

Allon[®]

Manuel de l'utilisateur





Fabriqué pour:



Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821 USA
Technical Service
885-397-4547 (ÉTATS-UNIS)
+1-978-663-0212 (MONDE)
www.BelmontMedTech.com

Représentant européen:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
The Netherlands

Mandataire en Suisse:



Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Suisse

Copyright par Belmont Medical Technologies. TOUS DROITS RÉSERVÉS
Les marques commerciales enregistrées sont la propriété intellectuelle de leurs détenteurs respectifs.

Utilisation du manuel

Ce manuel a pour but d'aider le personnel qualifié à comprendre et à utiliser le système. Il est important de lire ce manuel et de se familiariser avec son contenu avant de tenter de faire fonctionner le système. En cas d'incompréhension d'une partie de ce manuel, ou si un point manque de clarté ou est ambigu, contacter votre représentant Belmont Medical Technologies pour obtenir des éclaircissements.

Le système Allon 2001® décrit dans ce manuel a été conçu pour répondre aux normes internationales de sécurité et de performance. Seul le personnel qualifié est autorisé à utiliser le système. Ces opérateurs doivent d'abord comprendre parfaitement le bon fonctionnement du système.

Les informations fournies dans ce manuel ne sont pas destinées à remplacer les procédures de formation médicale habituelles.

Ce manuel doit toujours accompagner le système. Tout le personnel qualifié utilisant le système doit connaître l'emplacement du manuel. Pour obtenir des exemplaires supplémentaires de ce manuel, contacter votre représentant Belmont Medical Technologies.

Formation

Belmont Medical Technologies ou son distributeur agréé dispensera une formation à l'utilisateur du système en fonction de l'utilisation prévue du dispositif ou du système.

Il incombe à l'utilisateur final de veiller à ce que seuls les utilisateurs formés pour utiliser l'équipement de manière efficace et sécurisée l'utilisent.

Profil de l'opérateur

Les connexions et les réglages du dispositif doivent généralement être effectués par un médecin expert en thermorégulation.

Avis important

Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou copiée, sous quelque forme que ce soit, par aucun moyen graphique, électronique ou mécanique, notamment les systèmes de photocopie, de numérisation, de dactylographie ou de récupération d'informations, sans l'autorisation écrite préalable de Belmont Medical Technologies.

Brevets US 6,500,200 B1, US 5,508,831 B1, US 6,685,731 B1

REMARQUE :

AUCUNE des instructions concernant les sondes de température réutilisables n'est applicable pour une utilisation dans le marché des États-Unis ou dans d'autres marchés sélectionnés.

Limitation de responsabilité

Belmont Medical Technologies n'est pas responsable des dommages indirects ou accessoires, des dépenses de toute nature, de la dégradation ou des dommages causés à d'autres biens, causés par :

- a. Une installation, une utilisation, un entretien contraires aux instructions, notes ou avertissements de Belmont Medical Technologies mentionnés dans ce manuel.
- b. Le non-respect des avertissements, des précautions et des mesures de sécurité indiqués dans ce manuel.
- c. Un remplacement, une réparation ou une modification non effectués par Belmont Medical Technologies ou par du personnel autorisé.
- d. L'utilisation d'accessoires et d'autres pièces ou équipements fabriqués par d'autres fabricants, qu'ils soient ou non garantis par ces fabricants, qui ont été fixés ou branchés au système après l'installation, à moins que ces accessoires et autres pièces aient été fournis et fixés par Belmont Medical Technologies.
- e. Une utilisation du système d'une manière contraire à celle indiquée dans ce manuel ou une utilisation du système à des fins autres que celles indiquées dans le manuel.

Table Des Matières

Utilisation du manuel	3
<i>Formation</i>	3
<i>Profil de l'opérateur</i>	3
<i>Avis important</i>	3
<i>Limitation de responsabilité</i>	4
Chapitre 1 : Consignes De Sécurité	9
<i>Définitions</i>	9
<i>Utilisation prévue</i>	9
<i>Avertissements</i>	9
<i>Précautions</i>	10
<i>Sécurité CEM</i>	11
<i>Utilisation inappropriée</i>	11
<i>Étiquettes</i>	12
<i>Symboles sur les étiquettes</i>	13
Chapitre 2 Description Du Système	15
<i>Description générale</i>	15
Système Allon®	15
Dispositif Allon®	16
Caractéristiques externes	17
<i>ThermoWrap®</i>	20
Informations générales	20
<i>Accessoires</i>	25
Sondes de température	25
Caractéristiques du système	30
CARACTÉRISTIQUES	31
Chapitre 3 : Installation	34
<i>Exigences de pré-installation</i>	34
Exigences de dégagement et ambiantes.....	34
Exigences électriques	34
Déballage et inspection.....	34
Liste des équipements	36
<i>Déplacement de l'unité</i>	37
Chapitre 4 : Mode D'emploi	38
Informations générales	38
Commandes, témoins et connexions.....	38
Interrupteur d'alimentation principal.....	38
Désactivation de l'alarme de coupure de courant	38
QCC – Connecteur à raccord rapide	38
Panneau de commande.....	39
Démarrage	40
Mise sous tension du système.....	41
Écran principal	45
Options du menu.....	46

Mode Normothermie	49
<i>Paramètres</i>	54
Chapitre 5 : Informations De Commande	65
<i>Équipements et accessoires</i>	65
<i>Combinaisons ThermoWrap disponibles</i>	65
Chapitre 6 : Entretien.....	68
Introduction	68
Informations sur la révision	68
Entretien régulier.....	68
Nettoyage et désinfection	69
Entretien régulier.....	70
Outils requis pour le nettoyage et la désinfection	70
Désinfectants recommandés pour les surfaces externes.....	70
Désinfection thermique	73
Remplacement du filtre	74
Fonction Système Check (Vérification du système).....	74
Chapitre 7 : Dépannage	77
<i>Informations générales</i>	77
Guide de dépannage	77
Chapitre 8 : Messages Et Alarmes.....	85
<i>Messages et alarmes techniques</i>	85
<i>Messages et alarmes cliniques</i>	87
<i>Messages de sécurité et alarmes</i>	88
Messages d'information	89
<i>Témoin de coupure de courant</i>	90
<i>Délai d'alarme</i>	90
Chapitre 9 : Instructions D'installation Et D'utilisation Du CliniLogger™ Facultatif.....	91
<i>Présentation et installation</i>	91
Introduction	91
Utilisation de l'application CliniLogger™.....	91
Le logiciel CliniLogger™	91
Installation du logiciel.....	91
<i>Utilisation de la visionneuse CliniLogger™ Viewer</i>	95
Tableau de mesure (Feuille 1).....	105
Graphique	105
Annexe A : Service Client.....	107
Annexe B : Informations Relatives Aux IEM / À La CEM.....	108
Annexe C : Déchets D'équipements Électriques Et Électroniques (DEEE)	110

Liste Des Tableaux

Tableau 1 : Symboles sur les étiquettes.....	13
Tableau 2 : Tailles de ThermoWrap®.....	24
Tableau 3 : Capteurs à usage unique	28
Tableau 4 : Capteur réutilisable et caractéristiques d'entrée de données du fournisseur	28
Tableau 5 : Tailles de ThermoWrap®.....	65
Tableau 6 : Kits d'accessoires pour Allon®	66
Tableau 7 : Accessoires individuels de recharge.....	67
Tableau 8 : Calendrier d'inspection et d'entretien.....	69
Tableau 9 : Guide de dépannage du système Allon® (sans message)	78
Tableau 10 : Réservoir d'eau trop rempli - Vider le réservoir d'eau	79
Tableau 11 : Guide de dépannage du système Allon® (avec messages).....	80
Tableau 12 : Messages et alarmes techniques	85
Tableau 13 : Messages et alarmes cliniques.....	87
Tableau 14 : Boutons de l'outil zoom	101
Tableau 15 : Codes de mode	104
Tableau 16: Conseils et déclaration du fabricant – Émissions.....	108
Tableau 17: Conseils et déclaration du fabricant – Immunité	109

Liste Des Figures

Figure 1 : Position de l'étiquette sur le dispositif Allon	12
Figure 2 : Vue de face.....	17
Figure 3 : Vue de côté.....	18
Figure 4 : Vue arrière	19
Figure 5: ThermoWrap® cardiaque.....	22
Figure 6: ThermoWrap® universel	22
Figure 7 : ThermoWrap® universel (pédiatrique)	22
Figure 8: ThermoWrap® pour bébé®	22
Figure 9 : Mesures	23
Figure 10 : Connexions de sonde de température à usage unique.....	27
Figure 11 : Séparateur de température	30
Figure 12 : Montage de la poignée.....	36
Figure 13 : Panneau de commande	40
Figure 14 : Écran d'autotest initial	41
Figure 15 : Préchauffage de l'eau en cours.....	42
Figure 16 : Écran principal – Normothermie par défaut	45
Figure 17 : Options du menu	46
Figure 18 : Mode Veille	47
Figure 19 : Sélection du mode	48

Figure 20 : Sélectionner la température de consigne	49
Figure 21 : Panneau de réglage de la température cible	49
Figure 22 : Message « Hors plage de normothermie »	50
Figure 23 : Écran Mode manuel	51
Figure 24 : Sélectionner la température de la sortie d'eau	52
Figure 25 : Mode Graph. Temp.	52
Figure 26 : Écran Paramètres	55
Figure 27 : Indicateur Toutes alarmes capteurs temp inactives	56
Figure 28 : Seuils d'alarme réglables	57
Figure 29 : Définir la date et l'heure	58
Figure 30 : Écran Entretien.....	59
Figure 31 : Mode vidange	60
Figure 32 : Réservoir vide	61
Figure 33 : Écran Entretien.....	63
Figure 34 : Sélection de Vérif. système.....	75
Figure 35 : Vérification du système en cours.....	75
Figure 36 : Tubes de raccordement de la combinaison ThermoWrap® et connecteur mâle spécial	79
Figure 37 : Initialisation de CliniLogger™	92
Figure 38 : Installation de CliniLogger™	92
Figure 39 : Contrat de licence CliniLogger™	93
Figure 40 : Démarrage de l'installation	93
Figure 41 : Progression de l'installation.....	94
Figure 42 : Installation terminée	94
Figure 43 : Fenêtre de l'application CliniLogger™	95
Figure 44 : Fenêtre CliniLogger™	96
Figure 45 : Fenêtre CliniLogger™	97
Figure 46 : Message Complete (Terminé)	97
Figure 47 : Panneau de visualisation CliniLogger™	98
Figure 48 : Zone d'affichage graphique.....	99
Figure 49 : Zone de sélection de fonction.....	100
Figure 50 : Exemples de modes et zone d'erreurs.....	100
Figure 51 : Barre de l'outil zoom	101
Figure 52 : Exemple de « zone Modes et erreurs »	103
Figure 53 : Sélection de la vue graphique	106

Chapitre 1 : Consignes De Sécurité

Définitions

AVERTISSEMENT !!! Indique un état susceptible de mettre en danger le patient ou l'opérateur du système.

MISE EN GARDE ! Indique un état susceptible d'endommager l'équipement.

REMARQUE : Indique les moyens par lesquels le fonctionnement du système peut être rendu plus efficace.

Utilisation prévue

Allon® est destiné à maintenir la température corporelle prédéfinie par le médecin. Il peut également être utilisé pour maintenir la température corporelle normale pendant une opération chirurgicale. Ce système peut être utilisé pour des patients adultes et pédiatriques.

Avertissements

1. Le médecin doit être averti si la température du patient ne réagit pas correctement, n'atteint pas la valeur prescrite ou si la plage de température prescrite est modifiée. Ne pas informer le médecin peut causer des blessures au patient.
2. Le patient doit être sous la surveillance constante du personnel médical.
3. Une mauvaise utilisation de l'équipement de thermorégulation peut être potentiellement néfaste pour le patient.
4. Ne pas brancher de sondes humides dans les prises du dispositif Allon®.
5. L'utilisateur doit vérifier qu'aucun fluide n'est présent au niveau de l'interface peau/combinaison pendant la procédure. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions cutanées chez le patient. Après la procédure, un motif ressemblant à la combinaison peut apparaître pendant une courte période sur la peau du patient.
6. Des escarres peuvent apparaître ou se développer lorsque les tissus mous sont comprimés entre une proéminence osseuse et une surface externe. L'utilisation du système Allon® n'empêche pas cela.
7. Afin de prévenir les escarres, les soins hospitaliers réguliers doivent être réalisés lors de longues procédures de thermorégulation.
8. Ne pas soulever et ne pas déplacer le patient à l'aide de la combinaison. Cela peut provoquer des déchirures et des fuites d'eau de la combinaison.
9. Utiliser uniquement des sondes ou des adaptateurs fournis par Belmont

Medical Technologies.

10. Les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à l'assistance circulatoire doivent être bien compris avant d'utiliser ce produit.
11. Lire l'intégralité du manuel avant d'essayer d'activer le système.
12. Il est impératif d'avoir suivi le programme de formation dans son intégralité avant d'utiliser le système Allon®.
13. La réparation, l'étalonnage et la révision du système Allon® doivent être exclusivement réalisés par Belmont Medical Technologies ou des agents autorisés formés par Belmont Medical Technologies.
14. Éviter toute isolation thermique, telle qu'un oreiller ou tout autre objet, entre la combinaison ThermoWrap® et le corps du patient.
15. Ne pas appliquer de chauffage/refroidissement sur les extrémités inférieures lors du clampage aortique. Des dommages thermiques peuvent survenir si le chauffage/refroidissement est appliqué aux membres ischémiques.
16. Les combinaisons ne doivent pas être posées par-dessus des dispositifs transdermiques.
17. La combinaison ne doit pas entrer en contact avec des plaies ouvertes.
18. Ne pas toucher simultanément le câble ruban derrière l'écran et le patient.

Précautions

1. Suivre les avertissements énumérés dans les différentes sections de ce manuel.
2. Seuls le personnel qualifié, familiarisé avec toutes les procédures d'exploitation du système et certifié uniquement par Belmont Medical Technologies ou des agents agréés de Belmont Medical Technologies, sont autorisés à utiliser le système Allon®. Tout personnel hospitalier utilisant le système Allon® doit suivre le programme de formation sur Allon®.
3. Si de l'humidité ou des fuites sont découvertes dans le tuyau de raccordement et/ou la combinaison, éteindre le dispositif Allon®, débrancher le câble d'alimentation de sa source d'alimentation et corriger le problème avant de continuer.
4. La température de consigne souhaitée ne doit être fixée que de la manière prescrite par un médecin et sous ses directives.
5. Le paramètre par défaut est destiné à maintenir la normothermie. Le système offre au médecin la possibilité de choisir une température corporelle dans la plage de 30 à 40 °C (86 à 104 °F).
6. Si le dispositif déclenche une alarme et/ou affiche un écran autre que l'écran standard de Belmont Medical Technologies, l'opérateur doit procéder conformément au message affiché et/ou aux instructions de dépannage (voir le chapitre 7 : Guide de dépannage).
7. Éviter les plis dans la combinaison, ceux-ci peuvent gêner l'écoulement de

l'eau.

8. Ne pas obstruer les grilles de ventilation du dispositif Allon®. L'air doit pouvoir entrer et sortir librement afin de permettre le refroidissement du dispositif.
9. Utiliser de l'eau stérile ou filtrée à 0,22 µm. Ne pas utiliser d'eau désionisée ou créée par osmose inverse, car cela pourrait favoriser la corrosion des composants métalliques du système.
10. Lorsqu'une radiographie est réalisée sur un patient portant une combinaison, des ombres peuvent apparaître sur la radiographie.
11. Éviter d'insérer un objet pointu entre le patient et la combinaison.
12. Les combinaisons doivent être entreposées de préférence à des températures comprises entre 10 et 27 °C et une humidité entre 10 et 90 %.

Sécurité CEM

Pour utiliser le dispositif Allon® en toute sécurité, il est nécessaire de le maintenir à une distance de sécurité des appareils émettant une énergie de radiofréquence.

Consulter l'annexe B pour connaître les distances de séparation recommandées entre le dispositif Allon® et la source RF.

AVERTISSEMENT ! *Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être branché à une prise électrique reliée à la terre.*

MISE EN GARDE ! *Les coupures de courant affectent le fonctionnement du système en fonction du mode de fonctionnement :*

- *Les coupures de plus de 10 minutes renvoient la machine à l'écran de démarrage. Une alarme retentit au retour de l'alimentation pour indiquer que la machine est revenue à l'écran de démarrage.*
- *En cas de coupures de moins de 10 minutes, la machine redémarre sur le mode actif avant la coupure, mais un avertissement apparaît.*

REMARQUE : *S'assurer de lire les messages afin de garantir une réactivation correcte de la machine.*

REMARQUE : *Ne pas placer l'équipement à un endroit qui risque de rendre difficile son utilisation.*

Utilisation inappropriée

Une utilisation inappropriée du système Allon® peut entraîner des lésions cutanées, des

dangers électriques et de graves changements de la température corporelle.

AVERTISSEMENT !!! Les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à l'assistance circulatoire doivent être bien compris avant d'utiliser ce produit. Lire l'intégralité du manuel avant d'essayer d'activer le système. Il est impératif d'avoir suivi le programme de formation dans son intégralité avant d'utiliser le système Allon®.

MISE EN GARDE ! La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Étiquettes

Étiquettes du dispositif Allon®



Figure 1 : Position de l'étiquette sur le dispositif Allon

Symboles sur les étiquettes

Tableau 1 : Symboles sur les étiquettes

Description	Symbole
Le sigle de conformité CE indique que le produit a reçu l'approbation européenne conformément à la norme sur les dispositifs électromédicaux 93/42/CEE.	
Tension secteur (CA)	
Fusible	
Le numéro de série de ce produit	
Référence catalogue	
Mandataire européen	
Mandataire en Suisse	
Mise en garde – consulter le manuel de l'utilisateur	
Équipement de type BF	
Recycler en tant que DEEE	
Date de fabrication	

Description	Symbole
Nom du fabricant	
Pays du fabricant	
Ne pas pousser	
Se reporter au manuel d'instructions/livret	
Limite la vente et l'utilisation de cet instrument au personnel médical qualifié uniquement.	R_xOnly
Identifiant unique du dispositif	UDI
Mode d'emploi	
Exempt de latex de caoutchouc naturel	
Dispositif médical	MD
Ne pas réutiliser	
Pas sûr en IRM	
Utilisez uniquement de l'eau stérile ou filtrée à 0,22 µ. L'utilisation de l'eau du robinet n'est pas autorisée.	

Chapitre 2 Description Du Système

Description générale

Le système Allon® maintient la température corporelle souhaitée du patient avant, pendant et après la chirurgie. La température souhaitée du patient est définie par le médecin et couvre la plage de la normothermie à l'hypothermie. La plupart des opérations chirurgicales nécessitent la normothermie de manière à compenser les pertes de chaleur corporelle causées par l'anesthésie générale, la baisse du taux métabolique et l'exposition des organes et de la peau à l'environnement froid du bloc opératoire.

Le système est composé de deux éléments, le dispositif Allon® et la combinaison ThermoWrap® à usage unique. Le dispositif Allon® exécute les fonctions de pompe de chauffage, de pompe de circulation d'eau et d'unité de contrôle.

L'unité de contrôle surveille en permanence, toutes les 133 millisecondes, la température centrale du patient par l'intermédiaire de capteurs spécifiques. À l'aide de son algorithme intégré de contrôle de la température corporelle, elle ajuste la température de l'eau pour maintenir la température de consigne souhaitée. La pompe de chauffage porte l'eau à la température requise et la pompe de circulation la fait circuler vers la combinaison. L'écran tactile offre à l'utilisateur un moyen facile et pratique de modifier les paramètres.

La combinaison ThermoWrap® est un échangeur de chaleur souple par lequel l'eau circule. Elle est conçue pour rester en contact direct avec une grande partie du corps, pour permettre un échange thermique avec le corps. La combinaison ThermoWrap est une combinaison à usage unique et est proposée en une variété de formes et de tailles pour s'adapter aux divers types d'actes chirurgicaux et de patients.

Le dispositif peut préchauffer la combinaison de 23 à 37 °C en moins de 5 minutes.

Système Allon®

Le système Allon® se compose des éléments suivants :

- Dispositif Allon®
- ThermoWrap®
- Accessoires

Dispositif Allon®

Le dispositif Allon® est doté d'un microprocesseur qui contrôle la température de l'eau qui s'écoule dans la combinaison ThermoWrap® portée par le patient. L'algorithme déterminant la température correcte de l'eau est basé sur la température de consigne souhaitée et la température réelle mesurée du patient (températures centrale et de surface).

La pression et le débit d'eau dans la combinaison sont régulés par des pauses temporisées du débit pendant le fonctionnement clinique.

Pendant la phase initiale de la régulation, le cycle d'écoulement est activé pendant 12 minutes et désactivé pendant 1 minute.

En régime constant (lorsque la température centrale se situe dans la plage de consigne), le cycle est activé pendant 12 minutes et désactivé pendant 12 minutes.

Le dispositif Allon® est équipé d'une poignée facilitant le transport.

