELLES

MESSAGE D'ALARME	PROBLÈME POTENTIEL	ACTION DE L'UTILISATEUR
<p>DÉTECTION D'AIR</p>  <p>Écran du message d'alarme de détection d'air</p>  <p>Écran de réamorçage</p>	<p>Présence d'air dans la ligne.</p> <p>La tubulure du capteur de détection d'air n'est pas fermement scellée dans le capteur.</p> <p>Fuite dans le set jetable.</p> <p>Le capteur de détection d'air est sale.</p> <p>Le circuit électronique de détection d'air est défectueux.</p>	<p>Appuyer sur MUTE (SILENCIEUX) pour couper le son de l'alarme.</p> <p>Vérifier la présence de bulles d'air et de possibles fuites.</p> <p>Pincer la tubulure juste au-dessous du détecteur d'air pour éliminer l'air potentiellement piégé dans le capteur. Il ne doit plus rester d'air piégé dans le détecteur d'air.</p> <p>Vérifier le détecteur d'air et s'assurer qu'il est propre et que rien n'obstrue le capteur.</p> <p>Réinstaller la tubulure dans le détecteur d'air et s'assurer qu'elle est fermement fixée dans le capteur. Appuyer sur REPRIME (RÉAMORCER) pour réamorcer le circuit de liquide du système principal.</p> <p>Désactiver la machine et procéder à une maintenance si l'erreur persiste.</p>

Chapitre 3 : Alarmes et dépannage

<p>PORTE OUVERTE</p>  <p>Écran d'alarme de porte ouverte</p>	<p>La porte est ouverte.</p> <p>Pas d'aimant sur le verrou de la porte.</p>	<p>Fermer la porte pour couper le son de l'alarme et reprendre la procédure.</p> <p>Vérifier l'aimant sur le verrou de la porte.</p> <p>Si la porte est ouverte pendant le pompage du système, le système cesse immédiatement de chauffer et de pomper. La soupape se met en position de recirculation et une alarme sonore se déclenche.</p>
<p>LIQUIDE ÉPUISÉ</p>  <p>Écran d'alarme de liquide épuisé</p>  <p>Message de liquide épuisé après avoir appuyé sur l'écran REPRIME (Réamorcer)</p>	<p>Liquide épuisé.</p> <p>La pince de poche n'est pas entièrement ouverte ou la poche n'a pas été complètement perforée.</p> <p>La tubulure du capteur de liquide épuisé n'est pas fermement installée dans le détecteur, ou la tubulure est trop tendue ou mal branchée dans le capteur, en raison de la présence de vide dans la ligne.</p> <p>Filtre obstrué.</p> <p>La ligne du réservoir ou de recirculation est obstruée.</p> <p>La source de vide est trop haute.</p> <p>Le circuit électronique de détection est défectueux.</p>	<p>Appuyer sur MUTE (SILENCIEUX) pour couper le son de l'alarme.</p> <p>Si le liquide est épuisé, ajouter du liquide et appuyer sur REPRIME (RÉAMORCER).</p> <p>Si le décompte du volume de réamorçage ne diminue pas de 100 à 0 ml :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que les poches sont complètement perforées et que les pinces sont entièrement ouvertes. • Vérifier que la tubulure de la tête de pompe n'est pas trop tendue et est fermement fixée dans le capteur de liquide épuisé. • Vérifier le capteur de liquide épuisé et s'assurer qu'il est propre et que rien ne vient bloquer le contact avec le capteur. • En présence de liquide dans le réservoir, vérifier la source de vide. Le vide ne doit pas dépasser 100 mmHg. <p>Réinstaller la tubulure dans le détecteur de liquide épuisé et s'assurer qu'elle est fermement fixée dans le capteur.</p> <p>De grandes quantités de particules peuvent obstruer le filtre dégrossisseur du réservoir. Remplacer le réservoir s'il est obstrué.</p> <p>Désactiver la machine et procéder à une maintenance si l'erreur persiste.</p>

Chapitre 3 : Alarmes et dépannage

MESSAGE D'ALARME	PROBLÈME POTENTIEL	ACTION DE L'UTILISATEUR
<p>PRESSION ÉLEVÉE</p> <div data-bbox="326 348 745 573"> <p>HIGH PRESSURE DETECTED CHECK PATIENT LINE FOR BLOCKAGE.</p>  <p>MUTE NEXT</p> </div> <div data-bbox="326 596 745 835"> <p>HIGH PRESSURE DETECTED CHECK RECIRC LINE FOR BLOCKAGE.</p>  <p>MUTE NEXT</p> </div> <p>Écran d'alarme de pression élevée</p>	<p>La ligne patient est pliée ou a été pincée de manière involontaire.</p> <p>La ligne de recirculation est obstruée.</p> <p>La canule d'admission est obstruée.</p> <p>Le paramètre de limite de pression est trop bas.</p>	<p>S'assurer que le circuit de liquide n'est pas obstrué.</p> <p>Vérifier que la ligne de recirculation n'est pas obstruée.</p> <p>Vérifier que la canule d'admission n'est pas obstruée.</p> <p>Augmenter le paramètre de limite de pression.</p> <p>Appuyer sur NEXT (SUIVANT) pour couper le son de l'alarme et reprendre la procédure.</p> <p>Vérifier la fonctionnalité du transducteur de pression en appuyant doucement sur le transducteur. La pression affichée à l'écran doit changer. Si tel n'est pas le cas, il y a une défaillance, procéder à une maintenance de la machine.</p>
<p>SET JETABLE MANQUANT</p> <div data-bbox="326 1104 745 1329"> <p>* * * * *MISSING DISPOSABLE* * * * *</p> <p>OPEN DOOR TO SILENCE ALARM. INSTALL THE DISPOSABLE. CLOSE THE DOOR.</p> <p>MUTE</p> </div> <p>Écran de set jetable manquant</p>	<p>Pas de set jetable dans l'unité.</p>	<p>Installer correctement le set jetable.</p> <p>Appuyer sur NEXT (SUIVANT) pour reprendre la procédure.</p>

B. ALARMES DE CHAUFFAGE :

Alarmes de chauffage potentielles :

MESSAGE D'ALARME	PROBLÈME POTENTIEL	ACTION DE L'UTILISATEUR
<p>ERREUR SYSTÈME n° 101 VÉRIFIER LA PRÉSENCE D'UNE OBSTRUCTION DANS LES SONDÉS DE TEMPÉRATURE. NETTOYER LES FENÊTRES. APPUYER SUR RETRY (RÉESSAYER) POUR CONTINUER. PROCÉDER À UNE MAINTENANCE SI L'ERREUR PERSISTE.</p>	<p>Fenêtres de set jetable humides, sales ou obstruées. Sonde IR humide, sale ou obstruée. Défaillance de la sonde IR. Défaillance du système de chauffage</p>	<p>Vérifier la présence d'une obstruction du set jetable et du circuit de liquide. S'assurer que les fenêtres du set jetable et les sondes IR sont propres et sèches. Nettoyer les surfaces à l'aide d'un tissu doux humide, si nécessaire. Sécher les surfaces avant de poursuivre. Appuyer sur RETRY (RÉESSAYER) pour continuer. Désactiver la machine et procéder à une maintenance si l'erreur persiste.</p>
<p>ERREUR SYSTÈME n° 102 TEMPÉRATURE EXCESSIVE DE LA SOLUTION INTRAVEINEUSE. ÉLIMINER LE SET JETABLE ET LE SANG. REDÉMARRER LE SYSTÈME AVEC UN NOUVEAU SET JETABLE. PROCÉDER À UNE MAINTENANCE SI L'ERREUR PERSISTE.</p>	<p>La température du liquide administré est supérieure à la limite Les sondes de température sont humides, sales ou obstruées. Circulation limitée ou liquide épuisé.</p>	<p>Vérifier la présence d'une obstruction du set jetable et du circuit de liquide. S'assurer que les fenêtres du set jetable et les sondes IR sont propres et sèches. Nettoyer les surfaces à l'aide d'un tissu doux humide, si nécessaire. Sécher les surfaces avant de poursuivre. S'assurer que les pinces de poche sont ouvertes et que le liquide circule librement. S'assurer que le filtre n'est pas obstrué. Ajouter du liquide s'il est épuisé. Fermer les perforateurs de poche et la ligne patient à l'aide d'une pince, et retirer le set jetable. Désactiver et redémarrer le système avec un nouveau set jetable. Procéder à la maintenance de la machine si le problème persiste. AVERTISSEMENT ! Ne pas perfuser de sang présent dans le set jetable lorsque la température est excessive. Il peut être dangereux de perfuser des globules rouges soumis à une température élevée.</p>