Caractéristiques externes

Vue de face

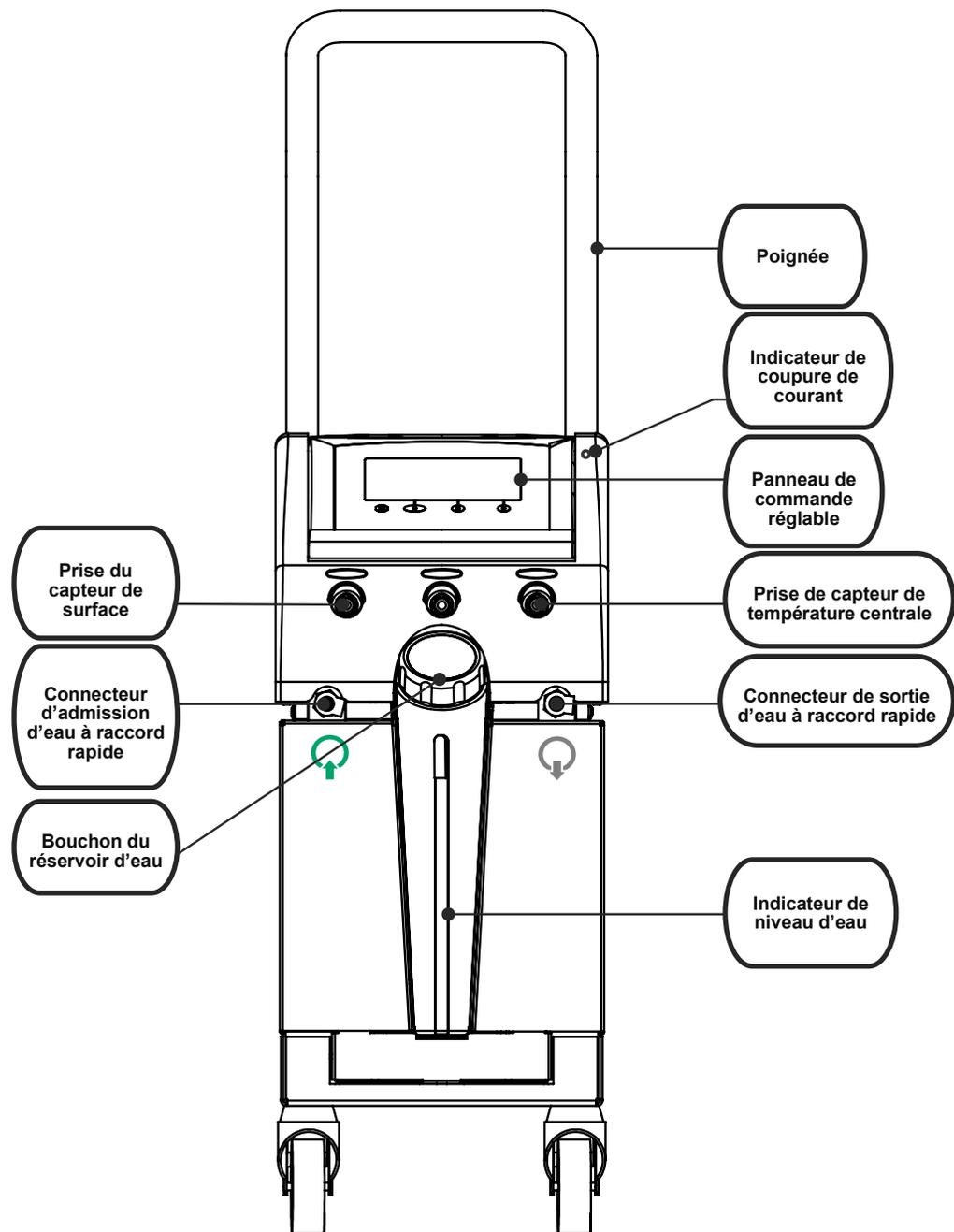


Figure 2 : Vue de face

Vue de côté

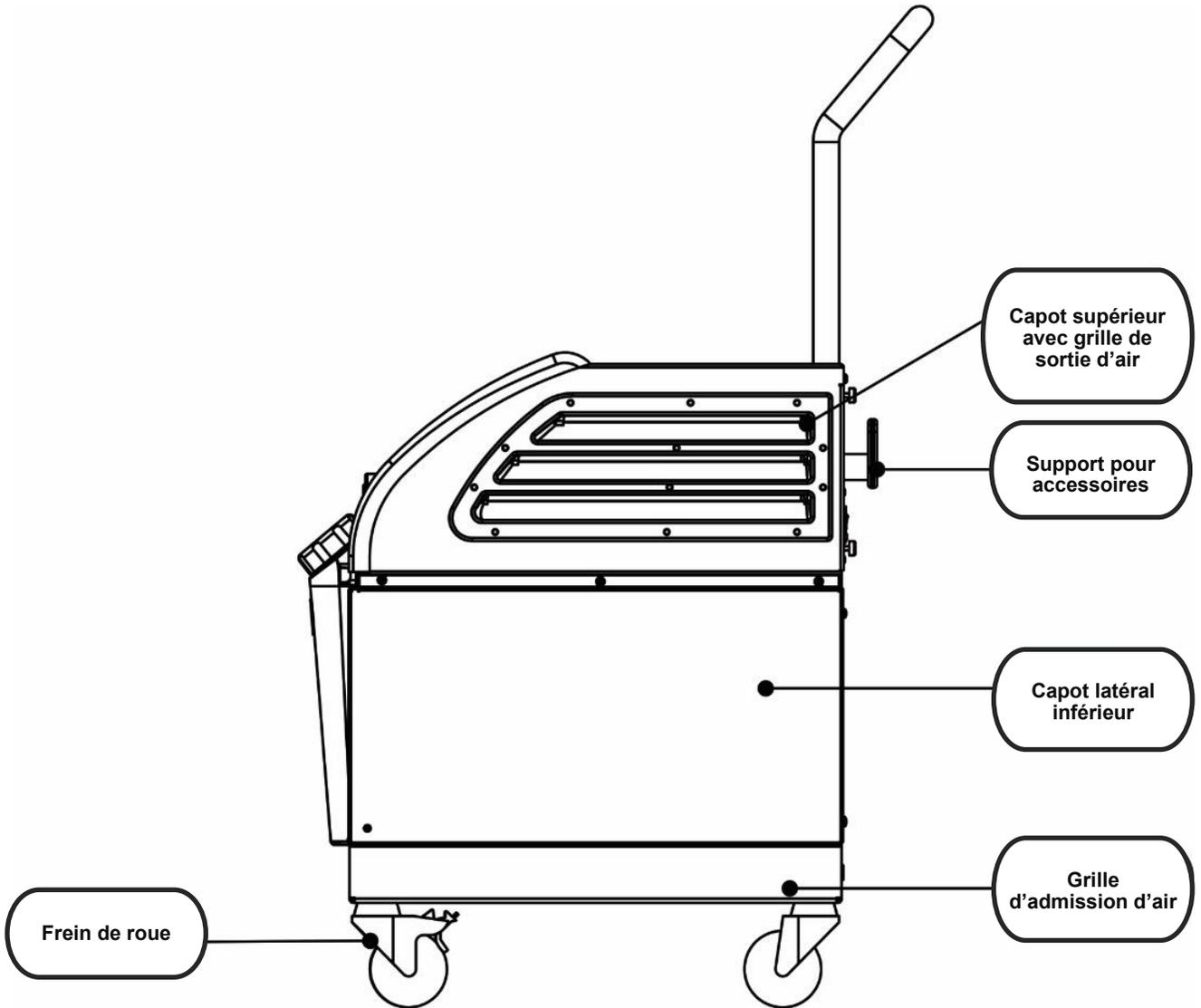


Figure 3 : Vue de côté

Panneau arrière

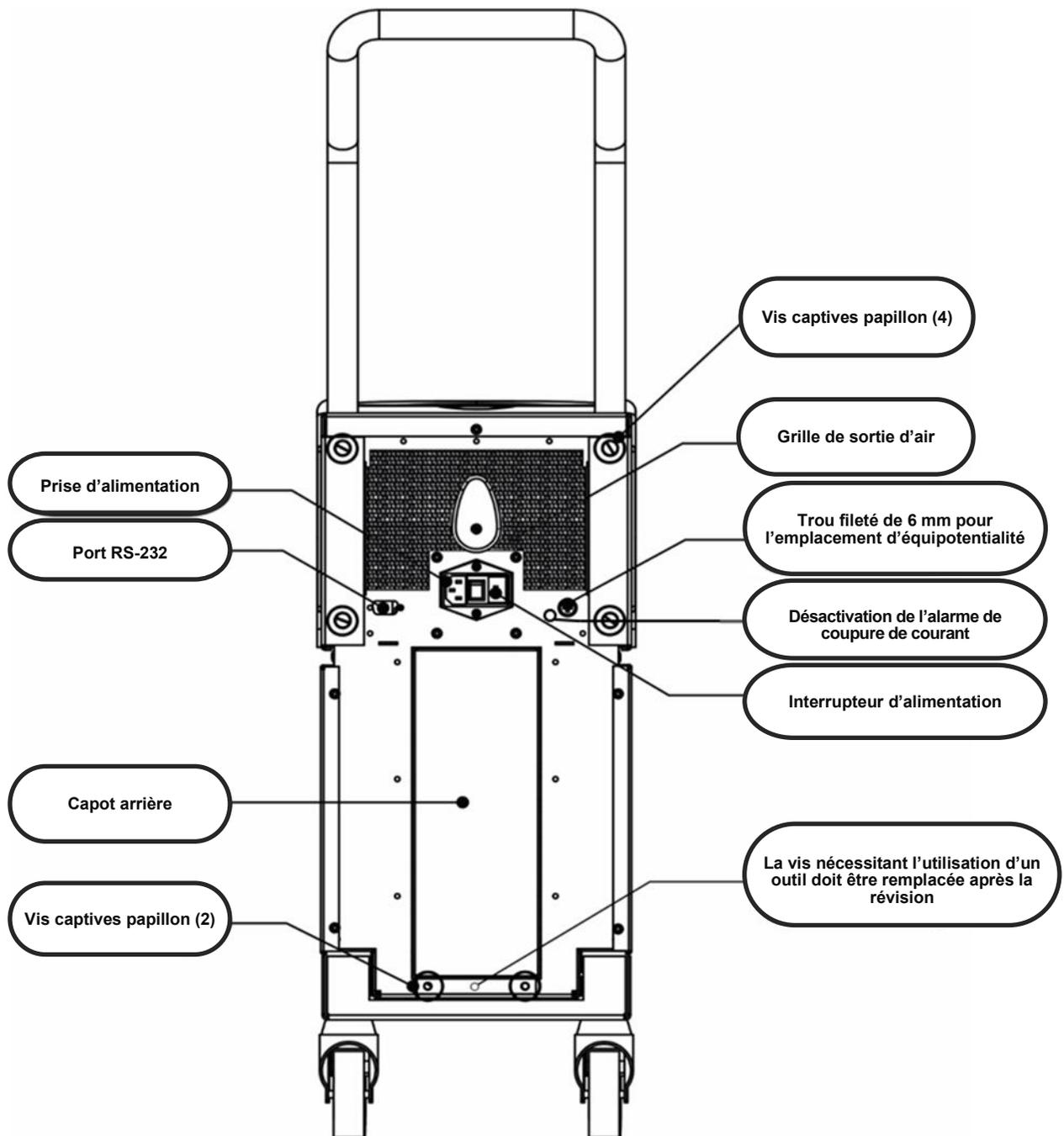


Figure 4 : Vue arrière

ThermoWrap®

Informations générales

La combinaison ThermoWrap® est une combinaison en une pièce avec un raccord unique d'admission d'eau et un raccord unique de retour d'eau. Elle est conçue pour faciliter l'enveloppement de différentes parties du corps (poitrine, bras, cuisses, etc.) afin de maximiser la couverture de la surface.

Description et utilisation prévue

La combinaison ThermoWrap® est un échangeur thermique souple par lequel l'eau circule.

La combinaison ThermoWrap® est :

- À usage unique
- Biocompatible
- Sans latex
- Antistatique
- Réglable

Chaque section de la combinaison ThermoWrap® est enroulée séparément autour de la zone appropriée du patient (par exemple, la poitrine, les bras et les cuisses) pour assurer une couverture maximale de la surface corporelle.

Les points de sortie et d'admission de l'eau sont de courts tronçons de tuyauterie intégrés à un connecteur à raccord rapide. Ils sont soudés à des emplacements pratiques sur les bords de la combinaison ThermoWrap®.

La combinaison ThermoWrap® est conçue de manière à permettre au médecin de libérer différentes parties du corps en fonction des besoins de l'acte chirurgical.

La combinaison ThermoWrap® est disponible dans une gamme de tailles et de modèles (en fonction du type de chirurgie) pour optimiser la surface corporelle couverte.

La combinaison ThermoWrap® est sécurisée sur le patient au moyen de bandes adhésives placées sur la combinaison.

MISE EN GARDE !! *Les combinaisons sont conçues pour une utilisation sur un seul patient uniquement. La réutilisation peut provoquer une contamination croisée et/ou une irritation.*

Matériau de la combinaison

- **Côté patient** : Polypropylène non tissé
- **Extérieur** : Tissu brossé

Durée d'utilisation

La durée d'utilisation de la combinaison est de 28 heures maximum. Il est recommandé de remplacer la combinaison si elle est sale.

Modèle de combinaison sélectionné

Belmont Medical Technologies propose les combinaisons ThermoWrap® à usage unique en quatre modèles ThermoWrap® différents.

Le ThermoWrap® Cardiaque est utilisé pour les chirurgies à cœur ouvert ou pour un accès complet au torse et aux jambes. Voir Tableau 2

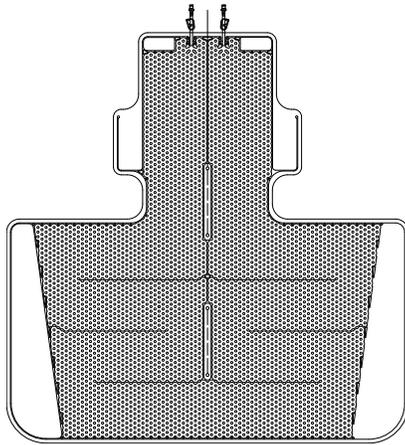


Figure 5: ThermoWrap® cardiaque

Universal ThermoWrap® est utilisé pour toute chirurgie typique autre que la chirurgie à cœur ouvert. Pour connaître les tailles disponibles, voir Tableau 2.

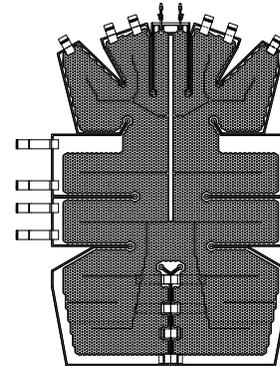


Figura 6: ThermoWrap® universel

ThermoWrap® universel (pédiatrique) est utilisé pour la chirurgie pédiatrique. Pour les tailles disponibles, voir Tableau 2.

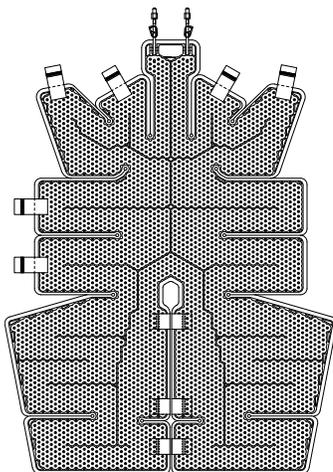


Figura 7 : ThermoWrap® universel (pédiatrique)

Le ThermoWrap® pour nourrissons est utilisé pour la chirurgie infantile. Il vous permet de vous couvrir la tête. Pour connaître les tailles disponibles, voir Tableau 2.

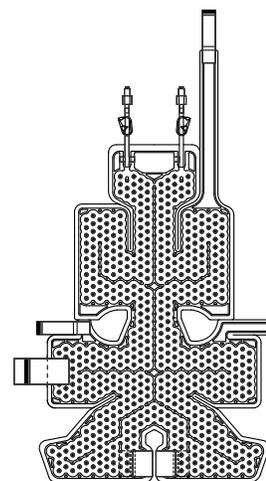


Figura 8: ThermoWrap® pour bébé®

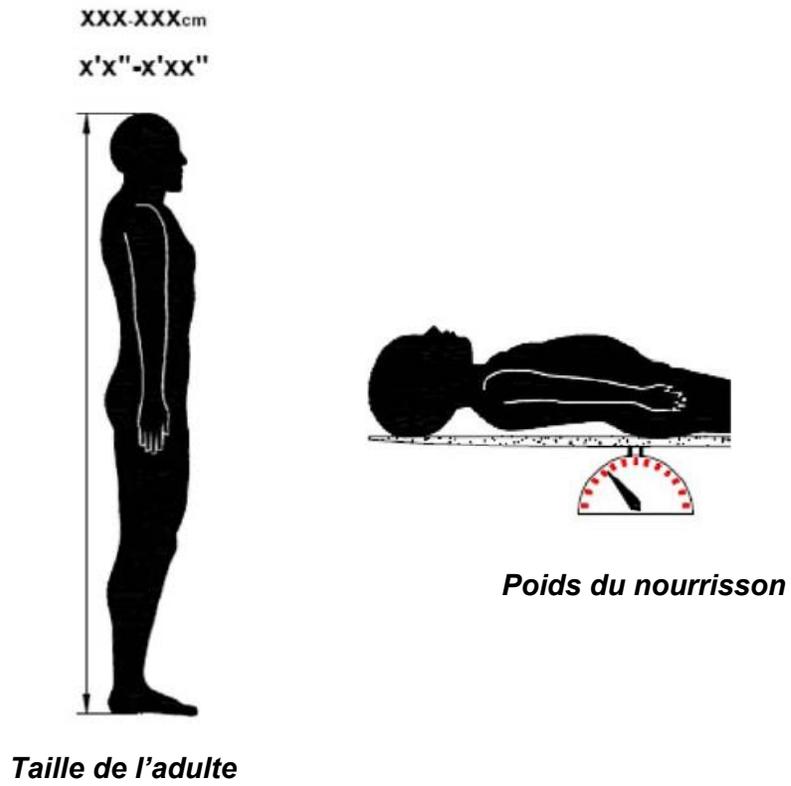


Figure 9 : Mesures

Tableau 2 : Tailles de ThermoWrap®

	<i>Référence</i>	<i>Combinaisons par emballage</i>	<i>Taille/poids du patient</i>	<i>Hauteur/largeur (m) de la combinaison</i>
ThermoWrap® cardiaque	512-03363	12/boîte	Convient à la plupart des adultes	1,348/1,319
ThermoWrap® universelle	512-03166	12/boîte	168-180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12/boîte	152-168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12/boîte	135-152 cm	1,744/1,212
ThermoWrap® universelle (pédiatrique)	512-03148	12/boîte	122-135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12/boîte	104-122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12/boîte	91-104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12/boîte	79-91 cm	1,118/0,739
ThermoWrap® pour nourrissons	524-03125	24/boîte	7-11 kg	0,983/0,629
	524-03121	24/boîte	4-7 kg	0,698/0,604
	524-03118	24/boîte	2,5-4 kg	0,660/0,465

Accessoires

Les accessoires suivants sont nécessaires au fonctionnement du système Allon® :

Sondes de température

Utilisation prévue

Les sondes de température centrale permettent de mesurer la température centrale du patient.

Les sondes de température de surface sont utilisées pour mesurer la température de surface du patient dans un endroit non couvert par la combinaison.

REMARQUE : *Les sondes de température sont fournies réutilisables ou à usage unique selon les réglementations du pays.*

REMARQUE : *Les sondes de température réutilisables ne sont pas utilisables sur le marché des États-Unis ou dans d'autres marchés sélectionnés.*

REMARQUE : *Les temps de réponses de toutes les sondes de température sont inférieurs à 60 secondes.*

Sondes de température réutilisables

Il existe trois codes de couleurs pour les sondes de température : Centrale (gris), Surface (vert) et Centrale nourrisson (gris). Les sondes de température centrale et de surface doivent être raccordées au dispositif Allon®. La sonde de température centrale doit être insérée dans le patient et la sonde de température de surface doit être fixée au patient pour que le dispositif fonctionne correctement.

MISE EN GARDE ! *Nettoyer, désinfecter et stériliser les sondes de température réutilisables conformément aux étiquettes du fabricant. Pour plus de détails, se reporter au guide de l'utilisateur du fabricant.*

Sonde de température centrale réutilisable

La sonde de température centrale (grise) mesure la température corporelle centrale quand elle est insérée dans le corps du patient (placée dans le rectum ou l'œsophage) et quand le connecteur du câble de la sonde est inséré dans la prise core (température centrale) grise à l'avant du dispositif Allon®.

Sonde de température centrale nourrisson réutilisable

La sonde de température centrale (grise) nourrisson mesure la température corporelle centrale du nourrisson quand elle est insérée dans le corps du patient et quand le connecteur du câble de la sonde est inséré dans la prise core (température centrale) grise à l'avant du dispositif Allon®.

Sonde de température de surface réutilisable

La sonde de température de surface (verte) mesure la température corporelle à la surface quand elle est fixée à la peau du patient et quand le connecteur du câble de la sonde est inséré dans la prise surface verte à l'avant du dispositif Allon®.

Sondes de température à usage unique

Les sondes de température à usage unique sont reliées à deux adaptateurs à code couleur : gris (centrale) et vert (surface). Les deux adaptateurs sont réutilisables. La sonde de température centrale doit être insérée et la sonde de température de surface doit être fixée au patient pour que le dispositif fonctionne correctement.

AVERTISSEMENT !!! *Utiliser uniquement des sondes à usage uniques fournies par Belmont Medical Technologies.*

MISE EN GARDE ! *La stérilisation des sondes de température à usage unique est garantie uniquement par le fabricant.*

MISE EN GARDE ! *Avant toute utilisation, vérifier l'emballage et la date de péremption des sondes de température à usage unique. Si l'emballage n'est pas intact ou si les sondes sont périmées, éviter de les utiliser.*

REMARQUE : *Pour déterminer la durée de vie prévue de chaque accessoire, se reporter aux manuels d'utilisation de la sonde et de l'adaptateur fournis par le fabricant.*

Sonde de température de surface à usage unique

La sonde de température de surface à usage unique est fixée à l'adaptateur de surface réutilisable (vert). L'adaptateur est branché à la prise surface verte située à l'avant du dispositif Allon®. La sonde de température est fixée à la peau du patient et mesure la température corporelle à la surface. Elle doit être fixée sur une surface cutanée non couverte par la combinaison.

Sonde de température centrale à usage unique

La sonde de température centrale à usage unique est fixée à l'adaptateur de température centrale réutilisable (gris). L'adaptateur est branché à la prise core (température centrale) grise située à l'avant du dispositif Allon®. La sonde de température est insérée dans le patient (œsophage/rectum) et mesure la température centrale du corps.

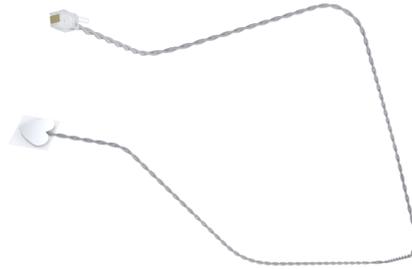
Câble adaptateur

Surface



Référence 014-00129

Sonde de température à usage unique



Référence 014-00321

Centrale



Référence 014-00028



Référence 014-00035 / 014-00036 / 014-00038 / 014-00220

Figure 10 : Connexions de sonde de température à usage unique.

Tableau 3 : Capteurs à usage unique

Référence	Description
Surface	
014-00129	Câble adaptateur pour sondes de température de surface à usage unique RJ, vert
014-00321	Sondes de température de surface à usage unique RJ (20/paquet)
Centrale	
014-00028	Câble adaptateur pour sondes de température centrale à usage unique, gris
014-00035	Sonde de température à cœur jetable, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/paquet)
014-00036	Sonde de température à cœur jetable, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/paquet)
014-00038	Sonde de température à cœur jetable, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/paquet)
014-00220	Sonde de température à cœur jetable, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/paquet), États-Unis UNIQUEMENT

Tableau 4 : Capteur réutilisable et caractéristiques d'entrée de données du fournisseur

Réf.	Nom	Description	Précision	Résolution	Type
014-00020	Centrale	Température corporelle interne	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Thermistance de qualité médicale
014-00021	Surface	Température de la peau	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Thermistance de qualité médicale
014-00005	Centrale nourrisson	Température corporelle interne du nourrisson	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Thermistance de qualité médicale

Câble d'alimentation électrique et prise détachables

Voir le tableau 8, « Liste des accessoires ».

Tubes de raccordement pour combinaison

Deux tubes de raccordement flexibles de 2,5 m de long relient la combinaison ThermoWrap® au dispositif Allon® pour permettre la circulation de l'eau entre eux. Les tubes sont fournis par paire avec deux connecteurs mâles à raccord rapide du côté du dispositif Allon® et deux connecteurs femelles à raccord rapide du côté de la combinaison ThermoWrap®.



Connecteur mâle pour la vidange du réservoir d'eau

Voir le tableau 8, « Liste des accessoires ».

Filtre à eau de rechange

Pour le remplacement annuel du filtre (se reporter aux instructions du manuel d'entretien).

Poignée

La poignée est détachable et fixée à l'arrière du dispositif par quatre vis papillon (voir la figure 12).

Séparateur de température (facultatif)

Le séparateur de température est compatible avec le système Allon® fonctionnant avec les sondes de température série YSI 400.

Le séparateur de température mesure la température du patient grâce à un unique capteur inséré dans le patient et affiche la température à la fois sur l'écran du dispositif Allon® et sur un autre système, tel qu'un moniteur, évitant ainsi l'utilisation de deux capteurs.

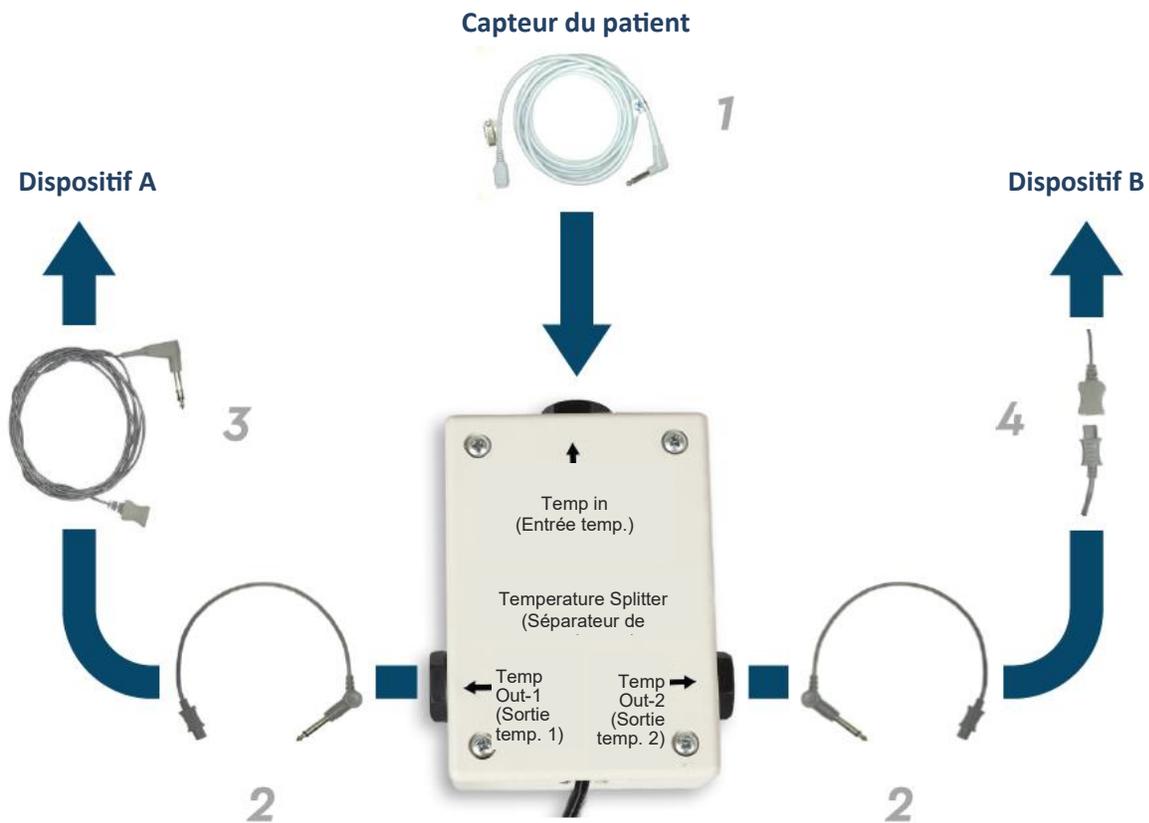


Figure 11 : Séparateur de température

Caractéristiques du système

Voir les caractéristiques du système page suivante.

CARACTÉRISTIQUES

Ce chapitre énumère et décrit les caractéristiques techniques du système Allon® et de l'accessoire CliniLogger™.

Caractéristiques techniques du dispositif Allon®	
Allon® , l'une des solutions de gestion de la température du patient de Belmont Medical Technologies, est un système de régulation thermique non-invasive à servocommande. La pompe thermique du dispositif Allon, dirigée par un algorithme, fournit de l'eau chauffée à la combinaison ThermoWrap à usage unique du patient.	
Unité de contrôle	
Dimensions physiques	Unité mobile à 4 roues et 2 freins 260 mm L x 625 mm P x 940 mm H (10,23 po L x 24,6 po P x 37 po H)
Poids net	34 kg / 75 lb
Conditions ambiantes de fonctionnement	
Température	5 à 40 °C (41 à 104 °F)
Humidité	10 à 93 %, sans condensation
Remarque :	Non destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène. Ne pas utiliser dans une atmosphère contenant des mélanges d'anesthésiques inflammables.
Conditions ambiantes de stockage	
Température	-15 à +68 °C (5 à 154 °F)
Humidité	10 à 93 %, sans condensation
Matériel	
Puissance électrique d'entrée	230/115 VCA (commutable) avec transformateur d'isolement 50/60 Hz
Consommation électrique maximale	690 W 230 VAC, 3,0 A 115 VAC, 5,8 A
Échangeurs de chaleur	Technologie Peltier - Refroidisseurs thermoélectriques
Ports externes	(1) port série isolé
Taille de l'écran LCD	Écran couleur de 144,8 mm/5,7 po
Résolution de l'écran LCD	320x240
Interface utilisateur	Écran tactile multicapacitif 5 boutons-poussoirs physiques
Capteurs du système	3 capteurs de température internes : 1) Admission d'eau, 2) Sortie d'eau et 3) Thermostat 2 capteurs de pression
Eau	
Type d'eau :	Eau stérile ou filtrée à 0,22 µm
Capacité du réservoir :	6 litres (1,6 gallon)
Débit de la pompe :	1,2 L/min
Précision de la température de l'eau :	±0,3 °C
Plage de température de l'eau (en sortie) :	13 à 40,8 °C (55,4 à 105,4 °F)

Température du patient	
Canaux de température du patient	2 canaux : 1) Centrale et 2) Surface
Précision de la sonde de température du patient	±0,3 °C
Logiciel	
Modes de fonctionnement (Continu)	Normothermie Mode manuel Mode veille (aucune thermorégulation ; surveillance uniquement)
Température de consigne du patient	
Mode normothermie, par défaut	37,0 °C
Plage de température cible	30 à 40 °C (réglable par palier de 0,1 °C)
Température de consigne de l'eau	
Mode manuel, par défaut	38 °C
Plage de température cible de l'eau	36 à 41 °C
Seuils d'alarme réglables	Haute température du patient Basse température du patient Haute température de l'eau
Informations affichées	Mode de fonctionnement Durée des soins État et alarmes du système Température de consigne - Mode normothermie Température de sortie d'eau - Mode manuel Température centrale du patient Température de surface du patient Graphique de température Mode et affichage technicien
Langues	
<ul style="list-style-type: none"> • Anglais • Danois • Néerlandais • Finlandais • Français 	<ul style="list-style-type: none"> • Allemand • Italien • Norvégien • Polonais • Portugais
<ul style="list-style-type: none"> • Russe • Espagnol • Suédois • Turc 	
ThermoWrap®	
Gamme de tailles	40 à 196 cm
Durée d'utilisation	28 heures maximum, sauf si elle est sale
Stockage de la combinaison	
Durée de stockage maximale	5 ans
Conditions de température	10 à 27 °C
Conditions d'humidité	10 à 90 %
Transport de la combinaison	
Conditions de température	-20 à 60 °C
Conditions d'humidité	20-95 %

S

Le CliniLogger™ est un accessoire facultatif des systèmes de thermorégulation Allon®/CritiCool®/CritiCool® MINI. Il est utilisé pour collecter les paramètres du système pendant la procédure de thermorégulation.



Matériel

Connecteur	Connecteur DB9 pour la liaison série avec le dispositif Allon® ou un PC standard
Taille	35 x 65 mm
Contrôleur	Microcontrôleur MSP4301611 doté des caractéristiques suivantes : <ul style="list-style-type: none"> – Mémoire Flash et mémoire vive intégrées – UART et SPI intégrés – Contrôleur DMA intégré
Mémoire	Capacité de la mémoire Flash : 2 Mo
Alimentation requise	5 VCC fournis par le dispositif Allon® ou un PC standard <ul style="list-style-type: none"> – <20 mA – <100 mW
Témoin	Deux couleurs (vert/rouge)
Intervalle d'enregistrement des données	Toutes les (1) minutes dans la mémoire Flash
Communication série	RS232 : <ul style="list-style-type: none"> – 19 200 bits/s vers le dispositif Allon® – 115 200 bits/s vers un PC
Données collectées	Température : Consigne, centrale, surface Heure État d'activation de la circulation d'eau Eau chaude/froide Mode de fonctionnement Erreurs
Logiciel CliniViewer	Application PC

Chapitre 3 : Installation

Exigences de pré-installation

Exigences de dégagement et ambiantes

Le dispositif Allon® est fourni sur un chariot sous forme d'unité mobile pour le confort de l'utilisateur. Il doit être placé à plus de 5 cm (2 po) d'autres objets pour éviter que la ventilation du dispositif Allon® ne soit affectée.

Tenir compte des dimensions suivantes lors de la mise en place du dispositif Allon® :
260 mm L x 625 mm P x 940 mm H / (10,23 po W x 24,6 po D x 37 po H)

Exigences électriques

115/230 VCA, 690 W

MISE EN GARDE ! *S'assurer que le commutateur de tension est réglé sur la tension locale.*

Déballage et inspection

Le dispositif Allon® a fait l'objet de tests complets d'assurance qualité avant expédition et devrait être opérationnel à la livraison.

L'unité doit exclusivement être déballée, installée et testée par le personnel autorisé de Belmont Medical Technologies. L'acheteur ne doit en aucun cas tenter de déballer ou d'assembler l'unité seul.

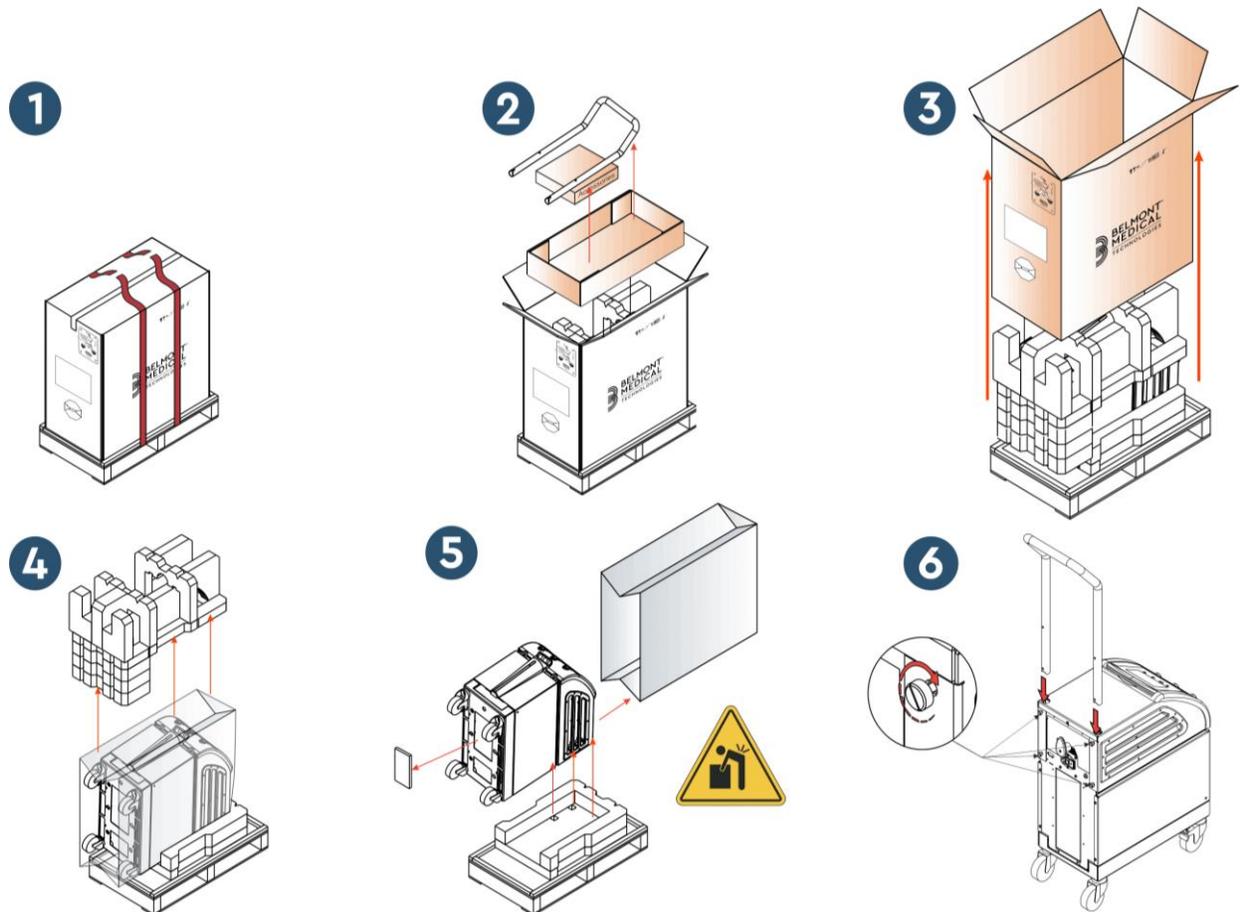
REMARQUE : *Signaler à votre distributeur Belmont Medical Technologies tout dommage au conteneur avant son ouverture ou à l'unité avant le déballage, l'installation ou les tests.*

Déballage du dispositif Allon de la boîte

Suivre les instructions indiquées ci-dessous pour déballer convenablement le dispositif Allon.

Vérifier les témoins de SHOCKWATCH® et TIP-N-TELL® à l'arrivée.

Si l'un d'entre eux est allumé, ouvrir immédiatement l'emballage et vérifier si le dispositif présente des dommages externes. Si le dispositif est endommagé, prendre le dommage en photo et informer immédiatement le transporteur et/ou Belmont Medical Technologies à l'adresse techservice@belmontmedtech.com, tout en fournissant toutes les informations pertinentes, y compris la preuve du dommage.



Montage de la poignée

1. Pour monter la poignée :
 - 1.1. Desserrer à la main les quatre vis papillon.
 - 1.2. Faire glisser les deux extrémités de la poignée dans les trous du capot supérieur (faire attention à la direction de la courbe dans la poignée) jusqu'à ce que la poignée soit insérée à fond (voir la figure 12).
 - 1.3. Insérer et visser à la main les quatre vis papillon (ne pas forcer lors du serrage) pour fixer la poignée et le capot supérieur.

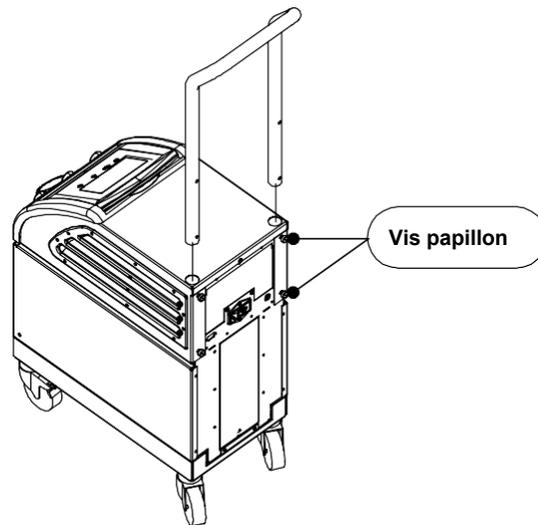


Figure 12 : Montage de la poignée

Liste des équipements

Le système Allon® se compose des éléments suivants :

- Dispositif Allon
- Filtre de rechange
- Câble d'alimentation
- Manuel de l'utilisateur
- Guide de référence rapide
- Kit d'accessoires pour Allon, parmi les suivants :
 - 200-00400 Kit d'accessoires Adulte avec sondes de température réutilisables
 - 200-00410 Kit d'accessoires pour sondes de température à usage unique
 - 200-00420 Kit d'accessoires Nourrisson avec sondes de température réutilisables

Déplacement de l'unité

Préparation :

Avant de déplacer l'unité :

1. S'assurer que le dispositif Allon® est hors tension en appuyant sur l'interrupteur Marche/Arrêt.
2. S'assurer que toutes les connexions électriques sont débranchées.