C. ALARMES MATÉRIEL :

MESSAGE D'ALARME	PROBLÈME POTENTIEL	ACTION DE L'UTILISATEUR
<p>ERREUR SYSTÈME n° 201</p> <p>DÉSACTIVER ET REDÉMARRER. PROCÉDER À UNE MAINTENANCE SI L'ERREUR PERSISTE.</p>	Défaillance du détecteur d'air	Désactiver et redémarrer. Procéder à une maintenance si l'erreur persiste.
<p>ERREUR SYSTÈME n° 202</p> <p>DÉSACTIVER ET REDÉMARRER. PROCÉDER À UNE MAINTENANCE SI L'ERREUR PERSISTE.</p>	Défaillance du détecteur de liquide épuisé	Désactiver et redémarrer. Procéder à une maintenance si l'erreur persiste.
<p>ERREUR SYSTÈME n° 203</p> <p>APPUYER SUR RETRY (RÉESSAYER) POUR CONTINUER. PROCÉDER À UNE MAINTENANCE SI L'ERREUR PERSISTE.</p>	Bruit excessif dans la ligne d'alimentation électrique C.A. ou défaillance interne	Appuyer sur RETRY (RÉESSAYER) pour recommencer. Désactiver et redémarrer. Procéder à une maintenance si l'erreur persiste.
<p>ERREUR SYSTÈME n° 204</p> <p>DÉSACTIVER ET REDÉMARRER. PROCÉDER À UNE MAINTENANCE SI L'ERREUR PERSISTE.</p>	Bobine de détection du retour de l'alimentation du système de chauffage ouverte. Dysfonctionnement du circuit de retour de l'alimentation.	Désactiver et redémarrer. Procéder à une maintenance si l'erreur persiste.
<p>ERREUR SYSTÈME n° 205</p> <p>APPUYER SUR RETRY (RÉESSAYER) POUR CONTINUER. PROCÉDER À UNE MAINTENANCE SI L'ERREUR PERSISTE.</p>	Défaillance matérielle du système de chauffage	Appuyer sur RETRY (RÉESSAYER) pour recommencer. Désactiver et redémarrer. Procéder à une maintenance si l'erreur persiste.
<p>ERREUR SYSTÈME n° 206</p> <p>VÉRIFIER LA PRÉSENCE D'UNE OBSTRUCTION DANS L'ADMISSION D'AIR. ATTENDRE LE REFROIDISSEMENT DU SYSTÈME. PROCÉDER À UNE MAINTENANCE SI L'ERREUR PERSISTE.</p>	Surchauffe du module de commande mécanique	S'assurer que les ventouses situées au bas de la machine ne sont pas obstruées. Attendre que l'unité corrige le problème. L'affichage revient à l'écran Infuse (Perfuser) lorsque l'erreur est résolue. Appuyer sur MUTE (SILENCIEUX) pour couper le son de l'alarme. Désactiver et redémarrer. Procéder à une maintenance si l'erreur persiste.

Chapitre 3 : Alarmes et dépannage

MESSAGE D'ALARME	PROBLÈME POTENTIEL	ACTION DE L'UTILISATEUR
<p>ERREUR SYSTÈME n° 207</p> <p>VÉRIFIER LA PRÉSENCE D'UNE OBSTRUCTION DE LA POMPE. APPUYER SUR RETRY (RÉESSAYER) POUR CONTINUER. PROCÉDER À UNE MAINTENANCE SI L'ERREUR PERSISTE.</p>	<p>La tubulure de pompe est mal installée</p> <p>Défaillance de la pompe</p> <p>Défaillance de l'encodeur de retour de la vitesse de pompe.</p> <p>La pompe devient incontrôlable ou ne fonctionne pas du tout.</p>	<p>Vérifier que la tubulure de pompe est correctement installée sur la tête de pompe.</p> <p>Vérifier que la pompe tourne librement et que la tête de pompe est propre.</p> <p>Appuyer sur Retry (Réessayer) pour recommencer.</p> <p>Désactiver et redémarrer. Procéder à une maintenance si l'erreur persiste.</p>
<p>ERREUR SYSTÈME n° 208</p> <p>VÉRIFIER LA PRÉSENCE D'UNE OBSTRUCTION DANS LA SOUPAPE. DÉSACTIVER ET REDÉMARRER. PROCÉDER À UNE MAINTENANCE SI L'ERREUR PERSISTE.</p>	<p>Défaillance de la soupape</p> <p>Dysfonctionnement du capteur de position de soupape</p>	<p>Vérifier que la soupape n'est pas obstruée.</p> <p>Désactiver et redémarrer. Procéder à une maintenance si l'erreur persiste.</p> <p>MISE EN GARDE :</p> <p>Maintenir la ligne patient fermée par une pince lors de l'ouverture de la porte, pour prévenir toute circulation non contrôlée du liquide.</p>
<p>ERREUR SYSTÈME n° 209</p> <p>VÉRIFIER LA PRÉSENCE D'UNE OBSTRUCTION DANS L'ADMISSION D'AIR. ATTENDRE LE REFROIDISSEMENT DU SYSTÈME. PROCÉDER À UNE MAINTENANCE SI L'ERREUR PERSISTE.</p>	<p>Surchauffe de la carte de circuit imprimé</p>	<p>S'assurer que les ventouses situées au bas de la machine ne sont pas obstruées.</p> <p>Attendre que l'unité corrige le problème. L'affichage revient à l'écran Infuse (Perfuser) lorsque l'erreur est résolue.</p> <p>Appuyer sur MUTE (SILENCIEUX) pour couper le son de l'alarme.</p> <p>Désactiver et redémarrer. Procéder à une maintenance si l'erreur persiste.</p>
<p>ERREUR SYSTÈME n° 210</p> <p>DÉSACTIVER ET REDÉMARRER. PROCÉDER À UNE MAINTENANCE SI L'ERREUR PERSISTE.</p>	<p>Dysfonctionnement de l'ordinateur interne</p>	<p>Désactiver et redémarrer. Procéder à une maintenance si l'erreur persiste.</p> <p>MISE EN GARDE :</p> <p>Maintenir la ligne patient fermée par une pince lors de l'ouverture de la porte, pour prévenir toute circulation non contrôlée du liquide.</p>

DÉPANNAGE D'AUTRES DIFFICULTÉS OPÉRATIONNELLES

Des problèmes peuvent survenir hors du système de surveillance, en raison d'une configuration incorrecte, d'un équipement auxiliaire défaillant ou de la défaillance interne d'un composant. Le tableau ci-dessous décrit plusieurs de ces problèmes potentiels, l'alarme qui peut être générée (le cas échéant) et les mesures de correction à prendre.