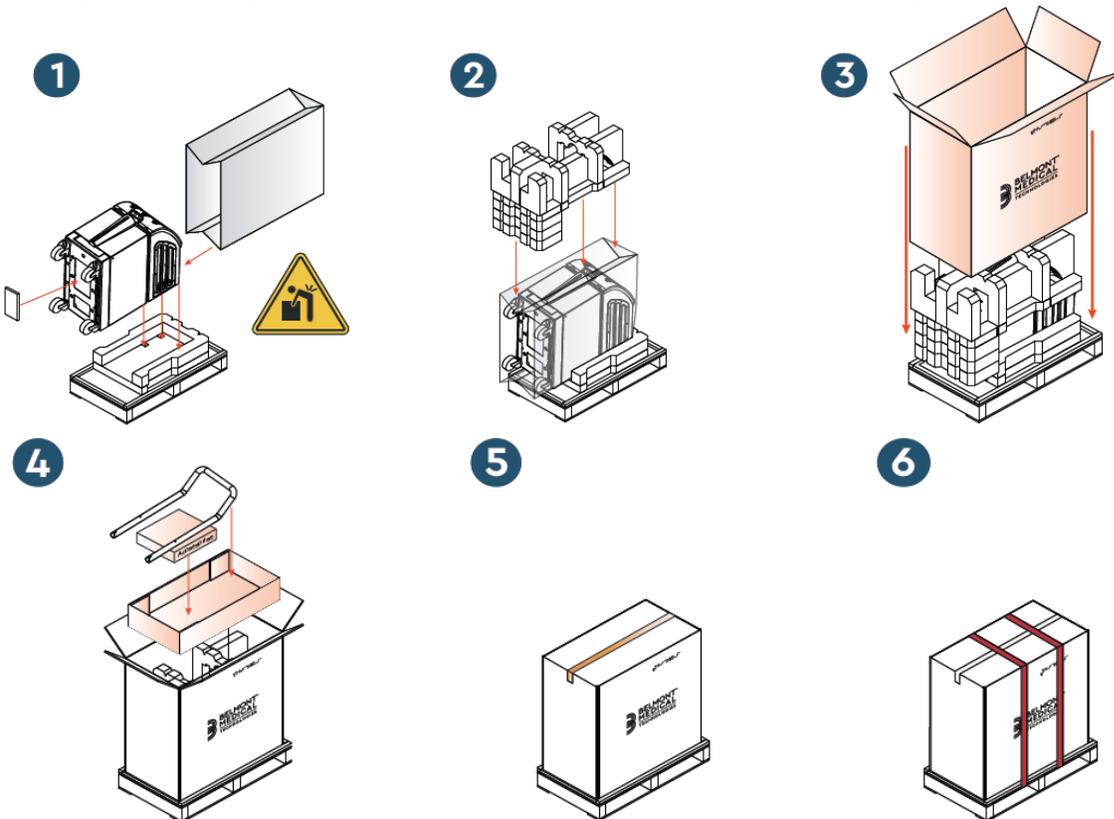
Verrouillage et déverrouillage des roues du chariot

Le chariot du dispositif Allon® est doté de quatre roues. Les roues avant sont équipées d'un frein. Le levier de frein est situé sur la roue. Pour bloquer les roues, appuyer fermement sur le levier. Pour débloquer les roues, soulever le levier.

Lorsque l'unité est à l'arrêt, les freins doivent être en position bloquée. Relâcher les freins uniquement lors du déplacement du dispositif.

Emballage du dispositif Allon pour l'expédition

Il convient de suivre ces instructions pour préparer convenablement le dispositif Allon pour le transport. Vider le réservoir d'eau avant d'emballer le dispositif Allon.



Chapitre 4 : Mode D'emploi

Informations générales

Ce chapitre contient :

- une description des commandes, des témoins et des connexions du dispositif Allon®.
- des instructions d'utilisation détaillées du système Allon®.

Commandes, témoins et connexions

Cette section comprend une brève description des éléments suivants :

- Interrupteur d'alimentation principal
- Désactivation de l'alarme de coupure de courant
- QCC – Connecteurs à raccord rapide
- Prises de capteur
- Panneau de commande
- Témoins
- Affichages

Interrupteur d'alimentation principal

L'interrupteur principal, situé à l'arrière du dispositif, permet de mettre sous et hors tension le dispositif Allon®.

Désactivation de l'alarme de coupure de courant

Le bouton-poussoir argenté, situé à droite de l'interrupteur d'alimentation principal à l'arrière du dispositif, éteint le témoin jaune à l'avant du dispositif. Ce témoin clignote chaque fois que la machine est mise hors tension, subit une coupure de courant ou est débranchée. Elle clignote pendant environ 10 minutes ou jusqu'à pression sur le bouton de désactivation.

QCC – Connecteur à raccord rapide

Les connecteurs à raccord rapide sont situés à l'avant du dispositif Allon® et sont branchés à la combinaison ThermoWrap® par les tubes de raccordement pour combinaison.

1. Pour brancher les tubes :
 - a. Verrouiller les tubes de raccordement en appuyant sur les extrémités métalliques des tubes dans chaque connecteur métallique du dispositif. Un fois verrouillés, un déclic sonore se fait entendre.

- b. Vérifier que les tubes sont bien verrouillés en les tirant légèrement vers soi.
2. Pour débrancher les tubes de raccordement :
 - a. Appuyer sur la bride métallique et retirer les tubes de raccordement.

Prises de température

Deux prises de sonde de température sont situées à l'avant du dispositif Allon®.

- Core (Centrale) – pour la sonde de température centrale
- Surface – pour la sonde de température de surface

REMARQUE : *AUCUNE des instructions concernant les sondes de température réutilisables n'est applicable pour une utilisation dans le marché des États-Unis ou dans d'autres marchés sélectionnés.*

Panneau de commande

Le panneau de commande réglable est situé sur le dessus du dispositif Allon®. Une fois le dispositif Allon® sous tension, toutes les fonctions sont commandées à partir du panneau de commande.

Le dispositif Allon® est doté d'un écran tactile présentant les boutons de fonction suivants :

- Quatre boutons tactiles
- Cinq boutons physiques à droite du panneau tactile

La machine peut être utilisée à l'aide des boutons tactiles ou physiques.

REMARQUE : *L'icône d'alarme est affichée à titre informatif uniquement. Pour faire désactiver la totalité d'alarme, appuyer sur la touche matérielle d'alarme située à droite du panneau.*

Les touches tactiles simples et les visuels du panneau de commande servent de guide dans chaque phase d'utilisation.

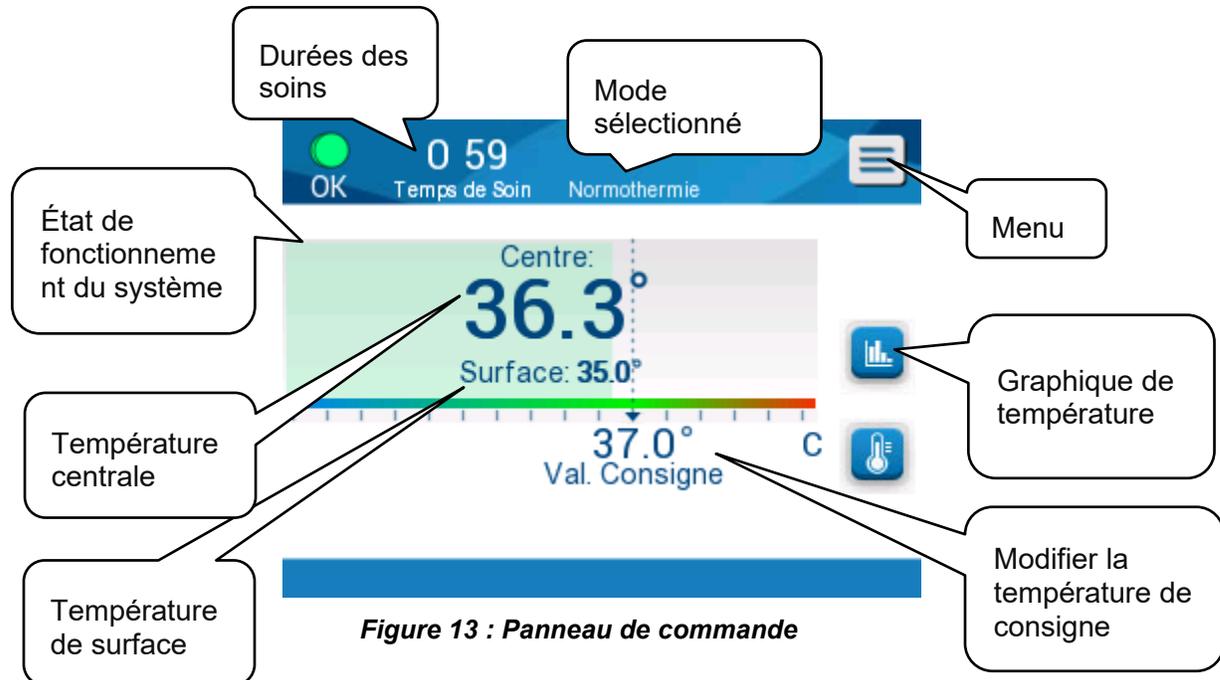


Figure 13 : Panneau de commande

Démarrage

Préparation du système à sa mise en service

Préparation du système à sa mise en service :

1. Placer le dispositif dans la position souhaitée, conformément aux dispositions du chapitre 3 : « Exigences de dégagement et ambiances ».

MISE EN GARDE ! Ne pas placer le dispositif Allon® sous la table d'opération ou le lit du patient.

2. Appuyer sur les pédales de frein et bloquer les roues pour immobiliser le dispositif Allon®.
3. Retirer le couvercle du réservoir d'eau et verser de l'eau stérile ou de l'eau filtrée à 0,22 µm jusqu'à atteindre le niveau maximum autorisé.

MISE EN GARDE ! Ne pas utiliser d'eau désionisée ou créée par osmose inverse, car cela pourrait favoriser la corrosion des composants métalliques du système.

REMARQUE : Utiliser uniquement de l'eau stérile ou de l'eau filtrée à 0,22 µm.

4. Observer l'indicateur de niveau d'eau pour éviter un remplissage excessif du réservoir d'eau. Fermer le couvercle du réservoir d'eau.

REMARQUE : *En cas de remplissage excessif, voir le tableau 11.*

5. Brancher le dispositif Allon® à la source d'alimentation électrique.
6. Mettre le dispositif Allon® sous tension, ce qui lance l'Autotest (voir [Mise sous tension du système](#)).

Mise sous tension du système

Pour mettre le système sous tension :

1. Diriger l'interrupteur d'alimentation principal, situé à l'arrière de l'unité, vers le haut en position Marche. Une fois le dispositif Allon® sous tension, il exécute un autotest.

L'autotest est exécuté de manière à garantir le fonctionnement correct du dispositif Allon®. Un autotest est réalisé à chaque redémarrage du système.

Dans le cas d'une coupure de courant de moins de 10 minutes, l'autotest n'est pas exécuté et le dispositif Allon® retourne à son mode de fonctionnement.

Lors de l'autotest, le message « Exécution de l'autotest » s'affiche jusqu'à ce que le système soit prêt.



Figure 14 : Écran d'autotest initial

La réussite de l'autotest indique que le dispositif Allon® est prêt à être utilisé.

MISE EN GARDE ! *À chaque activation du dispositif Allon®, un autotest doit être réalisé. Ne pas interrompre l'autotest et attendre qu'il se termine.*

REMARQUE : *Lors de l'autotest, les versions logicielles de la machine et de l'écran d'affichent.*

L'autotest vérifie le fonctionnement des composants suivants :

- Écran et alarmes
- Pompe
- Connexion ThermoWrap®
- Manomètre
- Unité de chauffage et de refroidissement
- Température d'admission et de sortie d'eau

Messages d'autotest

En cas d'échec lors de l'autotest, un message apparaît et le dispositif Allon® ne passe pas en mode de fonctionnement. Pour plus de détails, voir le chapitre 7 : « Dépannage ».

REMARQUE : *Certains messages interrompent le dispositif Allon®. D'autres messages permettent à l'autotest d'aller à son terme mais affichent les mesures qui doivent être prises pour corriger le résultat du message.*

Préchauffage de l'eau

Après la fin de l'autotest, le système chauffe l'eau. Laisser le dispositif Allon® terminer le processus de préchauffage de l'eau. Le système commence automatiquement à faire circuler l'eau dans la combinaison ThermoWrap® et passe en mode Normothermie.

REMARQUE : *Le dispositif Allon peut préchauffer la combinaison de 23 à 37 °C en moins de 5 minutes. Le préchauffage de l'eau peut prendre jusqu'à 15 minutes.*



Figure 15 : Préchauffage de l'eau en cours

7. Choisir le modèle et la taille de combinaison ThermoWrap® appropriés (voir Modèle de combinaison sélectionné).
8. Placer la combinaison ThermoWrap® sur la table d'opération de la manière décrite dans le document joint avec la combinaison ThermoWrap® (voir Brancher la combinaison ThermoWrap® au dispositif Allon®).

Brancher la combinaison ThermoWrap® au dispositif Allon®

1. Après avoir sélectionné la combinaison appropriée et placé la combinaison sur la table d'opération ou le lit de la manière décrite dans le document joint à la combinaison ThermoWrap®, confirmer que les tubes ne sont pas tordus ou pliés.
2. Brancher les tubes à eau à la combinaison et au dispositif Allon®. La combinaison se remplit automatiquement, à condition que l'autotest ait réussi.
3. Vérifier que les pinces sur la combinaison sont ouvertes. Si un déclic sonore se fait entendre, vérifier que les tubes de raccordement ou la connexion du tube au niveau de la combinaison ne présentent pas d'obstacle à la circulation de l'eau. Se reporter à la Notice d'utilisation de la combinaison fournie avec chaque combinaison.

AVERTISSEMENT !!! *De l'eau peut s'égoutter des tubes d'entrée de la combinaison. S'assurer qu'aucun appareil électrique ni aucune prise électrique ne se trouve sous l'admission d'eau du dispositif ou sous les tubes de la combinaison. Lors de la déconnexion des combinaisons, vérifier que les pinces sont bien serrées pour empêcher toute fuite d'eau de la combinaison.*

4. Brancher les tubes de raccordement au dispositif Allon®.
5. L'eau se met à circuler dans la combinaison dès que celle-ci est raccordée et que l'autotest est terminé.
6. Une fois la combinaison remplie d'eau, le patient peut être placé sur la combinaison (voir *Préparation du patient*).

Préparation du patient

1. Une fois la combinaison pleine, le patient peut être placé dessus. Suivre la Notice d'utilisation de la combinaison fournie avec chaque combinaison pour confirmer le positionnement correct des épaules.
2. Tant que la combinaison est pleine, le patient peut être entièrement enveloppé dans la mesure du possible, conformément à la Notice d'utilisation de la combinaison fournie avec chaque combinaison. En cas d'utilisation de la combinaison ThermoWrap® cardiaque, lors de la préparation du patient, les parties latérales de la combinaison peuvent

envelopper la poitrine et l'abdomen du patient pour le réchauffer. Une fois la préparation du patient terminée, la combinaison peut ensuite être repositionnée selon les besoins de l'acte chirurgical.

REMARQUE : *Tant que la sonde de température centrale n'a pas été insérée dans le patient et que le dispositif Allon ne relève pas de température centrale valide, l'eau circule dans la combinaison à une température de consigne de 38,5 °C. Les réglages automatiques de la température déterminés par le médecin ne sont pris en compte qu'après l'insertion de la sonde de température centrale dans le patient.*

MISE EN GARDE ! *Si la combinaison est sale, la remplacer.*

4. Brancher les sondes de température au patient et/ou les câbles adaptateurs de température au dispositif Allon®. (voir **Pour brancher les sondes de température.**)

Insertion et fixation des sondes de température

MISE EN GARDE ! *Pour un fonctionnement correct du dispositif Allon®, la sonde de température centrale doit être insérée et la sonde de température de surface doit être fixée au patient.*

REMARQUE : *Les sondes de température réutilisables ne sont pas utilisables sur le marché des États-Unis ou dans d'autres marchés sélectionnés.*

Pour brancher les sondes de température :

1. Insérer les sondes de température centrale et de surface ou les câbles d'adaptateur (à usage unique ou réutilisables) dans leurs prises, selon la couleur : vert sur vert (surface) et gris sur gris (centrale).
2. Insérer la sonde de température centrale (à usage unique ou réutilisable) dans le rectum ou l'œsophage du patient dès que possible.
3. Fixer les sondes de température de surface (à usage unique ou réutilisables) sur une surface exposée de la peau avec du ruban adhésif.
4. Modifier la température, les préférences et/ou d'autres paramètres selon les besoins (voir Écran principal).

AVERTISSEMENT !!! *Le patient doit être surveillé en permanence. Une mauvaise manipulation de l'équipement de régulation thermique peut potentiellement blesser un patient.*

REMARQUE : *Les sondes de température à usage unique doivent être branchées à un adaptateur. S'assurer de brancher la sonde appropriée à son adaptateur correspondant (identifier le code couleur et le type de connexion de l'adaptateur).*

REMARQUE : Pour un fonctionnement correct du dispositif Allon[®], les sondes de température centrale et de surface doivent être insérées conformément aux instructions fournies avec les sondes. Le choix de l'emplacement de la sonde de température de surface doit répondre à un impératif clinique. Toutes les sondes de température mesurent directement la température.

Écran principal

Une fois l'étape de préchauffage de l'eau terminée, le système passe automatiquement à l'écran principal (mode Normothermie par défaut). Utiliser l'écran Paramètres pour configurer les paramètres par défaut – voir *Paramètres*.

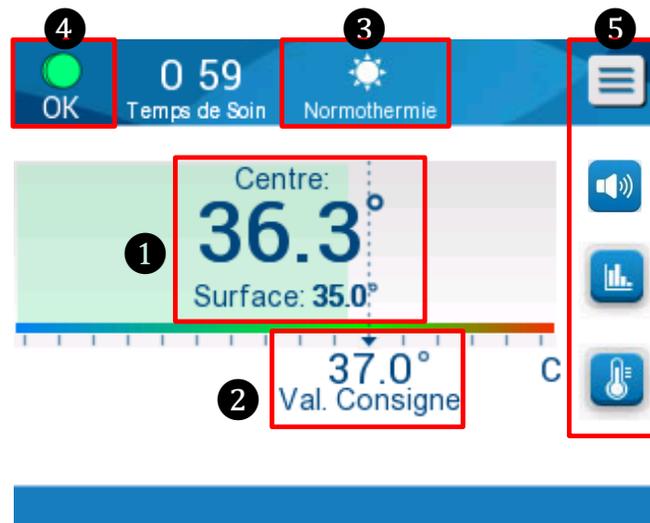


Figure 16 : Écran principal – Normothermie par défaut

L'écran principal affiche les éléments suivants :

- Températures centrale et de surface du patient ①
- Température de consigne ②
- Mode de fonctionnement ③
- Témoin OK pour indiquer que le système fonctionne correctement ④
- Icônes d'action et touches tactiles ⑤ :
 - Menu  / Échappe 
 - Affichage graphique des paramètres du dispositif Allon[®] 
 - Contrôle de la température de consigne 
 - Alarme active/inactive 

REMARQUE : *L'icône d'alarme s'affiche uniquement en cas de condition d'alarme. Cette icône est uniquement informative et non un bouton de commande (ce n'est pas un bouton tactile ; le bouton physique d'alarme doit être enfoncé pour éteindre les alarmes).*

Options du menu

Appuyer sur l'icône Menu  et sélectionner l'une des options suivantes :

- Veille
- Sélection du mode
- Graph. Temp.
- Paramètres
- Entretien

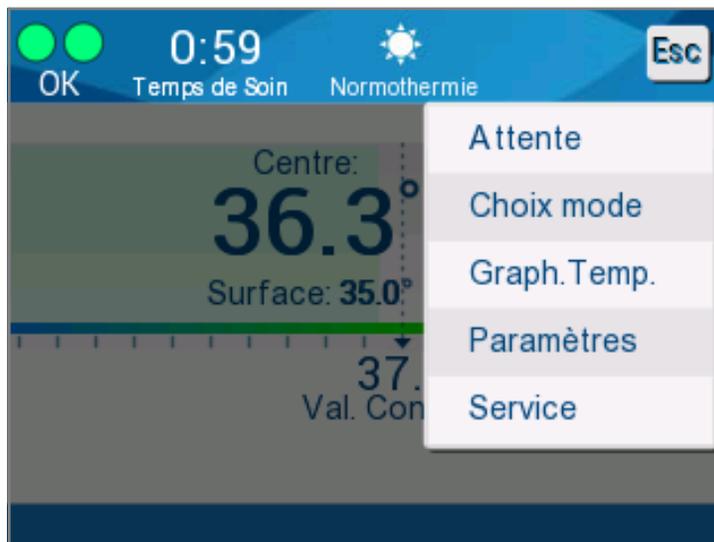


Figure 17 : Options du menu

Veille

Le mode Veille est utilisé pour interrompre la circulation d'eau et la thermorégulation. Le dispositif Allon® continue de surveiller la température du patient en mode Veille. Le dispositif Allon® fait circuler l'eau en interne et maintient la température de l'eau au niveau approprié de manière à être prêt pour un retour au mode de fonctionnement.

REMARQUE : *En mode Veille, la température n'est pas régulée et la température du patient n'est donc pas contrôlée par le dispositif Allon. Utiliser ce mode pour remplacer la combinaison ou pour débrancher temporairement la combinaison de la machine, si besoin.*

Pour passer en mode Veille :

1. Appuyer sur l'icône MENU .
2. Appuyer sur **Veille**.

En mode Veille, un message s'affiche, indiquant uniquement la température du patient.



Figure 18 : Mode Veille

Sélection du mode

Sélection du mode vous permet de choisir entre le mode Normothermie et le mode Manuel. Choisir le mode à utiliser et appuyer sur OK pour confirmer.



Figure 19 : Sélection du mode

Mode Normothermie

C'est le mode par défaut. Dans ce mode, le système reçoit les informations de température du patient et de l'eau et règle la température de l'eau en conséquence, de manière à atteindre et maintenir la température de consigne du patient.

La température de consigne par défaut est 37 °C (98,6 °F).

Dans ce mode, l'utilisateur peut modifier la température de consigne.

MISE EN GARDE ! La température de consigne souhaitée ne doit être réglée que par le médecin ou sur l'ordre d'un médecin.

La plage de normothermie se situe entre 36 et 38 °C. Les températures inférieures et supérieures sont indiquées en rouge sur l'échelle.

Pour modifier la température centrale de consigne :

1. Appuyer sur l'icône . Une échelle de température s'affiche à l'écran.



Figure 21 : Panneau de réglage de la température cible

3. Appuyer sur les touches  /  ou sur les barres de l'échelle à l'écran pour modifier la température de consigne.

REMARQUE : Les icônes  /  permettent une modification par paliers de 0,1 °C. Chaque barre de l'échelle permet une variation de 1 °C. La température peut être réglée de 30 à 40 °C.

4. Appuyer sur **OK** pour confirmer la température sélectionnée.

REMARQUE : *Lorsqu'il y a une différence entre la température de consigne et la température centrale, une augmentation supplémentaire de la température de consigne n'affecte pas la température de l'eau dans la combinaison ThermoWrap®. Par exemple, si la température centrale est de 36 °C (96,8 °F) et la température de consigne de 37 °C (98,6 °F), augmenter la température de consigne du système Allon® n'augmente pas d'avantage la température de l'eau. Le dispositif Allon® fonctionne automatiquement au niveau optimal pour atteindre la température de consigne souhaitée.*

REMARQUE : *Le paramètre par défaut est destiné à maintenir la normothermie.*

Le système offre toutefois au médecin la possibilité de choisir une température corporelle dans la plage de 30 à 40 °C (86 à 104 °F).

REMARQUE : *Après la sélection du mode Normothermie, le système atteint l'équilibre après 4 minutes et commence à ajuster la température du patient en fonction l'étape de réchauffage programmée. Ce délai est dû aux variables environnementales : cliniques, médicales et patient.*

Si la température de consigne souhaitée est réglée en dehors de la plage de normothermie (36 à 38 °C / 96,8 à 100,4 °F), le message « **Hors plage de normothermie** » apparaît. Appuyer sur **OK** pour confirmer la température sélectionnée.



Figure 22 : Message « Hors plage de normothermie »

Mode manuel

En mode manuel, le système ajuste la température de l'eau à une valeur prédéterminée, plutôt que la température de consigne du patient.

REMARQUE : *En mode manuel, la température de la sortie d'eau apparaît comme point de consigne sur le graphique de température.*



Figure 23 : Écran Mode manuel

Le mode manuel permet de sélectionner la température de l'eau qui circule dans la combinaison ThermoWrap®. La plage de sélection de la température de l'eau va de 36 à 40 °C (96,8 à 105,8 °F).

REMARQUE : *Les alarmes et les avertissements sont les mêmes qu'en mode Normothermie.*

Graphique de température

Cette option affiche jusqu'à 11 jours de relevé graphique de la température centrale du patient sur une base horaire.

Appuyer sur l'icône Graph. Temp.  ou sur le panneau de menu pour passer à l'affichage graphique de la session en cours ou la précédente.

Le dispositif Allon® affiche les paramètres du cas en cours. Si la combinaison ou la sonde de température/le câble adaptateur ne sont pas branchés, le dernier cas est affiché.



Figure 24 : Sélectionner la température de la sortie d'eau

Le graphique de température présente les températures centrale, de surface et de consigne pour le cas étudié.

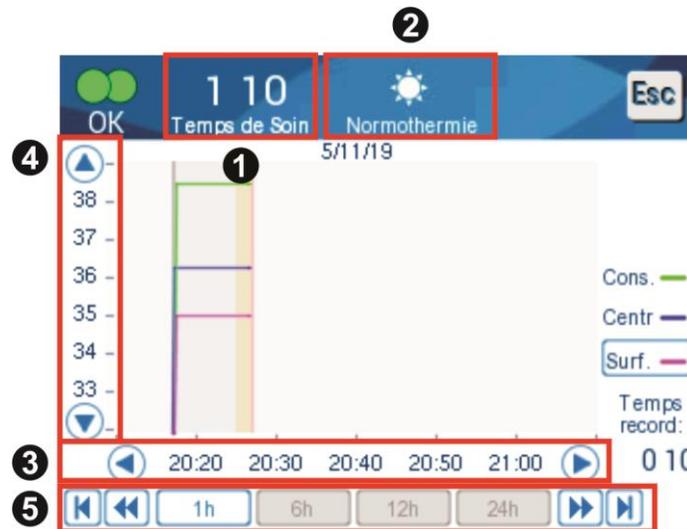


Figure 25 : Mode Graph. Temp.

L'affichage graphique comprend les éléments suivants :

- La durée des soins et la date sont affichées en haut du graphique ①.
- Le mode de fonctionnement est affiché en haut du graphique ②.
- Le temps écoulé depuis le début de la procédure est affiché sur l'axe X ③.



- La température est indiquée sur l'axe Y ④.
- Utiliser les flèches à l'écran pour naviguer jusqu'au début du cas et pour sélectionner la plage de température ⑤.

- L'écran peut afficher 1 heure, 6 heures, 12 heures ou 24 heures de procédure. Utiliser les doubles flèches pour sélectionner la plage horaire **5**.



Le graphique de température de surface peut être affiché ou masqué en appuyant sur la touche **Surf**.



Pour revenir à l'écran d'utilisation principal :

1. Appuyer sur l'icône Échappe .

REMARQUE : *Si le mode Graph. Temp. est atteint depuis le mode Veille, le dispositif Allon[®] retourne au mode Veille en appuyant sur Esc.*

Paramètres

Pour configurer les paramètres :

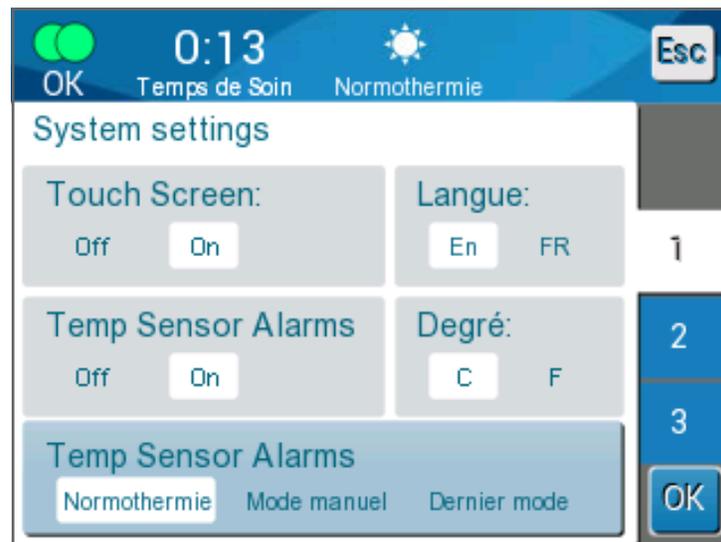
1. Sélectionner la section Paramètres dans le Menu.
2. Un mot de passe à 4 chiffres doit être saisi pour passer à l'écran Paramètres. Ce mot de passe n'est connu que du personnel autorisé et formé.

Mot de passe (à écrire dans l'encadré) :

Après la saisi correcte du mot de passe, l'écran Paramètres s'affiche.

3. Sélectionner le paramètre à configurer en appuyant sur les boutons à l'écran.
4. Appuyer sur OK à tout moment pour confirmer la sélection et retourner au mode de fonctionnement.

L'écran Paramètres est divisé en trois sections et permet à l'utilisateur de configurer divers paramètres.

Section 1 :**Figure 26 : Écran Paramètres**

L'écran Paramètres permet de configurer les éléments suivants :

- **Écran tactile** : Off/On : active ou désactive l'utilisation des icônes tactiles.
- **Langue** : Le paramètre de langue permet de modifier la langue de l'interface du panneau de commande.
- **Alarmes capteurs temp.** : Ce paramètre permet de désactiver les alarmes suivantes :
 - « Température du patient trop élevée »
 - « Température du patient trop basse »
 - « Température de l'eau trop élevée »
 - « Température de l'eau trop basse »
 - « Température centrale trop basse »
 - « Branchez le capteur de surface »
 - « Branchez le capteur de température centrale »
 - « Vérifiez le capteur de surface »
 - « Vérifiez le capteur de température centrale »

MISE EN GARDE ! *Il n'est pas recommandé de désactiver les alarmes. Seul un médecin est habilité à désactiver l'option Alarmes capteurs temp. Si le paramètre Alarmes capteur temp. est désactivé, un message bleu apparaît en permanence sur l'écran principal.*



Figure 27 : Indicateur Toutes alarmes capteurs temp inactives

- **Degré** : Sélectionner l'unité de température à afficher : Celsius ou Fahrenheit.
- **Mode de démarrage** : Sélectionner le mode de fonctionnement par défaut au démarrage :
 - **Normothermie** – Mode Normothermie (recommandé)
 - **Manuel** – Mode manuel
 - **Dernier mode** – Dernier mode de fonctionnement utilisé

Section 2 : Seuils d'alarme réglables

Les seuils d'alarme réglables permettent de régler les seuils d'alarme qui déclencheront une alarme du système.

Les seuils d'alarme réglables sont :

- Haute température du patient
 - Plage de 38 à 40 °C en paliers de 0,5 °C
- Basse température du patient
 - Plage de 30 à 35 °C en paliers de 0,5 °C
- Haute température de l'eau
 - Plage de 36 à 42 °C en paliers de 0,5 °C

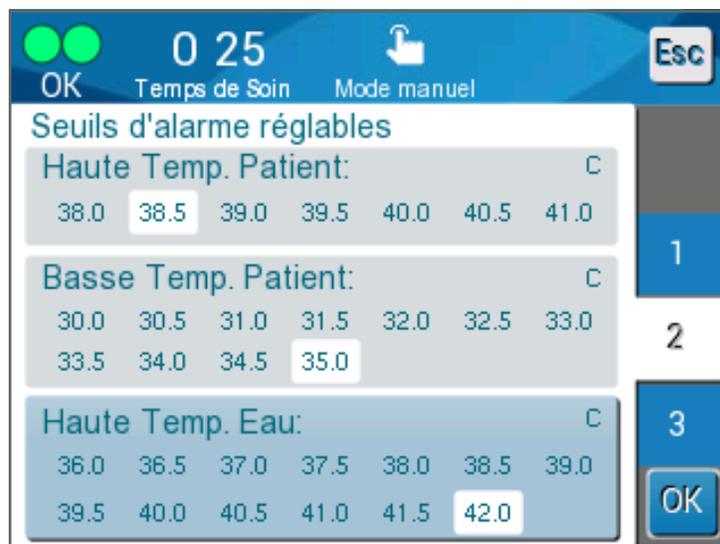


Figure 28 : Seuils d'alarme réglables

REMARQUE : *La modification des seuils d'alarme ne doit se faire que sous ordre d'un médecin.*

REMARQUE : *Une fois les seuils d'alarme définis, ils restent fixes et ne reviennent pas à leurs valeurs par défaut.*

Section 3 : Définir la date et l'heure

Cette section permet de régler la date et l'heure du système.



Figure 29 : Définir la date et l'heure

Entretiens

Le menu Entretiens permet de choisir parmi les options suivantes :

- Vidange
- Vérif. système
- Technicien
- Autonettoyage

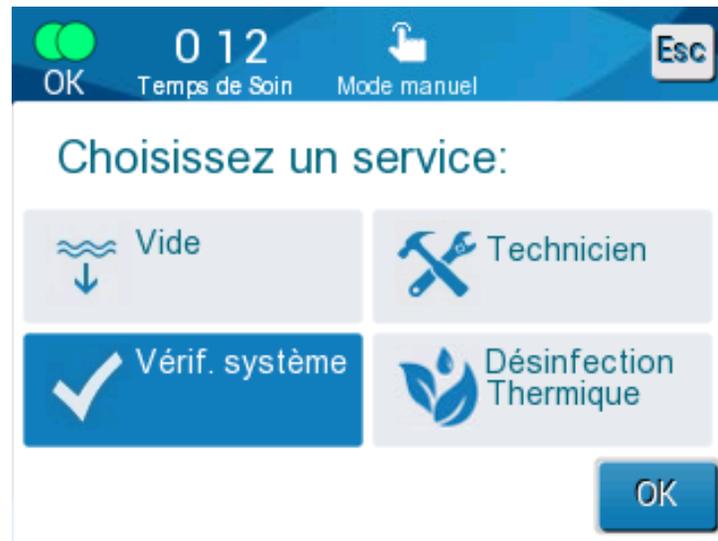


Figure 30 : Écran Entretiens

Vidange

Cette fonction permet de vider le reste d'eau du système Allon® avant de l'entreposer.

Pour vider le réservoir d'eau :

1. Passer en mode Veille (voir « Veille »).
2. Débrancher la combinaison. Éliminer la combinaison.
3. Brancher le connecteur mâle spécial à la « Sortie d'eau » des tuyaux de raccordement d'eau et diriger le tube vers un seau ou un évier pour recueillir l'eau (voir l'image à droite).
4. Appuyer sur **Vidange** à l'écran Entretiens. L'écran suivant s'affiche.

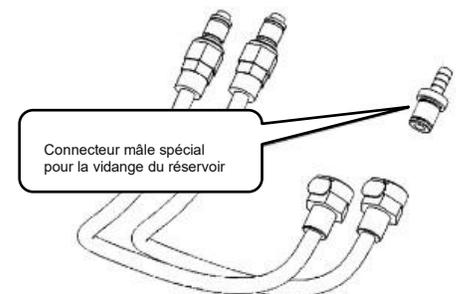




Figure 31 : Mode vidange

5. Lorsque l'opérateur est prêt à commencer le processus, appuyer sur Démarrer. La vidange démarre et l'écran suivant apparaît.



6. Attendre que toute l'eau ait été évacuée du système.

REMARQUE :

*En cas de pression sur le bouton **Arrêt**, l'icône Échappe*



apparaît et l'action s'interrompt. Cliquer sur l'icône pour continuer.

Une fois la vidange terminée, l'écran suivant apparaît.



Figure 32 : Réservoir vide

Pour revenir au menu principal, appuyer sur l'icône Échappe . De retour au menu principal, une alarme s'active et le message « AJOUTER EAU » apparaît. La machine est maintenant prête pour le stockage jusqu'à la prochaine procédure.

REMARQUE :

Les recommandations de vidange du réservoir d'eau dépendent de la fréquence d'utilisation. En cas d'usage fréquent (3 à 4 fois par semaine), vider l'eau au moins une fois par semaine. En cas d'usage peu fréquent, vider l'eau après chaque utilisation.

Vérification du système

Une vérification complète du système doit être effectuée si le moindre problème système est suspecté. À la mise sous tension de la machine, le système exécute un autotest pour garantir la sécurité et les performances du système.

Technicien

Cette fonction est destinée aux techniciens certifiés de Belmont Medical Technologies uniquement. Elle est protégée par mot de passe.

Autonettoyage

Cette fonction est destinée aux techniciens certifiés de Belmont Medical Technologies uniquement. Elle est protégée par mot de passe.

Cette fonction effectue une désinfection thermique du réservoir d'eau et du circuit interne.

La désinfection thermique du dispositif Allon® est une fonction intégrée qui chauffe l'eau en circulation du système, permettant ainsi à la chaleur de désinfecter le circuit d'eau interne du système, y compris le réservoir d'eau.

La désinfection thermique est réalisée à chaque Révision périodique.

MISE EN GARDE !

- Utiliser uniquement de l'eau stérile ou de l'eau filtrée à 0,22 µm.
- Ne PAS utiliser d'eau de Javel ou tout autre agent nettoyant et désinfectant pour la circulation interne, à l'exception du dichloroisocyanurate de sodium (DCCNa). Ces agents peuvent endommager le système.
- Toujours vider l'eau après le processus de désinfection thermique.

REMARQUE : *La désinfection thermique est protégée par mot de passe et ne doit être réalisée que par du personnel de Belmont Medical Technologies autorisé.*

Processus de désinfection thermique

Équipement requis

- Tube de dérivation, référence 200-00181 ou 200-00096
- Jusqu'à 8 litres d'eau stérile ou d'eau filtrée à 0,22 µm

Pour réaliser une désinfection thermique :

REMARQUE : *S'assurer que le réservoir d'eau est plein et que le tube de dérivation est branché.*

1. Dans le menu principal, sélectionner **Entretiens**.
2. Appuyer sur **Autonettoyage** puis sur **OK**.
3. Le processus est protégé par mot de passe. Insérer un mot de passe.

7. Appuyer sur **OK**. Un message de vérification apparaît.

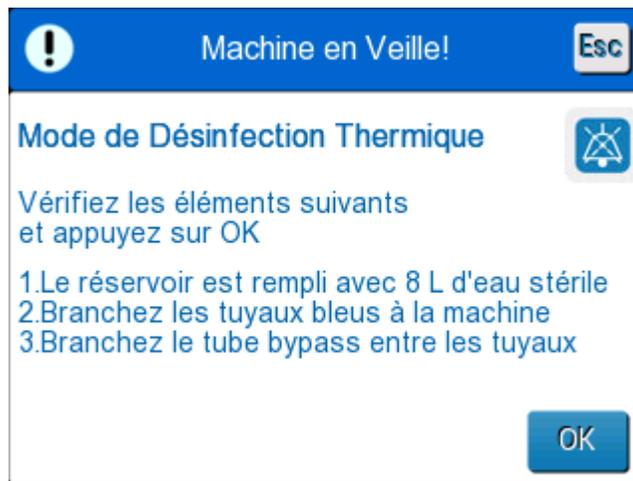


Figure 33 : Écran Entretien

8. Remplir le réservoir en entier, jusqu'à 8 litres. Brancher le tube de dérivation et appuyer sur OK. La désinfection thermique commence. Le compte à rebours apparaît à l'écran. Le processus prend environ 2 à 3 heures.

MISE EN GARDE ! *Ne pas toucher la machine ni les flexibles pendant le processus de désinfection thermique car ils sont CHAUDS.*

REMARQUE : *Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'entretien.*

Mise hors tension du système

Pour mettre le système hors tension :

1. Mettre le dispositif Allon® hors tension en déplaçant l'interrupteur d'alimentation vers le bas en position Arrêt et en débranchant le cordon d'alimentation de la source électrique.
2. Une fois la machine hors tension, appuyer sur le bouton de désactivation de l'alarme de coupure de courant à côté de l'interrupteur d'alimentation pour désactiver le témoin jaune de coupure de courant à l'avant de la machine. Si ce bouton n'est pas enfoncé, le témoin jaune clignote pendant environ 10 minutes avant de s'éteindre.
3. Fermer les pinces sur les tubes de raccordement pour éviter un retour de surplus d'eau.
4. Débrancher les tubes de raccordement du dispositif Allon® et de la combinaison ThermoWrap®.
5. Débrancher les sondes de température centrale et de surface du dispositif Allon®.
6. Si le patient n'est pas déplacé avec le système Allon®, passer à l'étape 11.

7. Placer les sondes de température sous le patient.
8. À l'arrivée dans la chambre d'hôpital, rebrancher les sondes de températures au dispositif Allon®. Rebrancher les tubes de raccordement au dispositif Allon® et à la combinaison ThermoWrap®. Réouvrir les pinces.
9. Mettre le dispositif Allon® sous tension et reprendre le traitement.
10. À la fin du traitement, répéter les étapes 1 à 4.
11. Retirer la combinaison ThermoWrap® et les sondes de température du patient.
12. Éliminer la combinaison ThermoWrap® conformément aux directives de l'hôpital concernant les déchets plastiques non toxiques.
13. Désinfecter la surface des tubes de raccordement et l'extérieur du dispositif Allon® (voir les instructions au chapitre 6).
14. Éliminer les sondes de température à usage unique conformément aux procédures hospitalières concernant les déchets médicaux. Désinfecter les sondes de températures et/ou les câbles d'adaptateur réutilisables conformément aux protocoles hospitaliers/cliniques. Éliminer les sondes endommagées de la manière décrite ci-dessus.
15. Après chaque utilisation ou entre chaque cas, faire tomber des tablettes ou de la poudre de dichloroisocyanurate de sodium (DCCNa) dans le réservoir d'eau de 6,0 litres et faire tourner le dispositif pendant 30 minutes en mode Veille.
16. Entreposer le dispositif Allon® et ses accessoires dans un endroit sûr.

Chapitre 5 : Informations De Commande

Équipements et accessoires

Chaque machine Allon est équipée de l'accessoire facultatif CliniLogger™ (référence 017-00250) et d'un Manuel de l'opérateur.

Il est possible de commander tous les équipements et accessoires directement auprès de votre représentant Belmont Medical Technologies. Lors de la commande de pièces, indiquer le numéro de modèle figurant dans ce chapitre, ainsi que le numéro de série de votre dispositif Allon®.

Combinaisons ThermoWrap disponibles

Les modèles de combinaison ThermoWrap pour patient adultes et pédiatriques sont conditionnés par emballage de douze (12), comprenant deux boîtes de six (6). Toute commande d'un modèle de combinaison ThermoWrap doit contenir douze combinaisons ou un multiple de douze.