PROBLÈME	PROBLÈME POTENTIEL	ACTION DE L'UTILISATEUR
La batterie ne chauffe pas, pas d'alimentation	Le cordon d'alimentation n'est pas branché au courant C.A.	Le brancher dans la prise d'alimentation électrique C.A. ; vérifier la connexion du cordon d'alimentation. Modifier la source d'alimentation C.A. Le système doit rester branché pour charger la batterie.
Faible luminosité de l'affichage	Le paramètre Display brightness (Luminosité affichage) dans Setup Routine (Configuration) a été ajusté sur la luminosité la plus basse.	Augmenter la luminosité de l'affichage dans System Setup (Configuration du système), chapitre 4, page 4-4.
Le débit ralentit ou n'est pas celui qui a été défini.	Le système maintient la pression dans la ligne sous la limite de pression en réduisant le débit de perfusion.	Repérer et corriger toute plicature ou obstruction de la tubulure. Augmenter le débit en augmentation la limite de pression. Augmenter la limite de pression dans Calibration/Setup (Étalonnage/Configuration) (la limite de pression maximum est de 300 mmHg), chapitre 4, page 4-4.
Le clavier n'accepte pas la saisie	Le clavier est actionné en permanence. Défaillance du clavier	Débloquer le clavier et le bip constant cessera. Si l'alarme persiste, désactiver la machine et procéder à une maintenance.
Le clavier est trop sensible ou ne répond pas	La sensibilité du clavier dans Setup Routine (Configuration) est configurée sur Rapide ou Lente.	Redéfinir la sensibilité du clavier dans System Setup (Configuration du système), Chapitre 4, page 4-4.
Pas de message, bip	L'interrupteur d'alimentation n'est pas complètement enfoncé ou le commutateur tactile est défaillant.	Enfoncer complètement l'interrupteur d'alimentation. Si le problème persiste, remplacer le commutateur tactile.

Chapitre 3 : Alarmes et dépannage

PROBLÈME	PROBLÈME POTENTIEL	ACTION DE L'UTILISATEUR
<p>Désactiver immédiatement le système après avoir mis l'interrupteur sur ON.</p> <p>Le système est activé pendant 2 à 3 secondes, puis désactivé automatiquement</p>	<p>Court-circuit de l'IGBT sur le composant « A » et « B ».</p> <p>L'EPROM n'est pas correctement installée dans la prise.</p>	<p>Si le problème persiste, désactiver la machine et procéder à une maintenance.</p> <p>Procéder à une maintenance de la machine.</p>
<p>La pompe fait trop de bruit</p>	<p>La pompe à galet cogne dans la porte ou la tubulure de la pompe n'est pas installée correctement.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Ouvrir la porte et réinsérer la tubulure de la pompe. Vérifier pour s'assurer qu'il n'y a ni sang ni débris autour des charnières de la porte qui empêcheraient la porte de se soulever, raison pour laquelle la pompe à galet cogne dans l'embase de la porte.
<p>Le système ne chauffe pas à la température physiologique</p>	<p>Les fenêtres du set jetable ou du capteur IR sont humides ou sales.</p> <p>Le module d'alimentation n'est pas étalonné correctement.</p> <p>Dysfonctionnement du module d'alimentation ou erreur d'étalonnage des sondes de température.</p>	<p>Examiner les fenêtres du set jetable pour repérer de l'humidité ou des contaminants.</p> <p>Nettoyer la fenêtre du capteur IR à l'aide d'un tissu doux et d'alcool, si nécessaire.</p> <p>Procéder à la maintenance de la machine si le problème persiste.</p>
<p>Impossible de désactiver le système</p>	<p>L'un des composants de la carte fille est défaillant.</p>	<p>Procéder à une maintenance de la machine.</p>

RÉGLAGE DES PARAMÈTRES, ENTRETIEN ET MAINTENANCE PRÉVENTIVE

La pompe Hyperthermia Pump™ nécessite une maintenance et un entretien minimaux. Une maintenance préventive doit être réalisée régulièrement pour optimiser les performances et réduire le risque d'immobilisation. Voici la liste des maintenances courantes (selon les besoins), des maintenances périodiques (au moins une fois par an) et de la définition des paramètres. L'instrument ne nécessite pas d'étalonnage régulier.

AVERTISSEMENT !

Appliquer des précautions standard pour manipuler la solution caustique. Nettoyer immédiatement tout liquide renversé.

AVERTISSEMENT !

Tester régulièrement le courant de fuite pour prévenir le risque de choc électrique.

MISE EN GARDE :

Mettre le système sur STANDBY (VEILLE) et débrancher le cordon d'alimentation avant le nettoyage, pour éviter les chocs électriques.

MISE EN GARDE :

Essuyer immédiatement tout liquide renversé sur l'appareil.

AVERTISSEMENT !

Ne pas accéder au réglage des paramètres du système tant que l'instrument est connecté au patient.

Chapitre 4 : Réglage des paramètres et maintenance préventive

2. Luminosité de l'affichage

L'affichage dispose de quatre (4) niveaux de luminosité. Appuyer sur DISPLAY BRIGHT (LUMINOSITE DE L’AFFICHAGE) pour augmenter par étape le niveau actuel de luminosité.

3. Configuration de la langue

Appuyer sur cette touche pour paramétrer votre langue préférée pour les écrans.

4. Vitesse du clavier

La vitesse du clavier définit la sensibilité des touches. Il existe trois niveaux de sensibilité : RAPIDE, MOYENNE et LENTE. Le niveau actuel de sensibilité est indiqué sur la touche elle-même. C'est avec le paramètre FAST (RAPIDE) que la touche met le moins de temps à répondre. Le paramètre MEDIUM (MOYENNE) demande plus de temps et le paramètre SLOW (LENTE) est celui qui nécessite le plus de temps, et rend les touches moins sensibles. **La sensibilité de la touche est définie sur Medium (MOYENNE) en usine.**

Noter que cette touche modifie le temps nécessaire pour que le système réponde à la pression appliquée sur une touche. La pression nécessaire n'est pas concernée.

5. Limite de pression

L'utilisateur peut définir la pression maximale acceptable dans la ligne. Les plages de réglage possibles vont de 100 à 300 mmHg. La valeur de limite de pression actuelle s'affiche sur la ligne du statut PRESS LIMIT (LIMITE PRESS.) sur l'écran Calibration/Set-Up (Étalonnage/Configuration). Appuyer longuement sur la touche pour changer la limite par incréments de 50 mmHg. Pendant la perfusion, le système maintient la pression dans la ligne sous la limite de pression en réduisant le débit de perfusion lorsque la pression dans la ligne approche la limite de pression. **La limite de pression est automatiquement redéfinie sur 300 mmHg à chaque fois que le système est activé.**

B. CALENDRIER DE L'ENTRETIEN ET DE LA MAINTENANCE PRÉVENTIVE

Calendrier 1

Doit être effectué par l'utilisateur clinique ou par un technicien biomédical (BMET).

Entretien régulier	Intervalle		
	Avant et après chaque utilisation	Tous les mois	Tous les 6 mois
1. Nettoyer et/ou désinfecter l'extérieur, si nécessaire.	●		
2. Nettoyer le capteur de liquide épuisé et d'air dans la ligne.	●		
3. Vérifier le cordon d'alimentation.	●		
4. Nettoyer les sondes de température	●		
5. Vérifier/Nettoyer la grille de protection.		●	
6. Vérifier/Nettoyer le piège à condensat		●	
7. Vérifier le joint du système.			●
8. Vérifier la porte de l'instrument et le disque en céramique.			●
9. Vérifier les pieds en caoutchouc.			●

Calendrier 2

Doit être effectué par le BMET ou un autre membre du personnel d'entretien qualifié.

Test/Vérification nécessaire	Intervalle	
	Tous les 6 mois	Tous les ans
1. Réaliser une inspection visuelle.	●	
2. Réaliser un contrôle opérationnel du système, y compris un test d'alarme sonore.	●	
3. Réaliser un test de sécurité électrique.		●
4. Vérification matérielle.		●
5. Nettoyer la tête de la pompe.		●

C. ENTRETIEN RÉGULIER

1. Nettoyer et/ou désinfecter l'extérieur

Nettoyer les surfaces externes du système et l'intérieur de la porte après chaque utilisation.

- a. Mettre la pompe sur STANDBY (VEILLE) et débrancher le cordon d'alimentation.
- b. Essuyer la surface avec un tissu humidifié d'eau ou d'alcool isopropylique.

Remarque : Éviter d'utiliser de l'acétone ou d'autres solvants susceptibles d'endommager la surface.

- c. Nettoyer également les charnières de la porte, en s'assurant que la porte est entièrement enfoncée dans les charnières.
- d. Ne pas pulvériser de liquides nettoyants dans ou sur les ventouses au bas du système.

2. Détecteurs de liquide épuisé et d'air dans la ligne

Les détecteurs de liquide épuisé et d'air doivent rester propres et secs. S'ils sont sales ou humides, les nettoyer avec un coton-tige humidifié et les sécher. Les surfaces du détecteur d'air sont délicates. Cette procédure doit être réalisée avec précaution.

3. Cordon d'alimentation

Inspecter toute la longueur du cordon d'alimentation et ses connecteurs pour repérer des coupures et des ruptures. Remplacer le cordon d'alimentation s'il est endommagé.

4. Sondes de température

Les capteurs des sondes doivent rester propres et secs. S'ils sont sales ou humides, les nettoyer avec un coton-tige humidifié et les sécher. Prendre garde à ne pas endommager la surface du capteur.

5. Grilles de protection

Inspecter les grilles de protection, au bas de l'unité, pour repérer des débris susceptibles d'entraver la circulation de l'air. Retirer les grilles en dévissant les 4 vis de fixation et en nettoyant à l'eau savonneuse, si nécessaire. S'assurer que les grilles ne sont pas endommagées. Laisser sécher les grilles avant de les remettre en place.

6. Piège à condensat

Inspecter le piège à condensat. En cas de contamination, retirer le piège en faisant tourner la molette dans le sens antihoraire. Nettoyer les surfaces intérieures à l'eau savonneuse. Sécher et ré-assembler.

Chapitre 4 : Réglage des paramètres, entretien et maintenance préventive

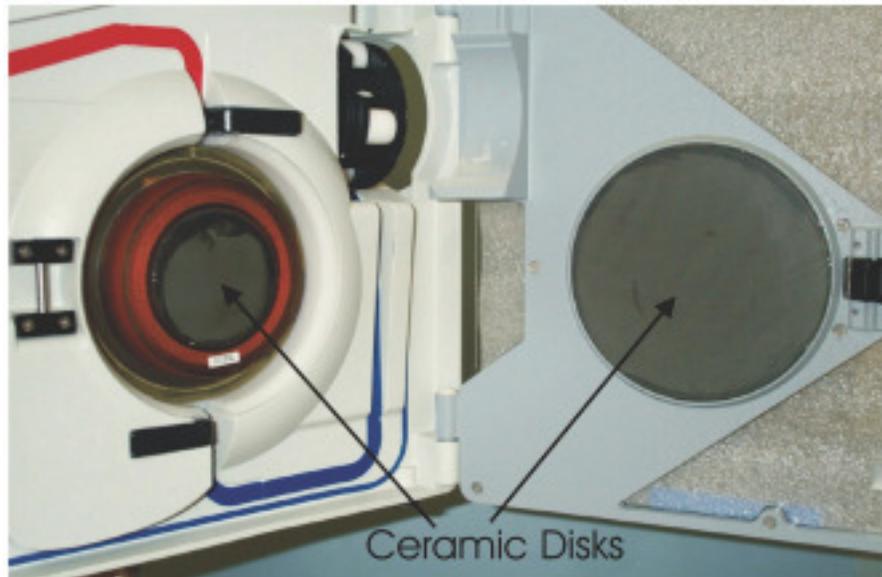
7. Joint

Inspecter le joint entourant l'unité pour s'assurer qu'il est en bon état. Vérifier également le joint qui entoure l'écran tactile et les disques en céramique. Si nécessaire, utiliser un mastic multi-usage en silicone RTV Dow Corning 732 ou un produit équivalent pour préserver l'étanchéité aux liquides.

8. Porte de l'instrument et disques en céramique

La porte de l'instrument doit être correctement adaptée pour que le système fonctionne correctement. La partie cylindrique de la pompe à galet se trouve sur la porte. Le cylindre doit s'aligner correctement sur la pompe.

- a. Vérifier la présence d'accumulations de débris dans les charnières ; nettoyer et sécher les débris/fluides sur les zones des charnières. S'assurer que la porte est complètement en appui sur les charnières.
- b. Vérifier l'intégrité des rivets de plastique et de la porte. S'assurer que le cadre de la porte n'est pas plié. S'il est plié, le remplacer.
- c. Inspecter les disques en céramiques de la porte et au centre des unités, pour repérer d'éventuelles fissures. Les retourner au fabricant pour les remplacer si elles sont endommagées.



9. Pieds en caoutchouc

Inspecter les pieds en caoutchouc au bas de l'unité pour repérer d'éventuelles fissures ou des pieds de caoutchouc manquants. Les remplacer si nécessaire.

D. TEST/VÉRIFICATION OPÉRATIONNELLE DU SYSTÈME

Le dispositif doit être entretenu périodiquement, conformément aux calendriers 1 et 2, par un technicien qualifié.

Matériel requis :

- Set jetable à 3 perforateurs, RÉF 903-00006
- Analyseur de sécurité ou équivalent
- Sérum physiologique ou autre solution cristalloïde pour le test
- 2 litres de liquide à 35-42 °C
- Manomètre (résolution de 2 mmHg)
- Source de pression
- Thermomètre numérique avec thermocouple (résolution de 0,1 °C)
- Cylindres gradués (précision ASTM classe B)
- Chronomètre
- Tachymètre (facultatif)
- Source de vide ou pompe à vide fournie par l'hôpital

1. Inspection visuelle

- a. Porte ouverte/Côté droit :
 - i. Vérifier que les détecteurs d'air et de liquide épuisé sont propres.
 - ii. Vérifier que toutes les goupilles-poussoirs de la porte sont en place.
 - iii. Vérifier que la vis du set de pinceur de soupape est serrée.
 - iv. Vérifier qu'il n'y a pas de fissures dans la ferrite sur la porte ou le côté droit.
 - v. Vérifier que le diaphragme du transducteur de pression ne présente ni déchirure ni accroc.
 - vi. Vérifier que chaque pompe à galet tourne librement. Si tel n'est pas le cas, la retirer et la nettoyer.
 - vii. Vérifier que la porte est bien poussée jusqu'en bas et qu'il n'y a aucun débris ni liquide dans ou autour des charnières.
- b. Arrière :
 - i. Vérifier que le connecteur C.A. (connecteur IEC) est propre. En cas de présence d'un résidu de sérum physiologique, le nettoyer.
- c. Vérifier le mécanisme de verrouillage/déverrouillage :
 - i. Vérifier les tampons de caoutchouc de l'ensemble de pince de la potence. S'ils semblent lisses, les nettoyer et les frotter à l'alcool isopropylique.
 - ii. Monter et démonter le système sur une potence pour IV, vérifier que le verrouillage et le déverrouillage fonctionnent correctement et

Chapitre 4 : Réglage des paramètres, entretien et maintenance préventive

que le système ne glissera pas subitement le long de la potence.