Les modèles de combinaison ThermoWrap pour nourrisson sont conditionnés par boîtes de vingt-quatre (24). Toute commande de combinaison ThermoWrap® pour nourrisson doit contenir vingt-quatre combinaisons ou un multiple de vingt-quatre.

Tableau 5 : Tailles de ThermoWrap®

	<i>Référence</i>	<i>Conditionnement</i>	<i>Taille ou poids du patient</i>	<i>Hauteur/largeur (m) de la combinaison</i>
ThermoWrap® cardiaque	512-03363	12/boîte	Adaptée à la plupart des patients	1,348/1,319
ThermoWrap® universelle	512-03166	12/boîte	168-180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12/boîte	152-168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12/boîte	135-152 cm	1,744/1,212
ThermoWrap® universelle (pédiatrique)	512-03148	12/boîte	122-135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12/boîte	104-122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12/boîte	91-104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12/boîte	79-91 cm	1,118/0,739
ThermoWrap® pour nourrissons	524-03125	24/boîte	7-11 kg	0,983/0,629
	524-03121	24/boîte	4-7 kg	0,698/0,604
	524-03118	24/boîte	2,5-4 kg	0,660/0,465

Tableau 6 : Kits d'accessoires pour Allon®

<i>Pièce secondaire n°</i>	<i>Description</i>	<i>Quantité pièce secondaire</i>
200-00400		
<i>Kit d'accessoires pour adulte avec sondes de température réutilisables</i>		
014-00020	Sonde de température centrale réutilisable, Adulte, grise	1
014-00021	Sonde de température de surface réutilisable, verte	1
200-00109	Tubes de raccordement d'eau, 2 par 2 voies	1
DDT200011	Document pour les étiquettes de capteurs	1
099-00065	Étiquettes de capteurs, multilingues	1
DDT-063-027-FR	Allon Pas à pas	1
200-00410		
<i>Kit d'accessoires avec câbles adaptateurs pour capteurs à usage unique</i>		
014-00028	Câble adaptateur pour sonde de température centrale à usage unique, gris	1
014-00129	Câble adaptateur pour sonde de température de surface à usage unique, RJ, vert	1
200-00109	Tubes de raccordement d'eau, 2 par 2 voies	1
DDT200011	Document pour les étiquettes de capteurs	1
099-00065	Étiquettes de capteurs, multilingues	1
DDT-063-027-FR	Allon Pas à pas	1
200-00420		
<i>Kit d'accessoires pour nourrisson avec sondes de température réutilisables</i>		
014-00005	Sonde de température centrale réutilisable, Nourrisson, grise	1
014-00021	Capteur de température de surface réutilisable, vert	1
200-00109	Tubes de raccordement d'eau, 2 par 2 voies	1
DDT200011	Document pour les étiquettes de capteurs	1
099-00065	Étiquettes de capteurs, multilingues	1
DDT-063-027-FR	Allon Pas à pas	1

Tableau 7 : Accessoires individuels de rechange

Numéro de modèle	Description
200-00109	Tubes de raccordement d'eau, 2 par 2 voies
200-R0130	Unité filtrante (interne)
002-00069	Connecteur mâle pour la vidange du réservoir d'eau
014-00020	Sonde de température centrale réutilisable, Adulte, grise
014-00005	Sonde de température centrale réutilisable, Nourrison, grise
014-00021	Sonde de température de surface réutilisable, verte
014-00035	Sonde de température à cœur jetable, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/paquet)
014-00036	Sonde de température à cœur jetable, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/paquet)
014-00038	Sonde de température à cœur jetable, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/paquet)
014-00220	Sonde de température à cœur jetable, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/paquet), États-Unis UNIQUEMENT
014-00321	Sonde de température de surface à usage unique RJ (20/paquet)
014-00028	Câble adaptateur pour sonde de température centrale à usage unique, gris
014-00129	Câble adaptateur pour sonde de température de surface à usage unique, RJ, vert
017-00250	Dispositif CliniLogger™ (facultatif)
200-01200	Kit séparateur de température (facultatif)

Chapitre 6 : Entretien

Introduction

Ce chapitre décrit les instructions d'entretien pour le système Allon®. Le personnel hospitalier qualifié peut effectuer un entretien de routine, sauf indication contraire.

MISE EN GARDE !! *La réparation et la révision du système Allon® doivent être exclusivement réalisées par Belmont Medical Technologies ou des agents autorisés par Belmont Medical Technologies.*

Informations sur la révision

Dans le cadre des communications avec des représentants autorisés de Belmont Medical Technologies au sujet du système Allon®, toujours préciser les numéros de modèle et de série indiqués sur l'étiquette d'identification située sur le panneau arrière du dispositif Allon®.

Dans le cadre des communications concernant les combinaisons, consulter l'étiquette sur la combinaison pour plus de détails sur les numéros de lot.

Entretien régulier

Inspecter et entretenir périodiquement le dispositif Allon® afin de s'assurer qu'il est maintenu dans des conditions optimales.

REMARQUE : *Des révisions annuelles doivent être réalisées tous les 12 mois, tel que décrit dans le manuel d'entretien et les sondes réutilisables doivent être remplacées conformément à leur étiquetage.*

Un calendrier recommandé d'inspection et d'entretien réguliers est fourni dans le tableau 9.

Tableau 8 : Calendrier d'inspection et d'entretien

Fréquence	Inspection/Entretien	Réalisé par
Avant chaque traitement	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyer les tubes de raccordement et les connecteurs à raccord rapide avec un chiffon humide. • Effectuer une inspection visuelle de toute défaillance mécanique des capteurs, des tubes de raccordement et du câble d'alimentation. • Effectuer une inspection visuelle de l'extérieur du dispositif Allon®. 	Personnel
Tel que requis par le protocole hospitalier/clinique	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyage et désinfection externes réguliers. • Vidange du dispositif Allon : <ul style="list-style-type: none"> – Usage fréquent (3 à 4 fois par semaine) : vidange une fois par semaine – Usage non fréquent : vidange après chaque utilisation – Faire circuler du DCCNa dans le dispositif Allon® pendant 30 minutes conformément aux instructions du fabricant. • Remplacer les tuyaux de raccordement d'eau (référence 200-00109) périodiquement 	Personnel
Annuellement	<ul style="list-style-type: none"> • Désinfection thermique • Remplacer le filtre * • Entretien préventif 	Technicien autorisé de Belmont Medical Technologies

Nettoyage et désinfection

Le nettoyage et la désinfection du dispositif Allon® incluent un nettoyage et une désinfection internes et externes.

REMARQUE : *Aucune des instructions concernant les sondes de température réutilisables n'est applicable au marché des États-Unis ou à d'autres marchés sélectionnés.*

Entretien régulier

Le nettoyage et la désinfection des surfaces externes et du réservoir d'eau du système doivent être effectués avant chaque utilisation du dispositif. Les composants du système peuvent être contaminés lors de l'utilisation et du stockage du dispositif en raison de nombreux facteurs, notamment des mains sales de l'utilisateur, des agents pathogènes en suspension dans l'air, des événements accidentels.

REMARQUE : *Suivre les protocoles de l'hôpital pour la désinfection du produit. Veiller à suivre les instructions du fabricant concernant les désinfectants.*

MISE EN GARDE !

- N'utiliser aucun type de brosse sur la machine et ses accessoires.
- Ne pas rincer la machine avec de l'eau.
- Ne pas laver la prise de courant.
- Ne pas utiliser de solution saline ni de liquides irrigués.
- N'utiliser aucun composé agressif, tel que NaOH, H₂O₂.
- Ne pas utiliser de solvants organiques ou contenant des esters.
- Toujours vérifier que les sondes de température ne sont ni rayées, ni effilochées, ni déchirées avant et après le nettoyage. Si la sonde est endommagée, **ne PAS l'utiliser**.

Outils requis pour le nettoyage et la désinfection

- EPI (équipement de protection individuelle) conformément aux instructions du fabricant du désinfectant
- Chiffon non pelucheux
- Désinfectant recommandé (voir « Désinfectants recommandés pour les surfaces externes » et « Matériaux recommandés pour la purification de l'eau »)
- Eau stérile - Au moins 6 litres

Désinfectants recommandés pour les surfaces externes

- Clorox® Healthcare, germicide médical à base d'eau de Javel (numéro d'enregistrement EPA 56392-7)
- Solution d'eau de Javel chlorée (concentration de 5,25 % d'hypochlorite de sodium)
- Composés d'ammonium quaternaire (chlorure d'ammonium en tant que principe actif)

Matériaux recommandés pour la purification de l'eau

- Dichloroisocyanurate de sodium (DCCNa)

Avant chaque utilisation

1. Utiliser l'EPI comme recommandé par le fabricant du désinfectant.
2. S'assurer que le système est éteint et débranché.
3. À l'aide d'un chiffon non pelucheux humidifié d'eau stérile, nettoyer l'extérieur de la machine, l'écran LCD, les tuyaux, le cordon d'alimentation et les sondes de température réutilisables¹ de toute souillure.
4. Préparer la solution désinfectante comme décrit par le fabricant.
5. À l'aide d'un chiffon non pelucheux humidifié de désinfectant, nettoyer l'extérieur de la machine, l'écran LCD, les tuyaux, les sondes de température réutilisables¹ et le cordon d'alimentation.

REMARQUE : *Prévoir le temps de contact du désinfectant conformément aux instructions du fabricant.*

1. Pour éliminer les résidus, utiliser un chiffon neuf non pelucheux humidifié d'eau stérile. Utiliser le chiffon sur les surfaces externes du système, l'écran LCD, le cordon d'alimentation, les sondes de température réutilisables¹ et les flexibles.

MISE EN GARDE ! *Ne pas appliquer de pression physique sur l'écran.*

2. Avant de traiter le patient :
Remplir le réservoir d'eau de 6 litres d'eau stérile.
Brancher le système à l'alimentation le mettre sous tension et le démarrer.
3. Continuer le traitement du patient conformément au protocole.
Pour le stockage – Se référer à « Avant le stockage ».

Avant le stockage

REMARQUE : *Voir « Outils requis pour le nettoyage et la désinfection » et « Désinfectants recommandés pour les surfaces externes ».*

1. Ajouter des tablettes ou de la poudre de dichloroisocyanurate de sodium (DCCNa) dans le réservoir d'eau selon les instructions du fabricant de DCCNa.
2. Faire fonctionner la machine en mode Veille pendant 30 minutes.
3. Vider l'eau à l'aide du connecteur mâle de vidange du réservoir d'eau.

REMARQUE : *Le processus de vidange est une fonctionnalité intégrée au dispositif Allon®. Se référer aux instructions de vidange : « Vidange ».*

4. Mettre le système hors tension et désactiver le témoin en appuyant sur le bouton de désactivation de l'alarme de coupure de courant.
5. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
6. À l'aide d'un chiffon non pelucheux humidifié d'eau stérile, nettoyer l'extérieur de la machine, l'écran LCD, les tuyaux, le cordon d'alimentation et les sondes de température réutilisables¹ de toute souillure.
7. Préparer la solution désinfectante comme décrit par le fabricant.
8. À l'aide d'un chiffon non pelucheux humidifié de désinfectant, nettoyer l'extérieur de la machine, l'écran LCD, les tuyaux, le cordon d'alimentation et les sondes de température réutilisables¹.

REMARQUE : *Prévoir le temps de contact du désinfectant conformément aux instructions du fabricant.*

9. Pour éliminer les résidus, utiliser un chiffon neuf non pelucheux humidifié d'eau stérile. Utiliser le chiffon sur les surfaces externes de la machine, l'écran LCD, le cordon d'alimentation, les flexibles et les sondes de température réutilisables¹.

MISE EN GARDE ! *Ne pas appliquer de pression physique sur l'écran.*

10. Entreposer la machine dans un endroit frais et sec.

1.Sondes réutilisables - Non utilisables sur le marché des États-Unis ou d'autres marchés sélectionnés

Désinfection thermique

La désinfection thermique du dispositif Allon® est une fonction intégrée qui chauffe l'eau en circulation du système, permettant ainsi à la chaleur de désinfecter le réservoir d'eau.

La désinfection thermique est effectuée pour chaque nouveau système fabriqué et à chaque entretien périodique (voir le chapitre 4).

Nettoyage, désinfection et stérilisation des sondes de température réutilisables

REMARQUE : *AUCUNE des instructions concernant les sondes de température réutilisables n'est applicable pour une utilisation dans le marché des États-Unis ou dans d'autres marchés sélectionnés.*

REMARQUE : *Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des sondes de température réutilisables doivent se faire conformément aux instructions du fabricant.*

AVERTISSEMENT : *Les sondes à usage unique ne doivent pas être réutilisées. Une utilisation incorrecte peut provoquer une contamination croisée et affecter négativement la sécurité.*

1. En cas d'utilisation de sondes de température à usage unique, les éliminer après usage.
2. Dans le cas de sondes de température réutilisables, elles doivent être nettoyées et désinfectées/stérilisées :
 - **Nettoyage** : Nettoyer avec un détergent doux et de l'eau.
 - **Désinfection** : Désinfecter avec de l'alcool à 70 % ou du dialdéhyde activé, puis rincer abondamment à l'eau.
 - **Stérilisation** : Stériliser à l'oxyde d'éthylène. Après la stérilisation, les sondes doivent être ventilées sur une durée d'aération d'au moins 12 heures.

MISE EN GARDE ! *Ne pas employer la méthode de l'autoclave vapeur pour stériliser les sondes de température réutilisables et les adaptateurs réutilisables.*

Remplacement du filtre

Le filtre est conçu pour filtrer les souillures solides ou les grosses particules et n'est pas destiné à filtrer l'eau de la contamination bactérienne.

Le filtre doit être remplacé tous les douze mois.

REMARQUE : *Le filtre doit être remplacé uniquement par le personnel autorisé de Belmont Medical Technologies ou le personnel biomédical autorisé. Voir le Manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.*

REMARQUE : *Si nécessaire, le remplacement du filtre peut être effectué plus d'une fois par an (en fonction de la qualité de l'eau) par Belmont Medical Technologies ou le personnel biomédical autorisé.*

Les contrôles annuels doivent être effectués tous les 12 mois, comme indiqué dans le manuel d'entretien.

Fonction Système Check (Vérification du système)

La fonction System Check (Vérification du système) est lancée à partir du menu Services (Fonctions programmées).

La fonction System Check (Vérification du système) effectue une vérification complète du système en vérifiant le bon fonctionnement des composants suivants :

- Écran et avertisseur sonore
- Pompe
- Connexion de la combinaison
- Manomètre
- Unité de chauffage et de refroidissement
- Température d'admission et de sortie d'eau

Si la fonction de vérification du système est un succès, le dispositif Allon® est opérationnel.

REMARQUE : *Si le dispositif Allon® a été inutilisé pendant une longue période, il est recommandé de procéder à une vérification complète du système.*

Pour effectuer une vérification du système :

REMARQUE : Avant de procéder à la vérification du système, s'assurer que le réservoir d'eau est plein.

1. Dans le menu principal, sélectionner **Entretiens**. La fenêtre suivante apparaît.

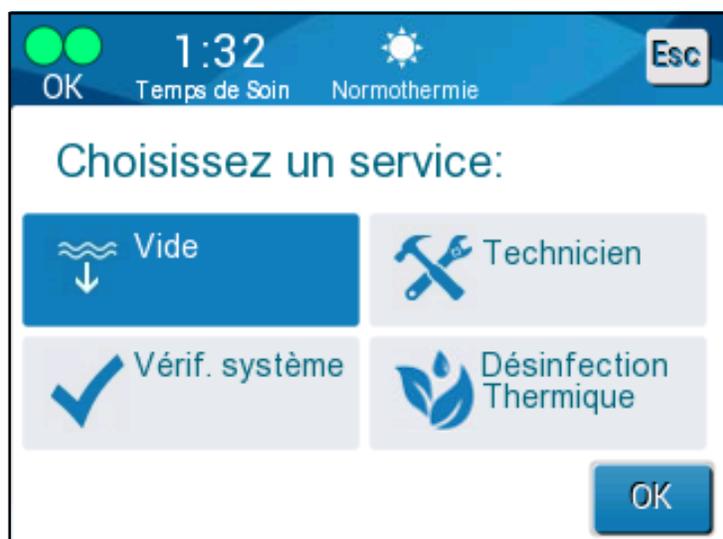


Figure 34 : Sélection de Vérif. système

2. À l'écran Entretiens, sélectionner Vérif. système, puis cliquer sur OK pour confirmer. Un message apparaît vous demandant de confirmer le démarrage de la vérification du système.



Figure 35 : Vérification du système en cours

3. Appuyez sur Start (Démarrer).

La vérification du système démarre. La barre qui apparaît à l'écran indique la progression. La vérification du système prend environ 10 minutes. Une fois le

processus terminé, le message « VÉRIFICATION DU SYSTÈME TERMINÉE » apparaît à l'écran.

4. Basculer vers l'écran principal.
5. Mettre le dispositif Allon® hors tension. Désactiver l'alarme de coupure de courant si besoin.

Chapitre 7 : Dépannage

Informations générales

Le dispositif Allon® est équipé de programmes d'autotest qui contrôlent en permanence le fonctionnement du système. Si une défaillance ou un dysfonctionnement du système est détecté, un message de défaillance apparaît à l'écran de message. En cas de dysfonctionnement, consulter les tableaux 10, 11 et 12 du Guide de dépannage.

Guide de dépannage

Le tableau 9 énumère certains scénarios possibles n'apparaissant pas sur l'écran de message, leur cause potentielle et les actions recommandées.

Le tableau 10 énumère les problèmes de remplissage excessif du réservoir d'eau.

Le tableau 11 fournit une liste des messages d'erreur qui apparaissent à l'écran du dispositif Allon®.

AVERTISSEMENT !!! La réparation et la révision du système Allon® doivent être exclusivement réalisées par Belmont Medical Technologies ou des agents autorisés par Belmont Medical Technologies.

Tableau 9 : Guide de dépannage du système Allon® (sans message)

Observation	Problème possible	Mesure à prendre
L'interrupteur d'alimentation du dispositif Allon® est réglé sur « Marche », mais il n'est pas sous tension et le panneau de commande est vide.	Le dispositif Allon® est débranché.	Vérifier les connexions du câble d'alimentation 115/230 VCA.
	Pas d'alimentation secteur	Appeler le technicien biomédical.
La combinaison ThermoWrap® se met à fuir.	La combinaison ThermoWrap® a été accidentellement perforée au cours de l'opération.	Éteindre le dispositif Allon® et laisser l'eau s'écouler dans le réservoir. Remplacer la combinaison ThermoWrap® si possible
De l'eau fuit du connecteur entre la combinaison ThermoWrap® et le tube de raccordement.	Les tubes de raccordement ne sont pas correctement branchés.	Fermer les pinces sur la combinaison ThermoWrap®. Débrancher les tubes de raccordement et rebrancher les tubes de raccordement jusqu'au déclic.
	Tubes de raccordement endommagés.	Remplacer les tubes de raccordement.
	Connecteur à raccord rapide endommagé.	Appeler le technicien biomédical.
Fuites d'eau entre les tubes de raccordement et le dispositif Allon®.	Les tubes de raccordement ne sont pas correctement branchés.	Débrancher les tubes de raccordement de la machine et les rebrancher.
	Tubes de raccordement endommagés.	Remplacer les tubes de raccordement.
	Connecteur à raccord rapide endommagé.	Appeler le technicien biomédical.