Chapitre 4 : Réglage des paramètres, entretien et maintenance préventive

2. Vérification opérationnelle du système

- a. Installer le set jetable à 3 perforateurs, RÉF 903-00006.
- b. Mettre l'interrupteur d'alimentation sur ON et accepter l'entière responsabilité lors de la séquence de démarrage. Attendre l'affichage de l'écran PRIME (AMORCER).
- c. Fermer les pinces de poche. Accrocher la poche de liquide et la perforer.
- d. Ouvrir la ou les pince(s) de poche. Appuyer sur PRIME (AMORCER) pour amorcer le système (faire circuler 100 ml de liquide à 500 ml/min). Prime volume (Amorcer le décompte de volume) (100 ml) s'affiche à l'écran. La pompe s'arrête automatiquement lorsque le décompte arrive à 0 ml.
- e. Appuyer sur PT. LINE PRIME (AMORCER LA LIGNE PATIENT). Appuyer sur STOP lorsque la ligne ne contient plus de bulles d'air.
- f. Appuyer sur PERFUSE (PERFUSER) pour démarrer le pompage à 10 ml/min. Appuyer sur RATE ▲▼ (DÉBIT ▲▼) pour changer le débit. Définir la température cible sur 38 °C.
- g. Augmenter le débit à 500 ml/min et vérifier que la température de sortie indiquée à l'écran est de 38 °C ± 1 °C.
- h. Retirer le cordon d'alimentation. Vérifier que le système passe automatiquement sur batterie lorsque l'alimentation C.A. est déconnectée. Le message BATTERY NO HEATING (BATTERIE, PAS DE CHAUFFAGE) s'affiche pour indiquer que le système est à présent en mode batterie et que le chauffage est interrompu. Vérifier que l'alarme sonore se déclenche toutes les 10 secondes. Appuyer sur MUTE (SILENCIEUX) et STOP.
- i. Reconnecter le système sur l'alimentation C.A. et vérifier qu'il fonctionne sans interruption. Ajuster le débit en appuyant sur PERFUSE RATE ▲▼ (DÉBIT DE PERFUSION ▲▼).
- j. Vérifier le régulateur de vide
 - i. Connecter la source de vide ou la pompe à vide à l'entrée du régulateur (derrière le régulateur) ;
 - ii. Connecter la tubulure de drainage au piège à condensat ;
 - iii. Fermer le tube de drainage avec une pince, ajuster la molette du régulateur de vide ;
 - iv. Vérifier que le voyant répond.

Chapitre 4 : Réglage des paramètres, entretien et maintenance préventive

3. Test de sécurité électrique - Courant de fuite

Équipement requis : Analyseur de sécurité Fluke, Modèle 505 ou équivalent
2 litres de sérum physiologique à température ambiante.

Configuration : Brancher la pompe Hyperthermia Pump™ dans une prise C.A. sur le panneau de l'analyseur de sécurité.

MISE EN GARDE :

Avant de mettre l'analyseur de sécurité sous tension, s'assurer que la tension de la ligne d'entrée est correcte pour la **TENSION DE L'UNITÉ TESTÉE.**

a. Courant de fuite à la terre :

- i. Brancher l'analyseur de sécurité à une source d'alimentation électrique appropriée, mettre l'alimentation de l'analyseur sur ON. Interrupteur d'alimentation de la pompe Hyperthermia Pump™ sur STANDBY (VEILLE).
- ii. Commuter le sélecteur de l'analyseur sur CHASSIS (CHÂSSIS) ou LEAKAGE (FUITE) (μ A). Connecter un seul fil rouge au jack d'entrée SINGLE LEAD (FIL UNIQUE) et fixer la plus grande pince à la borne de terre équipotentielle sur la pompe Hyperthermia Pump™.
- iii. Enregistrer le courant de fuite affiché pour chacun des états suivants, avec l'interrupteur Neutral (Neutre) en position NORM (NORM.). Les tests doivent être réalisés dans l'ordre suivant.

Polarité - NORM ;

Terre - NORM

Polarité - REVERSE (INVERSE) ; Terre - NORM

Polarité - REVERSE (INVERSE) ; Terre - OPEN (OUVERT)

Polarité - NORM ;

Terre - OPEN (OUVERT)

- iv. Répéter les deux premiers tests (Polarité normale et Polarité inverse - reliées à la terre) avec l'interrupteur Neutral (Neutre) en position OPEN (OUVERTE).
- v. Installer le set jetable et amorcer le système avec le sérum physiologique, puis aller à l'écran Infuse (Perfuser). Appuyer sur STOP pour régler la pompe sur 0 ml/min, sans chauffage ni pompage.
- vi. Répéter les étapes iii et iv avec la pompe Hyperthermia Pump™ en mode ON (interrupteur d'alimentation ON, écran Infuse (Perfuser) affiché, sans chauffage ni pompage).
- vii. Répéter les étapes iii et iv avec la pompe Hyperthermia Pump™

Chapitre 4 : Réglage des paramètres, entretien et maintenance préventive

perfusant et chauffant à 750 ml/min.

- viii. Toutes les mesures doivent être $<300 \mu\text{A}$ (pour un usage domestique) et $<500 \mu\text{A}$ (pour une unité de 230 V).

b. Courant de fuite patient :

- i. Installer le set jetable et amorcer le système avec le sérum physiologique, puis aller à l'écran Infuse (Perfuser).
- ii. Fixer la pointe d'une canule d'acier inoxydable ou d'une aiguille hypodermique 12 à 16G à l'extrémité de la ligne patient, et fixer la grade pince de l'analyseur de sécurité à la pointe de la canule ou de l'aiguille.
- iii. Amorcer la pompe Hyperthermia Pump™ avec du sérum physiologique. S'assurer que toute la ligne patient, y compris la canule, a été amorcée.
- iv. Répéter les étapes a.iii et a.iv avec la pompe Hyperthermia Pump™ en modes STANDBY (VEILLE), ON et pompage à 750 ml/min.
- v. La fuite maximale autorisée est comme suit :

Avec NORMAL NEUTRAL (NORMAL NEUTRE)

Polarité normale - Terre (10 μA)

Polarité inverse - Terre (10 μA)

Polarité inverse - Pas de terre (50 μA)

Polarité normale - Pas de terre (50 μA)

Avec OPEN NEUTRAL (OUVERTE NEUTRE) (Remarque : le système passe automatiquement en mode batterie à 50 ml/min.)

Polarité normale - Terre (50 μA)

Polarité inverse - Terre (50 μA)

Chapitre 4 : Réglage des paramètres, entretien et maintenance préventive

4. Vérification matérielle

Installer et amorcer correctement le set jetable à 3 perforateurs, RÉF. 903-00006, avant de commencer le processus de vérification matérielle.

Le **mode matériel** vérifie :

- a. Le fonctionnement de la soupape
- b. Les détecteurs de liquide épuisé et d'air
- c. La tension de la batterie
- d. Le débit (vitesse de la pompe)
- e. Les sondes de température d'entrée et de sortie, et
- f. Le capteur de pression.

Un mot de passe est requis pour accéder à l'écran SERVICE (ENTRETIEN), pour prévenir tout accès accidentel à ce mode.

Appuyer sur la touche SERVICE (ENTRETIEN), lors du démarrage, pour accéder à l'écran Calibration/Set-up (Étalonnage/Configuration). Cet écran reste actif pendant 4,5 secondes avant que le système affiche l'écran Prime (Amorcer).

AVERTISSEMENT !

Ne pas accéder à la vérification matérielle lorsque l'instrument est connecté au patient.

- Appuyer sur HARDWARE (MATÉRIEL) sur l'écran Calibration/Set-Up (Étalonnage/Configuration).
- Saisir le mot de passe 013192.

CALIBRATION/SET-UP			
TIME 23:59		DATE: 08-29-15	
PRESS LIMIT 300mmHg			
AC POWER PRESENT (60Hz)			
		DISPLAY BRIGHT	LANG. SETUP
TEMP CAL	PRESS CAL	POWER CAL	FAST KEYRATE
PRESS LIMIT	HARD- WARE	DATE TIME	EXIT SERVICE

Écran Étalonnage/Configuration

Chapitre 4 : Réglage des paramètres, entretien et maintenance préventive

PUMP SPEED	0	ml/min	
INPUT TEMPERATURE	23.0	(23.0)	
OUTPUT TEMPERATURE	23.0	(23.0)	
PRESSURE	0	mmHg	
FLUID OUT DETECTOR STATUS	AIR		
AIR DETECTOR STATUS	AIR		
BATTERY VOLTAGE	28.5		
BOARD TEMPERATURE	23	C	
			PUMP SPEED
LEFT VALVE	OPEN VALVE	RIGHT VALVE	CANCEL

Écran Statut matériel

Ligne de statut	Donnée affichée
Pump Speed (Vitesse de la pompe)	0, 10, 100, 500, 750 et 1 000 ml/min
Input Temperature (Température d'entrée)	Température en °C, température ambiante de référence de la sonde entre parenthèses
Output Temperature (Température de sortie)	Température en °C, température ambiante de référence de la sonde entre parenthèses
Pressure (Pression)	Pression en mmHg
Fluid Out Detector Status (Statut du détecteur de liquide épuisé)	Air ou Liquide
Air Detector Status (Statut du détecteur d'air)	Air ou Liquide
Battery Voltage (Tension de la batterie)	Niveau de charge de la batterie en volts
Board Temperature (Température de la carte)	Température de la carte de circuit dans le boîtier.