Tableau 10 : Réservoir d'eau trop rempli - Vider le réservoir d'eau

Observation	Mesure à prendre
Remplissage excessif du réservoir d'eau.	<p>S'il est nécessaire de vider le réservoir d'eau en raison d'un remplissage excessif, procéder comme suit :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Brancher un tube de raccordement au connecteur à raccord rapide de droite (sous la prise du capteur de température centrale). La combinaison ThermoWrap® ne peut pas être branchée pendant la vidange. 2. Raccorder le connecteur mâle spécial au tube de raccordement (voir la figure 36). 3. Mettre le dispositif Allon® sous tension 4. Sélectionner Vidange dans Entretien et cliquer sur Démarrer. 5. Laisser l'excès d'eau s'écouler dans un récipient, un seau ou un évier. 6. Lorsque le niveau d'eau souhaité est atteint, mettre le dispositif Allon® hors tension. <div data-bbox="560 905 1118 1289" style="text-align: center;"> <p>Connecteur mâle spécial pour la vidange du réservoir d'eau</p> </div> <p style="text-align: center;">Figure 36 : Tubes de raccordement de la combinaison ThermoWrap® et connecteur mâle spécial</p>

Tableau 11 : Guide de dépannage du système Allon® (avec messages)

Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
<p>Ajoutez de l'eau</p> 	Le niveau d'eau est trop bas	Remplir le réservoir d'eau jusqu'au maximum	L'alarme peut être mise en sourdine pendant 10 minutes.
<p>Branchez tubes d'eau</p> 	Les tubes de raccordement ne sont pas branchés.	<p>Brancher les tubes de raccordement. Vérifier l'absence de nœuds, plis ou objets susceptibles d'obstruer le flux d'eau dans la combinaison.</p> <p>Vérifier les pinces.</p>	L'alarme peut être mise en sourdine pendant 10 minutes.
<p>Branchez capteur temp centrale</p> 	<p>Aucune sonde de température centrale n'est insérée dans sa prise - à la mise sous tension</p> <p>Aucune sonde de température centrale n'est insérée dans sa prise - après la mise sous tension</p>	Brancher la sonde de température centrale	<p>Après la mise sous tension, cette alarme est désactivée automatiquement pendant 10 minutes.</p> <p>Si la sonde de température centrale n'est pas branchée lors d'une opération, l'alarme peut être mise en sourdine pendant 10 minutes.</p>

Tableau 12 : Guide de dépannage du système Allon® (avec messages) (suite)

Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
<p>Branchez capteur temp surface</p> 	<p>Aucune sonde de température de surface n'est insérée dans sa prise.</p>	<p>Brancher la sonde de température de surface.</p>	<p>Aucune alarme sonore.</p>
<p>Vérifiez tubes d'eau</p> 	<p>La combinaison est obstruée en raison d'une pose incorrecte sur le patient.</p> <p>Les pinces de la combinaison sont fermées.</p>	<p>Vérifier l'absence de nœuds, plis ou objets susceptibles d'obstruer le flux d'eau dans la combinaison.</p> <p>Vérifier les pinces.</p>	<p>L'alarme peut être mise en sourdine pendant 10 minutes.</p>
<p>Vérifiez capteur temp centrale</p> 	<p>Mauvais positionnement de la sonde de température centrale dans la prise de température centrale.</p> <p>L'adaptateur de la sonde de température centrale est branché au dispositif Allon® sans la sonde de température.</p>	<p>Brancher la sonde de température centrale à la prise appropriée.</p> <p>Brancher la sonde de température à usage unique.</p>	<p>Si la sonde de température centrale a été branchée de manière incorrecte lors de la mise sous tension, aucune alarme n'est déclenchée. Seul un message s'affiche pendant 60 minutes.</p> <p>Si la sonde de température centrale a été branchée de manière incorrecte lors d'une opération, l'alarme peut être désactivée pendant 10 minutes.</p>

Tableau 12 : Guide de dépannage du système Allon® (avec messages) (suite)

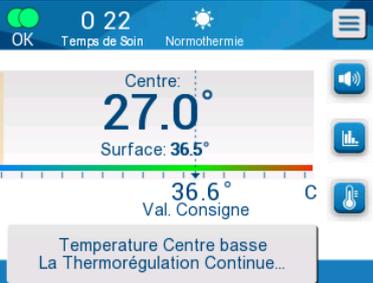
Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
<p>Vérifiez capteur temp surface</p> 	<p>Mauvais positionnement de la sonde de température de surface dans la prise</p> <p>L'adaptateur de la sonde de température de surface est branché au dispositif Allon® sans la sonde de température</p>	<p>Brancher la sonde de température de surface à la prise appropriée.</p> <p>Brancher la sonde de température à usage unique.</p>	<p>Si la sonde de température de surface a été branchée de manière incorrecte à la mise sous tension, sans brancher la sonde de température centrale, une alarme est déclenchée et peut être désactivée pendant 10 minutes.</p> <p>Si la sonde de température de surface a été branchée de manière incorrecte lors d'une opération, l'alarme peut être désactivée pendant 10 minutes.</p>
<p>Température centrale basse</p> 	<p>Ce message apparaît si la température de consigne est <36 °C et la température centrale est <32 °C, ou si la température centrale est <28 °C</p>	<p>L'opérateur doit confirmer l'emplacement de la sonde de température centrale et appuyer sur OK pour continuer.</p>	<p>Si la température centrale est inférieure à 32 °C : L'alarme peut être mise en sourdine pendant 10 minutes.</p> <p>Si la température centrale est inférieure à 28 °C : L'alarme peut être mise en sourdine pendant 10 minutes.</p>
<p>Temp. eau trop basse</p> 	<p>Lorsque la température de l'eau dans le système est inférieure à 10 °C (50 °F)</p>	<p>La thermorégulation s'arrête.</p> <p>Mettre le système hors tension pendant 3 secondes, puis le remettre sous tension. Si le problème persiste, mettre le dispositif Allon® hors tension et contacter le représentant local.</p>	<p>L'alarme peut être mise en sourdine pendant 10 minutes.</p>

Tableau 12 : Guide de dépannage du système Allon® (avec messages) (suite)

Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
<p>Temp. eau trop élevée</p> 	<p>L'alarme de haute température de l'eau peut être configurée dans « Paramètres ». L'alarme et le message sont activés en fonction du seuil d'alarme sélectionné.</p> <p>Les valeurs disponibles vont de 36 à 42 °C par paliers de 0,5 °C : 37 °C, 38 °C, 39 °C, 40 °C, 41 °C, et 42 °C.</p>	<p>La thermorégulation s'arrête jusqu'à ce que l'eau refroidisse ou que le système s'arrête.</p> <p>Mettre le système hors tension pendant 3 secondes, puis le remettre sous tension. Si le problème persiste, mettre le dispositif Allon® hors tension et contacter le représentant local.</p>	<p>L'alarme peut être mise en sourdine pendant 10 minutes.</p>
<p>Temp. patient supérieure à XX,X °C</p> 	<p>L'alarme de haute température du patient peut être configurée dans « Paramètres ». L'alarme et le message sont activés en fonction du seuil d'alarme sélectionné.</p> <p>Les valeurs disponibles vont de 38 à 41 °C par paliers de 0,5 °C : 38 °C, 38,5 °C, 39 °C, 39,5 °C, 40 °C, 40,5 °C, et 41 °C.</p>	<p>Vérifier que la sonde de température centrale est en place et contrôler la température du patient.</p> <p>Informer le médecin.</p>	<p>La thermorégulation se poursuit.</p> <p>L'alarme peut être mise en sourdine pendant 10 minutes.</p>
<p>Temp. patient inférieure à XX,X °C</p> 	<p>L'alarme de basse température du patient peut être configurée dans « Paramètres ». L'alarme et le message sont activés en fonction du seuil d'alarme sélectionné.</p> <p>Les valeurs disponibles vont de 30 à 35 °C par paliers de 0,5 °C : 30 °C, 30,5 °C, 31 °C, 31,5 °C, 32 °C, 32,5 °C, 33 °C, 33,5 °C, 34 °C, 34,5 °C et 35 °C.</p>	<p>Vérifier que la sonde de température centrale est en place et contrôler la température du patient.</p> <p>Informer le médecin.</p>	<p>La thermorégulation se poursuit.</p> <p>L'alarme peut être mise en sourdine pendant 10 minutes.</p>

Tableau 12 : Guide de dépannage du système Allon® (avec messages) (suite)

Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
<p>Hors plage de normothermie</p> 	<p>Ce message apparaît lorsque la température de consigne sélectionnée par l'opérateur pour la normothermie est <36 °C ou >38,0 °C.</p>	<p>Appuyer sur le bouton OK pour confirmer la nouvelle température de consigne et supprimer le message.</p>	<p>Pas d'alarme</p> <p>La thermorégulation se poursuit.</p>

Chapitre 8 : Messages Et Alarmes

Si les tubes de la combinaison sont branchés, les sondes de température correctement branchées et la température centrale mesurée, la circulation de l'eau continuera sans intervention supplémentaire de l'utilisateur. Si les conditions ci-dessus ne sont pas réunies, la zone de message du panneau de commande affiche des messages d'alarme technique et/ou clinique avec un pictogramme.

REMARQUE : Les alarmes cliniques sont des alarmes de priorité moyenne.

REMARQUE : La pression sonore des alarmes est de 67,5 dBA à une distance de 10 centimètres.

Messages et alarmes techniques

Les messages techniques suivants peuvent s'afficher :

Tableau 12 : Messages et alarmes techniques

Message	Fenêtre de message
Ajoutez de l'eau	
Branchez tubes d'eau	

Tableau 12 : Messages et alarmes techniques (suite)

Message	Fenêtre de message
Branchez capteur temp centrale	 <p>The screenshot shows a message window with a yellow warning triangle icon. The text reads: "Pause de la régulation de temp." followed by "Branchez Capteur Centre" in blue. At the bottom, it says "Centre: --". The top status bar shows "Erreur", "Temps de Soins", and "Normothermie".</p>
Vérifiez tubes d'eau	 <p>The screenshot shows a message window with a white warning triangle icon. The text reads: "Pause de la régulation de temp." followed by "Vérifiez tubes eau" in blue. At the bottom, it says "Centre: 37.0 C". The top status bar shows "Erreur", "Temps de Soins", and "Normothermie".</p>
Vérifiez capteur temp centrale	 <p>The screenshot shows a message window with a yellow warning triangle icon. The text reads: "Pause de la régulation de temp." followed by "Vérifiez Capteur Centre" in blue. At the bottom, it says "Centre: --". The top status bar shows "Erreur", "Temps de Soins", and "Normothermie".</p>
Vérifiez capteur temp surface	 <p>The screenshot shows a message window with a grey background. The text reads: "Vérifiez Surface Capteur" in blue. Above the text, there are temperature readings: "Centre: 37.0°" and "Surface: --". Below that, a temperature scale is visible with "36.6°" and "Val. Consigne". The top status bar shows "OK", "Temps de Soins", and "Normothermie".</p>

Suivre les instructions des messages techniques pour résoudre le problème.

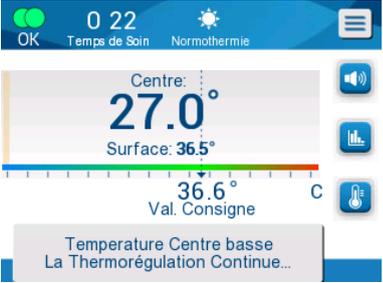
Par exemple, ajouter de l'eau si besoin, ou brancher les sondes de température si elles ne sont pas branchées.

Messages et alarmes cliniques

Les messages cliniques attirent l'attention de l'opérateur (médecin ou infirmière) sur l'état du patient ou demandent à l'utilisateur de confirmer le réglage en appuyant sur la touche OK.

Les messages cliniques comprennent les messages suivants :

Tableau 13 : Messages et alarmes cliniques

Message	Message dans la fenêtre	Description
Température centrale basse		<p>L'opérateur doit confirmer l'emplacement de la sonde de température centrale et appuyer sur OK pour continuer.</p> <p>L'alarme peut être mise en sourdine pendant 10 minutes.</p>
Temp. patient supérieure à XX,X °C		<p>L'alarme et le message sont activés en fonction du seuil d'alarme sélectionné.</p> <p>La thermorégulation se poursuit.</p> <p>L'alarme peut être mise en sourdine pendant 10 minutes.</p>
Temp. patient inférieure à XX,X °C		<p>L'alarme et le message sont activés en fonction du seuil d'alarme sélectionné.</p> <p>La thermorégulation se poursuit.</p> <p>L'alarme peut être mise en sourdine pendant 10 minutes.</p>

REMARQUE :

Il est possible de changer les seuils de ces alarmes à l'écran Paramètres. L'utilisateur peut choisir à quelle température les alarmes « Haute température patient » et « Basse température patient » seront activées.

Messages de sécurité et alarmes

REMARQUE : La thermorégulation s'arrête pendant les messages de sécurité.

Les messages de sécurité indiquent aux utilisateurs que le système a trop refroidi ou surchauffé l'eau en circulation.

Les messages de sécurité incluent les messages suivants :

- **TEMP. EAU TROP BASSE**



- **TEMP. EAU TROP ÉLEVÉE**



Si une telle situation se produit, l'utilisateur doit envisager d'arrêter le système et trouver la cause du problème.

Messages d'information

Les messages informatifs fournissent une indication sur l'état de la machine.

Ces messages sont fournis à titre d'information uniquement et ne nécessitent aucune intervention de l'utilisateur. Le message apparaît au bas de l'écran principal.

Les messages informatifs incluent les messages suivants :

- **Hors plage de normothermie :**



- **Branchez capteur temp surface :**



Des alarmes constantes se produisent dans les situations suivantes :

- Condition d'arrêt
- Écran Sélection du mode

Les messages suivants doivent être vérifiés et confirmés :

- Basse température centrale. La thermorégulation se poursuit...
- Hors plage de normothermie
- Temp patient supérieure à XX,X °C (*)
- Temp patient inférieure à YY,Y °C (*)
- Temp eau trop élevée (*)

REMARQUE : *Seuls les utilisateurs autorisés peuvent modifier la plage des alarmes signalées par un astérisque (*) à l'écran Paramètres. L'utilisateur doit saisir un mot de passe pour accéder au panneau de contrôle et modifier la limite d'alarme.*

Témoin de coupure de courant

En cas de perte de courant ou de débranchement de la machine en cours de fonctionnement, un témoin jaune clignote sur le panneau avant.

Ce témoin s'arrête de clignoter après 10 minutes, au retour de l'alimentation ou sur pression du bouton de désactivation de l'alarme de coupure de courant situé à l'arrière du dispositif.

Délai d'alarme

Les conditions suivantes génèrent une alarme seulement après une période de 30 secondes après le dépassement des seuils d'alarme :

- Temp. patient inférieure à YY,Y °C :
La température centrale du patient est inférieure au seuil d'alarme prédéfini dans le menu Paramètres.
- Temp. patient supérieure à XX,X °C :
La température centrale du patient est supérieure au seuil d'alarme prédéfini dans le menu Paramètres.
- Temp. eau trop élevée :
La température de l'eau est supérieure au seuil d'alarme prédéfini dans le menu Paramètres.

REMARQUE : *Les paramètres de seuils sont susceptibles d'être modifiés par l'utilisateur.*

Le retour dans la plage des seuils désactive immédiatement les alarmes. Une nouvelle alarme est générée après 30 secondes supplémentaires suivant le dépassement de la valeur de seuil.

Chapitre 9 : Instructions D'installation Et D'utilisation Du CliniLogger™ Facultatif

Présentation et installation

Introduction

Le dispositif CliniLogger™ a pour but de sauvegarder les données vitales des systèmes CritiCool® et Allon® pour toute référence ultérieure. À l'aide du logiciel de visualisation CliniLogger™ Viewer, l'utilisateur peut utiliser un PC externe pour consulter ces données sauvegardées.

Utilisation de l'application CliniLogger™

Le dispositif CliniLogger™ se connecte au port RS-232 (série) situé à l'arrière du dispositif Allon® pour le transfert de données. Lorsque le dispositif est connecté, **les données sont enregistrées chaque minute.**

Connecter le dispositif CliniLogger™ au dispositif Allon avant le début de la procédure médicale.

Belmont Medical Technologies recommande d'enregistrer les données du dispositif Allon® pour un patient à la fois. À la fin de la procédure, déconnecter le dispositif CliniLogger™ de la machine de thermorégulation et le connecter à un PC. Télécharger les données du dispositif, puis reconnecter le CliniLogger™ à la machine de thermorégulation afin qu'il soit prêt pour la procédure suivante.

Le logiciel CliniLogger™

Le dispositif CliniLogger™ est fourni avec le CD du logiciel de visualisation CliniLogger™ Viewer à installer sur un PC pour le téléchargement et la visualisation des données enregistrées à partir du dispositif Allon.

Installation du logiciel

Pour installer le logiciel CliniLogger™ :

1. Sur le PC, double-cliquer sur Ce PC et ouvrir le lecteur de CD.
2. Double-cliquer sur le dossier Installer.
3. Double-cliquer sur le dossier Volume.
4. Double-cliquer sur le programme d'installation Setup. La fenêtre d'installation du dispositif CliniLogger™ apparaît.

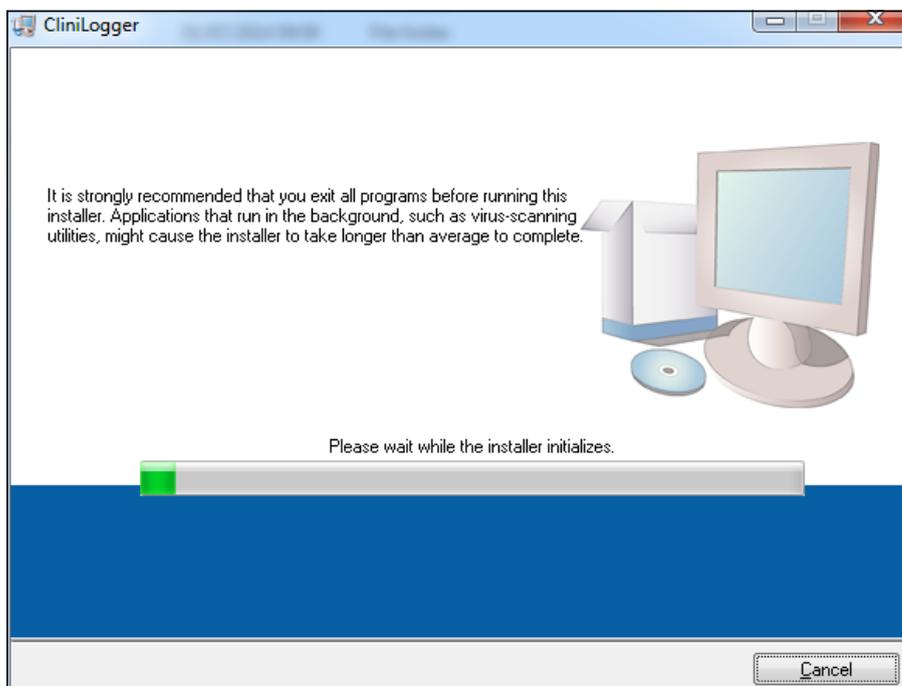


Figure 37 : Initialisation de CliniLogger™

Une fois l'initialisation terminée, l'écran suivant apparaît.

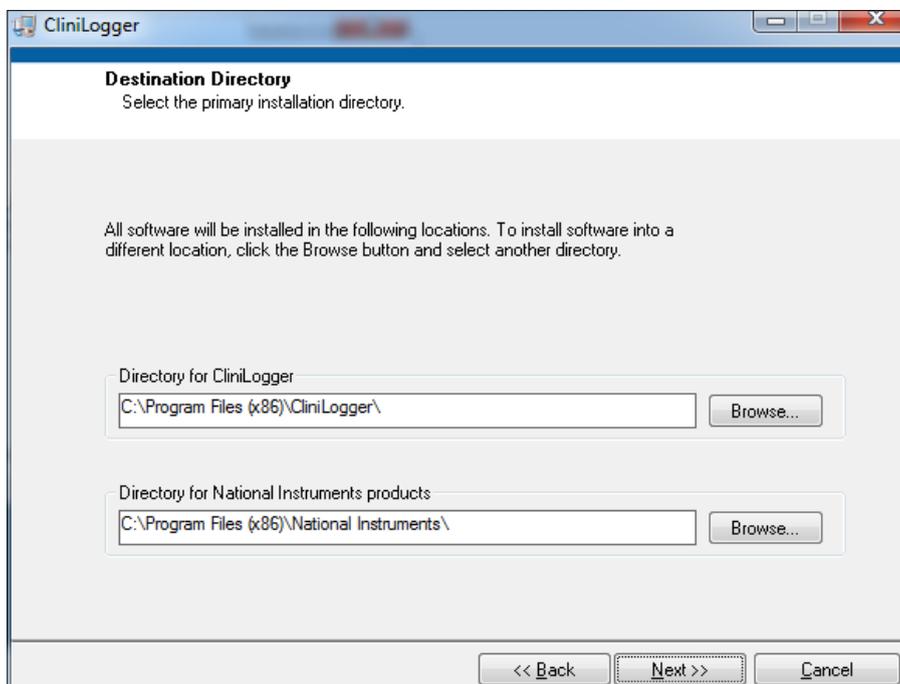


Figure 38 : Installation de CliniLogger™

5. Il est possible de modifier l'emplacement d'installation en cliquant sur **Parcourir** et en sélectionnant un nouvel emplacement. Cliquer sur **Suivant**. La fenêtre du Contrat de licence apparaît.

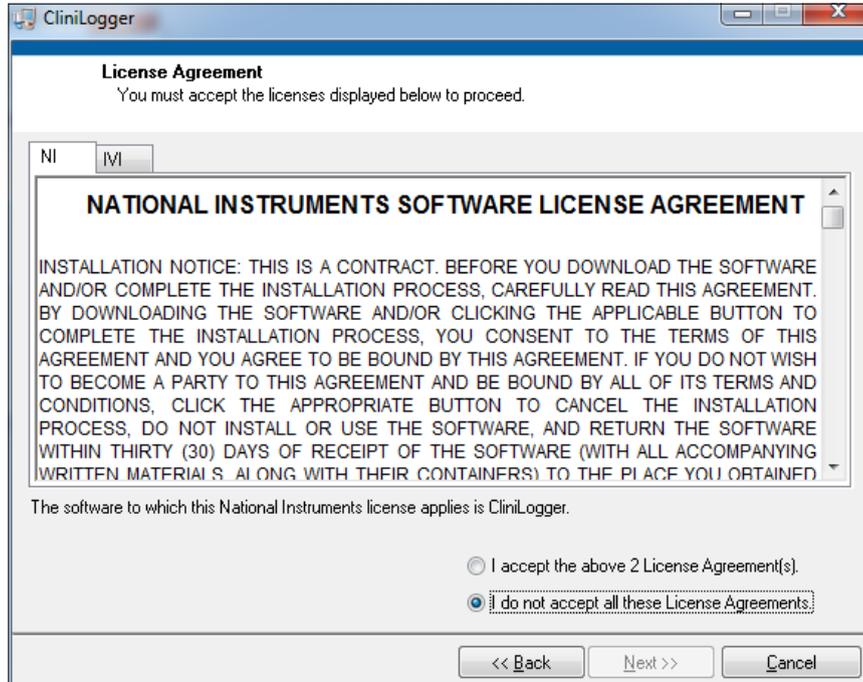


Figure 39 : Contrat de licence CliniLogger™

6. Sélectionner **J'accepte les 2 contrats de licence ci-dessus** pour accepter les contrats de licence, puis cliquer sur **Suivant**. La fenêtre de démarrage de l'installation apparaît.