Touche de fonction	Action
PUMP SPEED (VITESSE DE LA POMPE)	Changer la vitesse de la pompe.
LEFT VALVE (SOUPAPE GAUCHE)	Déplacer la soupape vers la position gauche ou de recirculation.
OPEN VALVE (OUVRIR SOUPAPE)	Déplacer la soupape vers la position du milieu ou de charge.
RIGHT VALVE (SOUPAPE DROITE)	Déplacer la soupape vers la position droite ou de perfusion.
CANCEL (ANNULER)	Quitter le statut Hardware (Matériel) et retourner à l'écran

Chapitre 4 : Réglage des paramètres, entretien et maintenance préventive

Calibration/Set-Up (Étalonnage/Configuration).
--

Chapitre 4 : Réglage des paramètres, entretien et maintenance préventive

Vérification matérielle :

a. Soupape

- i. Appuyer sur LEFT VALVE (SOUPAPE GAUCHE), confirmer que le bras de la soupape (pinceur de soupape) se déplace vers la gauche.
- ii. Appuyer sur OPEN VALVE (OUVRIR SOUPAPE), confirmer que le bras de la soupape se déplace vers le milieu.
- iii. Appuyer sur RIGHT VALVE (SOUPAPE DROITE), confirmer que le bras de la soupape se déplace vers la droite. Laisser la soupape dans la position LEFT VALVE (SOUPAPE GAUCHE) avant de passer à l'étape suivante.

b. Détecteurs de liquide épuisé et d'air

- i. Confirmer que les lignes de statut du détecteur de liquide épuisé et du détecteur d'air affichent FLUID (LIQUIDE) lorsque le système est amorcé, et que les détecteurs ne contiennent pas d'air.
- ii. Ouvrir la porte et extraire la tubulure des détecteurs. Fermer la porte et confirmer que la ligne de statut affiche AIR lorsque la tubulure est extraite du capteur.

c. Tension de la batterie

Débrancher l'unité de la prise murale. « Battery Voltage » (Tension de la batterie) s'affiche sur l'écran HARDWARE (MATÉRIEL), et doit être d'environ 24 volts. Si tel n'est pas le cas, recharger la batterie pendant au moins 8 heures et revérifier. Rebrancher l'unité à la prise murale.

d. Débit

Le débit peut être vérifié en mesurant le flux réel à l'aide d'un cylindre gradué et d'un chronomètre ou d'un tachymètre. Choisir la méthode la plus adaptée à votre configuration.

Mesurer directement le flux :

- i. S'assurer que la ligne patient et l'ensemble du set jetable sont entièrement amorcés avant de mesurer. Régler la vitesse de la pompe sur 10 ml/min. Appuyer sur RIGHT VALVE (SOUPAPE DROITE) pour régler la soupape en position de perfusion et remplir la ligne patient. Utiliser un cylindre gradué pour mesurer le flux à la ligne patient pendant 10 minutes et vérifier le débit moyen sur cette période. Le volume collecté doit être de 100 ± 25 ml pour un débit moyenné de $10 \pm 2,5$ ml/min.
- ii. Appuyer sur PUMP SPEED (VITESSE DE LA POMPE) pour passer la vitesse de la pompe à 100 ml/min et mesurer le flux avec un cylindre gradué pendant une minute. La tolérance acceptée est de 100 ± 10 ml/min.

Chapitre 4 : Réglage des paramètres, entretien et maintenance préventive

- iii. Appuyer une autre fois pour passer la vitesse à 500 ml/min et répéter la mesure. La tolérance acceptée est de 500 ± 50 ml/min.
- iv. Appuyer une autre fois pour passer la vitesse à 750 ml/min et répéter la mesure. La tolérance acceptée est de 750 ± 75 ml/min.
- v. Appuyer une autre fois pour passer la vitesse à 1 000 ml/min et répéter la mesure. La tolérance acceptée est de $1\ 000 \pm 100$ ml/min.

Mesurer à l'aide d'un tachymètre :

- vi. Fermer la porte. Régler la vitesse de la pompe sur 10 ml/min. Utiliser un tachymètre pour mesurer la vitesse rotationnelle de la tête de la pompe. La tolérance acceptée est de $1,95$ tpm ± 25 %.
- vii. Appuyer à nouveau sur PUMP SPEED (VITESSE DE LA POMPE) pour passer la vitesse de la pompe à 100 ml/min. La tolérance acceptée est de $19,65$ tpm ± 10 %.
- viii. Appuyer une autre fois pour passer la vitesse à 500 ml/min et répéter la mesure. La tolérance acceptée est de 97 tpm ± 10 %.

e. Sondes de température d'entrée et de sortie

Préparer au moins 2 litres de liquide entre 37 et 43 °C

- i. Connecter l'approvisionnement en liquide au set jetable. Retirer la ligne patient du connecteur luer. Insérer le thermocouple d'environ 5 cm dans le connecteur préalablement connecté à la ligne patient.
- ii. Appuyer sur la touche RIGHT VALVE (SOUPAPE DROITE) pour placer la soupape en position de perfusion. Ouvrir l'approvisionnement en liquide et régler la vitesse de la pompe sur 500 ml/min.
- iii. Laisser la température se stabiliser, attendre au moins 2 minutes. Les valeurs INPUT TEMPERATURE (TEMPÉRATURE D'ENTRÉE) et OUTPUT TEMPERATURE (TEMPÉRATURE DE SORTIE) affichées (les valeurs qui ne sont pas entre parenthèses) doivent être dans l'intervalle de (2 °C).
- iv. Comparer les nombres affichés à la valeur du thermocouple. La tolérance acceptée est de 1 °C pour une température du liquide entre 30 et 40 °C et de 2 °C hors de l'intervalle.
- v. Appuyer sur PUMP SPEED (VITESSE DE LA POMPE) pour régler la vitesse de la pompe sur 0 ml/min.
- vi. Appuyer sur CANCEL (ANNULER) pour revenir à l'écran Calibration/Set-Up (Étalonnage/Configuration).

Chapitre 4 : Réglage des paramètres, entretien et maintenance préventive

f. Transducteur de pression

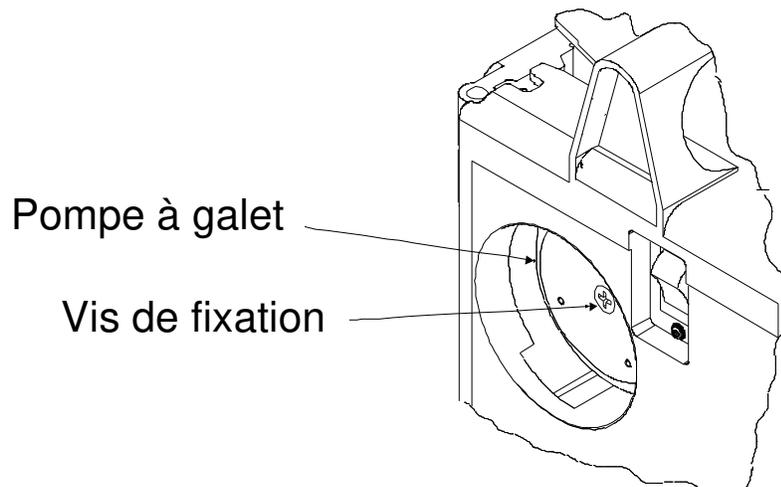
AVERTISSEMENT !

Ne pas appliquer de pression excessive à la chambre de pression ou au transducteur de pression. Le transducteur de pression est un dispositif électromécanique de précision, qui peut être endommagé par une force excessive. **Ne pas utiliser le système si le transducteur de pression est endommagé.**

- i. Inspecter le transducteur de pression pour repérer d'éventuels dommages. S'assurer que la **surface du transducteur n'est ni coupée ni percée. Le transducteur de pression doit être remplacé si la surface a été endommagée.**
- ii. S'assurer que la chambre de pression est correctement installée (voir Chapitre 2 : Installation du set jetable) et que le circuit de liquide n'est pas obstrué.
- iii. S'assurer que le liquide est chaud (37 à 42 °C). La chambre de pression du set jetable est moins compliante à température ambiante. **Une vérification doit être effectuée avec un set jetable chaud.**
- iv. En mode Hardware (Matériel) : fermer la porte, les pinces de poche et bloquer la ventouse en haut de la chambre du réservoir. Déconnecter la ligne patient et connecter la source de pression au raccord LUER du port de la ligne patient du set jetable, et appliquer une pression tout en contrôlant la quantité de pression avec un manomètre.
- v. Vérifier la précision du transducteur de pression. Appliquer une pression de 300 mmHg dans le set jetable. La ligne du statut de pression doit afficher 300 mmHg (± 50 mmHg). Répéter la même vérification de la pression pour 200 et 100 mmHg.

Chapitre 4 : Réglage des paramètres, entretien et maintenance préventive

5. Nettoyer la tête de la pompe



La tête de la pompe peut être retirée et nettoyée si nécessaire.

- a. Mettre la pompe sur STANDBY (VEILLE) et débrancher le cordon d'alimentation.
- b. Dévisser la vis de fixation qui maintient la tête de la pompe.
- c. Retirer la tête de la pompe et la nettoyer à l'eau savonneuse. Une solution de peroxyde d'hydrogène ou de l'eau de Javel diluée peuvent être utilisées pour désinfecter.
- d. Laisser sécher la tête de la pompe avant de la remettre en place et s'assurer que la tête de la pompe est correctement fixée avec la vis de fixation.
- e. Si la tête de la pompe grince, pulvériser du silicone sur le galet (silicone pur à haute résistance).

Chapitre 4 : Réglage des paramètres, entretien et maintenance préventive

E. LISTE DE CONTRÔLE

Hyperthermia Pump™ N° de série :	Testée par :	Date :
-------------------------------------	--------------	--------

Équipement utilisé :	Analyseur de sécurité N° de série :		Date limite de l'étalonnage :
	Source de pression N° de série :		Date limite de l'étalonnage :
	Thermomètre N° de série :		Date limite de l'étalonnage :
	Tachymètre N° de série :		Date limite de l'étalonnage :

	Résultats	
1. Inspection visuelle : a. Côté droit b. Arrière c. Verrouillage/Déverrouillage		√ si OK
2. Vérification opérationnelle d. PRIME (AMORCER) e. PT. LINE PRIME (AMORCER LA LIGNE PATIENT) f. INFUSE ▲▼ (PERFUSER ▲▼) g. Température de sortie à 500 ml/min h. Commutation C.A. vers D.C. i. Commutation D.C. vers C.A. j. Régulateur de vide		√ si OK
3. Contrôle de la sécurité électrique (Voir la fiche des résultats jointe) a. Courant de fuite à la terre b. Courant de fuite patient		√ si OK
4. Vérification matérielle : a. Fonctionnement de la soupape b. Détecteurs de liquide épuisé et d'air c. Tension de la batterie d. Débit e. Sondes de température d'entrée et de sortie f. Capteur de pression		√ si OK
5. Nettoyer la tête de la pompe		√ si OK

Chapitre 4 : Réglage des paramètres, entretien et maintenance préventive

Test de sécurité électrique - Fiche de résultats du courant de fuite

a. **Courants de fuite à la terre** (toutes les mesures sont en μA)

	Polarité - N ; Terre - N	Polarité - I ; Terre - N	Polarité - I ; Terre - O	Polarité - N ; Terre - O
Unité en STANDBY (VEILLE)				
▪ Neutre - NORM				
▪ Neutre - OUVERTE				
Unité sur ON, pas de pompage				
▪ Neutre - NORM				
▪ Neutre - OUVERTE				
Unité sur ON, perfusion à 750 ml/min.				
▪ Neutre - NORM				
▪ Neutre - OUVERTE				

b. **Courants de fuite patient** (toutes les mesures sont en μA)

	Polarité - N ; Terre - N	Polarité - I ; Terre - N	Polarité - I ; Terre - O	Polarité - N ; Terre - O
Unité en STANDBY (VEILLE)				
▪ Neutre - NORM				
▪ Neutre - OUVERTE				
Unité sur ON, pas de pompage				
▪ Neutre - NORM				
▪ Neutre - OUVERTE				
Unité sur ON, perfusion à 750 ml/min.				
▪ Neutre - NORM				
▪ Neutre - OUVERTE				

F. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

AVERTISSEMENT !

L'équipement électromédical nécessite des précautions spéciales en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans les documents joints.

AVERTISSEMENT !

L'équipement de communication RF mobile et portable peut avoir un effet sur l'équipement électromédical.

AVERTISSEMENT !

L'équipement ou le système ne doit pas être utilisé à côté de ou posé sur un autre équipement. S'il doit être utilisé à côté de ou sur un autre équipement, l'équipement ou le système doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

REMARQUE : Les tableaux de CEM et les autres recommandations incluses dans le Mode d'emploi donnent au client ou à l'utilisateur les informations essentielles pour déterminer si l'équipement ou le système est adapté pour l'environnement électromagnétique dans lequel il est utilisé, et pour gérer l'environnement électromagnétique dans lequel il sera utilisé pour permettre à l'équipement ou au système de fonctionner comme indiqué sans perturber d'autres équipements ou systèmes ou un équipement électrique non médical.

Chapitre 4 : Réglage des paramètres, entretien et maintenance préventive

Tableau 201 Conseils et déclaration du fabricant – Émissions, tous les équipements et systèmes		
La pompe Hyperthermia Pump™ est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur de la pompe Hyperthermia Pump™ doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Respect de la conformité électromagnétique – Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1, Classe A	La pompe Hyperthermia Pump™ utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec l'équipement électronique voisin.
Harmonique CEI 61000-3-2	Conforme ou Sans objet	Conforme
Scintillement CEI 61000-3-3	Conforme ou Sans objet	Conforme

Tableau 202 Conseils et déclaration du fabricant – Immunité, tous les équipements et systèmes			
La pompe Hyperthermia Pump™ est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur de la pompe Hyperthermia Pump™ doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
RF émise CEI 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	La fréquence RF émise est négligeable à n'importe quelle fréquence
Essais d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV sur secteur	±2 kV sur secteur	La qualité de l'alimentation sur secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Suppression CEI 61000-4-5	±1 kV Différentiel ±2 kV Commun	±1 kV Différentiel ±2 kV Commun	La qualité de l'alimentation sur secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
RF conduite CEI 61000-4-6	3 volts RMS de 150 kHz à 80 MHz	V1 = 3 volts RMS	En cas d'interférence, il peut être nécessaire de positionner la pompe Hyperthermia Pump™ plus loin des sources de champ magnétique à la fréquence du réseau.
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 être ceux d'un site type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	>95 % de creux pour 0,5 cycle 60 % de creux pour 5 cycles 30 % de creux pour 25 cycles >95 % creux pendant 5 secondes	>95 % de creux pour 0,5 cycle 60 % de creux pour 5 cycles 30 % de creux pour 25 cycles >95 % creux pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation sur secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de la pompe Hyperthermia Pump™ a besoin d'un fonctionnement continu pendant des coupures de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter la pompe Hyperthermia Pump™ avec une alimentation sans interruption ou une batterie.

Chapitre 4 : Réglage des paramètres, entretien et maintenance préventive

G. FUSIBLE

Le fusible de l'alimentation C.A./D.C. F1 est marqué 1,25 A, 250 V, à action rapide, 5x20 mm avec une valeur assignée d'interruption (pouvoir de coupure) de 35 A à 250 V CA.

H. DEMANDE D'ENTRETIEN

États-Unis : 855.397.4547

Reste du monde : 1.978.663.0212

Avant de renvoyer le produit, demander et obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RMA).

Avant d'appeler, se munir du numéro de série de l'unité. Le numéro de série se situe sur l'étiquette au-dessus de la prise d'alimentation électrique.

Chapitre 5 : Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques de la pompe Hyperthermia Pump™

DIMENSION	
Taille	34,29 cm x 30,48 cm x 19,05 cm (13,5" x 12" x 7,5")
Poids	13,0 kg (28,5 lbs)

PORTABILITÉ	
Portatif	Poignée sur le haut de l'unité pour un transport facile
Installation sur potence pour IV	Installable sur potence pour IV ou sans support. Intervalle de diamètre de potence pour IV pour montage sur potence : 2,5 à 3 cm

ALIMENTATION	
Tension d'entrée C.A.	115-120 V~ 20 amp dédiés ou 230 V~ 16 amp dédiés
Fusible	1,25 A, 250 V, à action rapide, 5 x 20 mm avec une valeur assignée d'interruption (pouvoir de coupure) de 35 A à 250 V CA
Fréquence de fonctionnement	50/60 Hz
Puissance maximale	1 440 VA
Isolation de ligne	1 500 V à la terre
Courant de fuite à la terre	< 300 µA (pour unité domestique) < 500 µA (pour unité de 230 V□)
Conformité électrique	EN 60601-1, CSA/C22.2 - No. 601.1-M90
Disjoncteur	15 Amp, 125 VAC/250 VAC, 50/60 Hz
Cordon d'alimentation	États-Unis : cordon 3 conducteurs, 14 AWG type SJT avec prise de qualité hospitalière
	Reste du monde : cordon harmonisé international 3 x 1,5 mm ² avec prise de qualité hospitalière
Type de batterie	Plomb acide rechargeable
Durée de fonctionnement	Durée très courte sans chaleur
Durée de recharge	8 heures

Chapitre 5 : Caractéristiques techniques

ENVIRONNEMENT	
Température opérationnelle	10 °C à 32 °C (50 °F à 90 °F)
Température de stockage	-15 °C à 40 °C
Humidité relative	10 % à 90 %
Pression	49-103 kPa
Choc et vibration	Conforme à la norme MIL STD.810E, méthode 514.4 (transport de base)
Conformité électromagnétique	Conforme aux normes EN60601-1-2 (2007) et CEI 60601-1-2 (2007)

PARAMÈTRES OPÉRATIONNELS	
Débit	10-1 000 ml/min par étapes de 10 ml/min Tolérance : ± 10 % de 20 à 1 000 ml/min ± 25 % pour 10 ml/min
Température de sortie	Température cible réglable par l'utilisateur de 37 °C à 48 °C
Capacité de chauffage	Min. 1 400 watts pour le liquide (augmentation de température de 20 °C à 1 000 ml/min)
Pression de ligne	0-300 mmHg, par le transducteur de pression

PANNEAU OPÉRATIONNEL	
Panneau de commande et écran	Écran tactile avec clavier anti-projections
Zone d'affichage	Écran 14,5 cm (5,7") de diagonale
Affichage du statut	Débit (ml/min) Volume total perfusé (ml) Pression de ligne (mmHg) Température de liquide de sortie, T _{pump} (°C) Température patient au site 1, T1 (°C) Température patient au site 2, T2 (°C) Température patient au site 3, T3 (°C) Température patient au site 4, T4 (°C) Température cible (°C) Messages d'alarme
Touches de fonctions	Les touches à utiliser à une étape particulière de l'utilisation s'affichent
Affichage des caractères	Messages d'alarme graphiques - s'affichent en cas d'erreur

Chapitre 5 : Caractéristiques techniques

SÉCURITÉ ET SURVEILLANCE	
Température de la solution intraveineuse	Via des capteurs infrarouges à l'entrée et la sortie vers l'échangeur de chaleur.
Pression de ligne	Un transducteur de pression contrôle la pression dans la ligne. Si la pression atteint le seuil fixé par l'utilisateur, la pompe ralentit jusqu'à ce que la pression retombe sous le seuil. Si la pression dans la ligne augmente à une vitesse supérieure à 40 mmHg/ml ou dépasse 400 mmHg, une alarme sonore se déclenche, le message « HIGH PRESSURE » (PRESSION ÉLEVÉE) s'affiche, la ligne patient est fermée et la pompe s'arrête immédiatement.
Détection d'air	<p>Deux détecteurs d'air à ultrasons contrôlent l'air dans le circuit de liquide. Le détecteur de liquide est monté à proximité immédiate de la poche de liquide. Il déclenche une alarme sonore en l'absence de liquide entrant dans le système. L'autre détecteur d'air vérifie la présence d'air dans la ligne de liquide avant qu'il entre dans la ligne patient.</p> <p>Critère de liquide épuisé : Détecte 0,8 ml d'air dans la ligne d'entrée Critère de détection d'air : Détecte 0,1 ml d'air dans la ligne de liquide</p>
Bras de la soupape	Crée un circuit de liquide vers le patient, ou un circuit de recirculation du liquide dans le système. Le circuit de recirculation est utilisé pour amorcer le système et éliminer l'air après une alarme de détection d'air. Le circuit de recirculation est activé à chaque situation d'alarme.

SITUATIONS D'ALARME ET CONTRÔLES	MESSAGES D'ALARME
Paramètre d'utilisateur, peut être corrigé par l'utilisateur	MISSING DISPOSABLE (SET JETABLE MANQUANT) DOOR OPEN (PORTE OUVERTE) FLUID OUT (LIQUIDE ÉPUISÉ) AIR DETECTION (DÉTECTION D'AIR) HIGH PRESSURE (PRESSION ÉLEVÉE)
Alarmes de chauffage	ERREUR SYSTÈME n° 101 et 102
Alarmes matériel	ERREUR SYSTÈME n° 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209 et 210

Chapitre 5 : Caractéristiques techniques

AUTORISATIONS DE L'AGENCE DE SÉCURITÉ ET CLASSIFICATIONS	
Type de protection contre le choc électrique	Classe I, ou source d'alimentation interne
Degré de protection contre les chocs électriques pour les pièces appliquées	Type CF, protégé contre les défibrillateurs à l'extrémité de la ligne patient
Degré de protection contre l'intrusion nocive d'eau	IPX2, protection contre la chute de gouttes d'eau
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène. Set jetable fourni stérile, avec circuit de liquide apyrogène, réservé à un usage unique.
Degré de sécurité en présence d'anesthésiques inflammables	Non adapté
Mode de fonctionnement	Continu
<p style="text-align: center;">Medical Equipment</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p style="text-align: center; font-size: small;"> UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 </p>	<p>Médical – Équipement médical général</p> <p>Concernant le choc électrique, l'incendie et les risques mécaniques uniquement, conformément aux normes UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14</p>
Directive relative aux dispositifs médicaux : DIRECTIVE DU CONSEIL 93/42/CEE	Matériel : Classe IIb
	Set jetable : Classe IIa

Chapitre 5 : Caractéristiques techniques

SYMBOLES ET DÉFINITIONS	
Symbole	Description
	Conformité avec la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et 2011/65/UE
	Courant alternatif
	Équipotentialité
	Veille
	ON (ACTIVÉ)
	Mise en garde
 ou 	Consulter les documents joints/le manuel
	Équipement de type CF protégé contre les défibrillateurs
IPX2	Protégé contre la chute de gouttes d'eau
SN	Numéro de série
	Fabricant
	Distributeur agréé en Europe