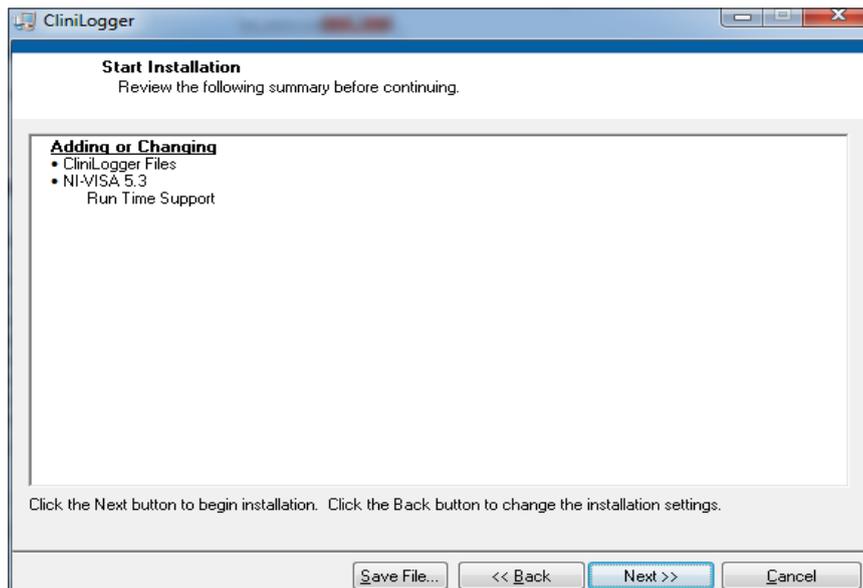


Figure 40 : Démarrage de l'installation

7. Cliquer sur **Suivant**. Il est possible de suivre la progression de l'installation jusqu'à la fin à l'aide des barres de progression.

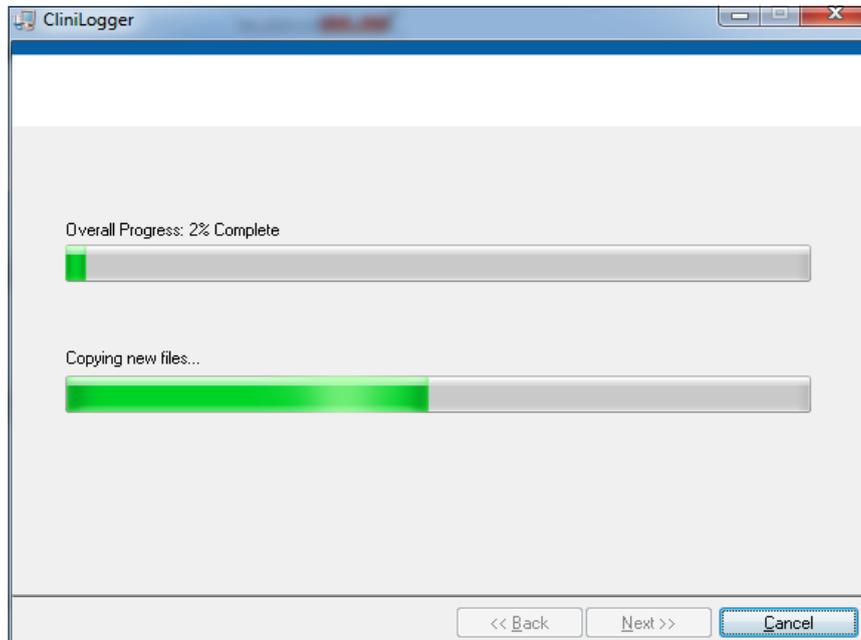


Figure 41 : Progression de l'installation

Une fois l'installation terminée, la fenêtre **Installation terminée** apparaît.

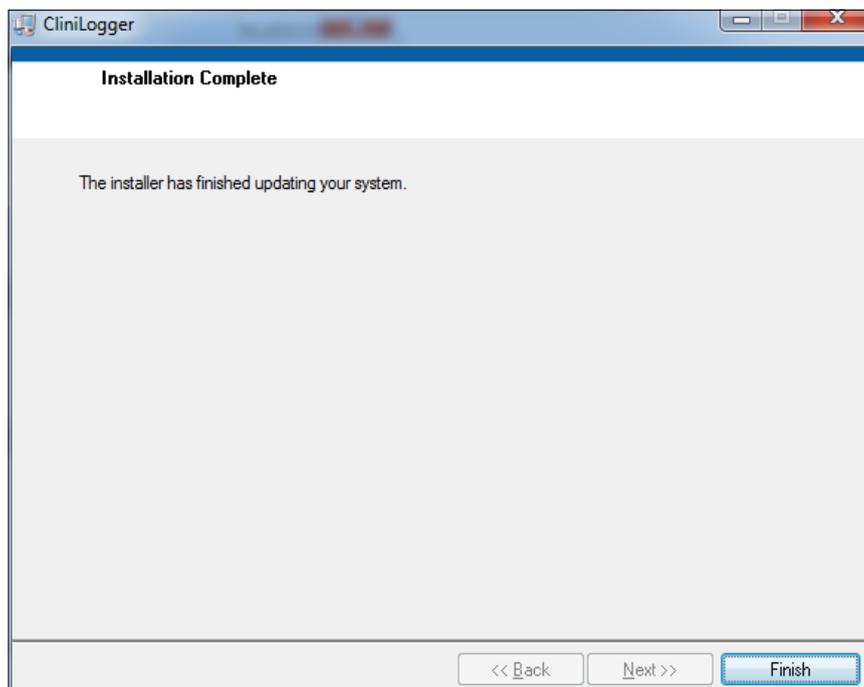


Figure 42 : Installation terminée

8. Cliquer sur **Terminer** pour terminer et quitter l'installation du logiciel.
9. Copier le dossier « User Ver 1.5 » du CD sur votre bureau.
10. Il suffit alors d'ouvrir le dossier « User Ver 1.5 » et de cliquer sur le fichier CliniLogger™.exe pour démarrer l'application.

Utilisation de la visionneuse CliniLogger™ Viewer

Téléchargement des données

Il est possible de télécharger des données du dispositif CliniLogger™ vers la visionneuse CliniLogger™ Viewer sur le PC.

Pour démarrer l'application CliniLogger™ :

1. Dans le menu Démarrer de Windows, cliquer sur Programmes > CliniLogger™.
2. Cliquer sur l'icône **CliniLogger™**. La fenêtre CliniLogger™ apparaît.

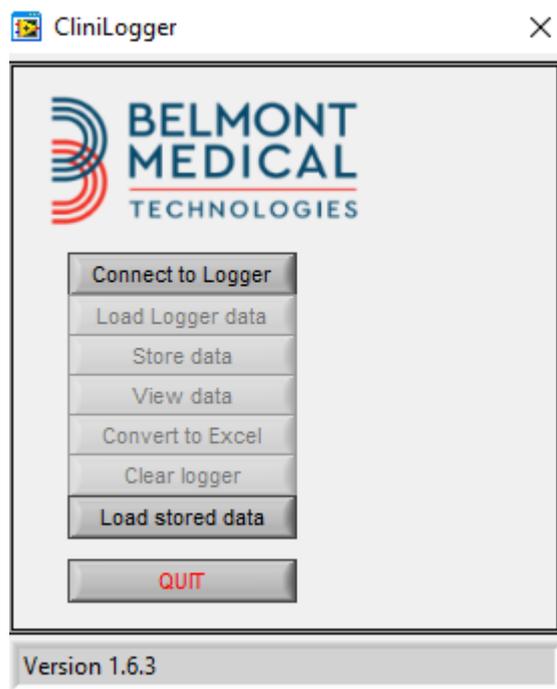


Figure 43 : Fenêtre de l'application CliniLogger™

3. Connecter le dispositif CliniLogger™ au port série COM1 du PC.

REMARQUE : Vérifier que le dispositif CliniLogger™ est connecté au port COM 1 à 10 ou qu'il est possible de l'utiliser avec un adaptateur USB vers RS-232.

4. Cliquer sur **Connecter au collecteur de données**, le logiciel détecte le port COM sur lequel le CliniLogger™ est connecté. Attendre l'affichage du message **Connected** (Connecté).

5. Cliquer sur **Charger les données du collecteur de données**, attendre l'affichage du message **Complete** (Terminé).
6. Cliquer sur **Enregistrer les données**, puis sélectionner un fichier et un emplacement.
7. Cliquer sur **Afficher les données**, le graphique apparaît.
8. Il est également possible de cliquer sur **Convertir au format Excel** pour présenter les données au format Excel.
9. Cliquer sur **Effacer le collecteur de données** après avoir enregistré les données pour préparer le dispositif à la prochaine utilisation.

REMARQUE : *L'opérateur doit effacer les données sur le CliniLogger™ manuellement après chaque patient, sinon le CliniLogger™ continue d'enregistrer les données du dernier patient.*

Affichage des données téléchargées

1. Pour afficher les données téléchargées :
 - a. Double-cliquer sur l'icône de la visionneuse CliniLogger™ Viewer. La fenêtre CliniLogger™ apparaît.

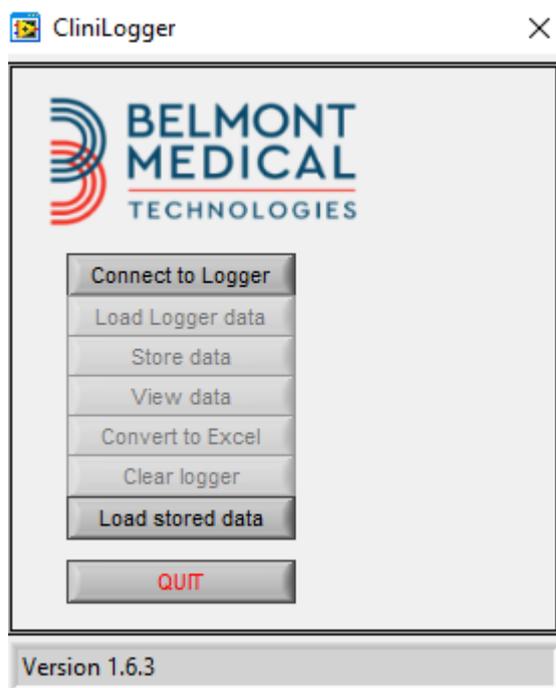


Figure 44 : Fenêtre CliniLogger™

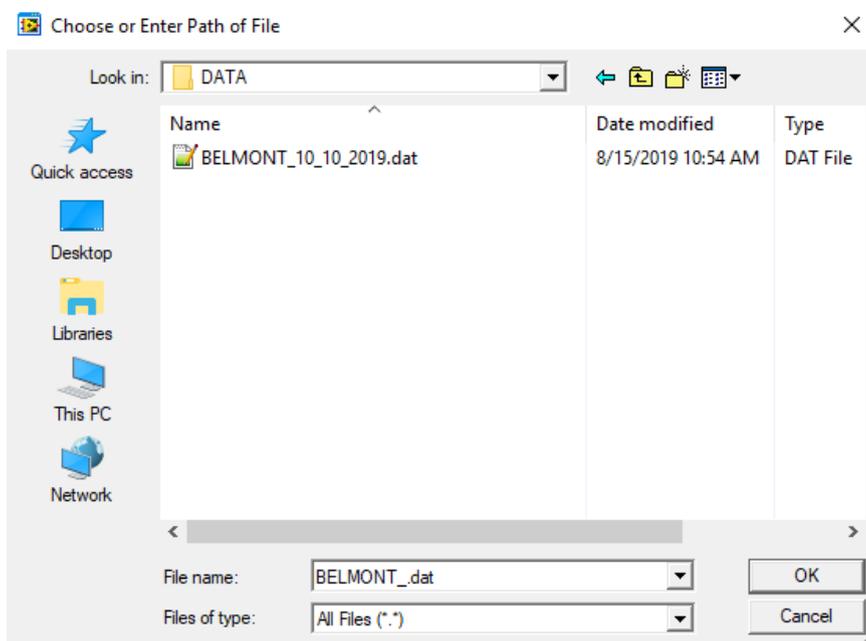


Figure 45 : Fenêtre CliniLogger™

2. Cliquer sur **Charger les données enregistrées** et sélectionner le fichier à afficher.

Une fois les données chargées, le message **Complete** (Terminé) apparaît

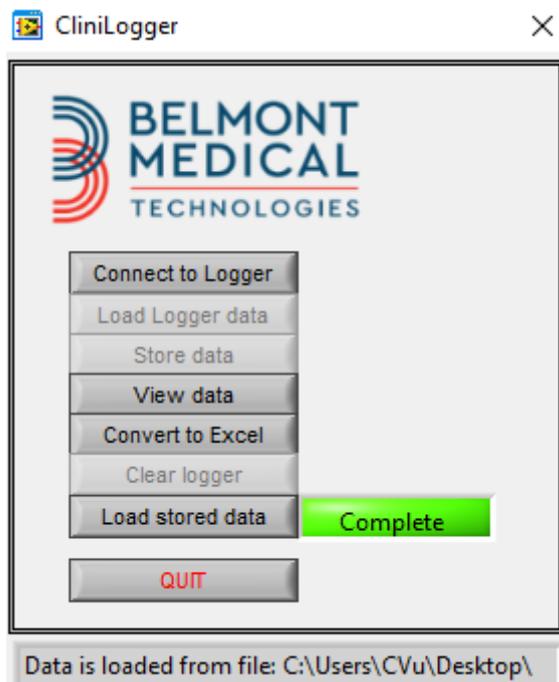


Figure 46 : Message Complete (Terminé)

Cliquer sur Afficher les données, le graphique apparaît.

3. Pour convertir au format Excel, cliquer sur **Convertir au format Excel**.

Panneau de visualisation CliniLogger™

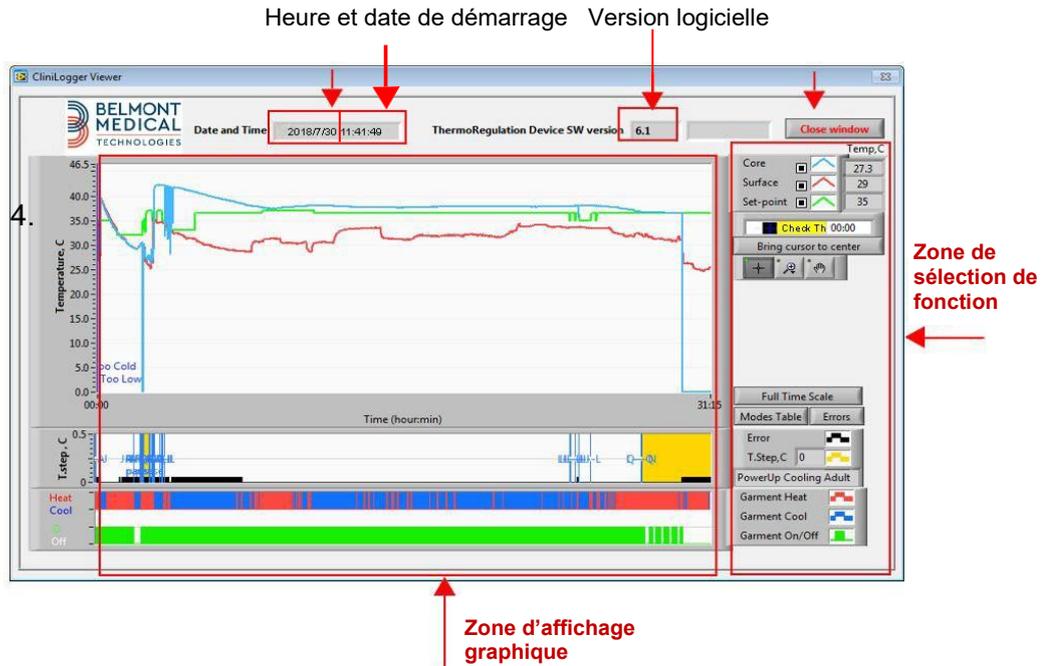


Figure 47 : Panneau de visualisation CliniLogger™

Le panneau de visualisation CliniLogger™ comprend les données suivantes :

- Date et heure de démarrage reçues du dispositif de thermorégulation (Allon®/CritiCool®)
- Version logicielle du dispositif de thermorégulation
- Bouton **Fermer la fenêtre**
- Zone de sélection de fonction : Touches de contrôle
- Zone d'affichage graphique avec une présentation graphique des variables du système de thermorégulation.

Zone d'affichage graphique

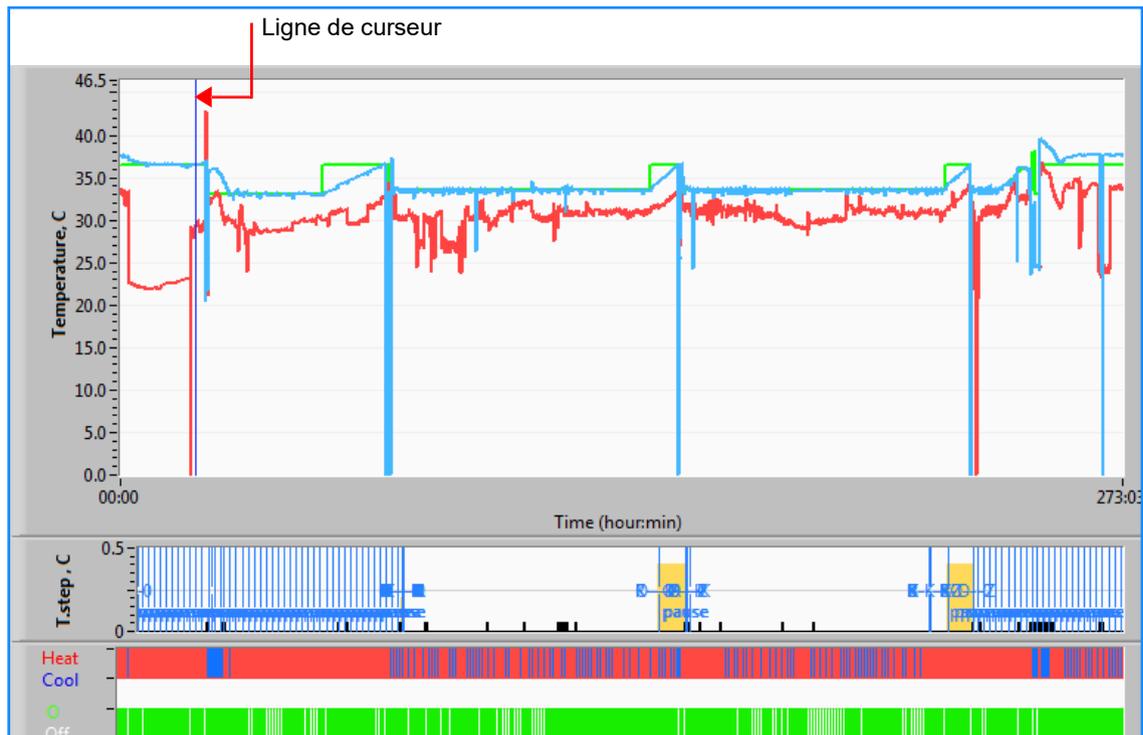


Figure 48 : Zone d'affichage graphique

La zone d'affichage graphique se compose de trois parties :

- **Graphiques de température** : Point de consigne, centrale et surface en fonction du temps
- **Zone Modes et erreurs** : Modes de thermorégulation, Palier de réchauffement et erreurs en fonction du temps
- **Zone d'état fonctionnel du dispositif** : Chauffage/refroidissement et pompe Marche/Arrêt

Zone de sélection de fonction

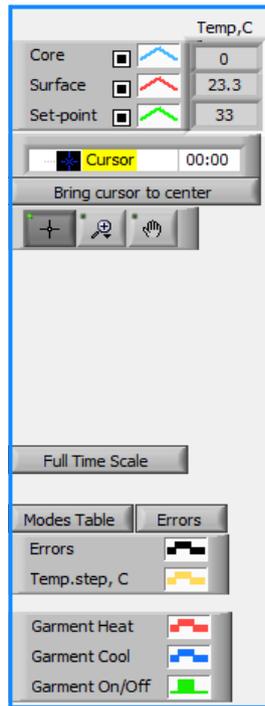


Figure 49 : Zone de sélection de fonction

La zone de sélection de fonction se compose des touches permettant de modifier la zone d'affichage graphique, notamment les zooms avant et arrière, le déplacement sur l'échelle de temps et le détail des données visualisées.

Boutons de contrôle du graphique de température :

Ces boutons définissent la forme des courbes dans la zone des graphiques de température, le graphique de chauffage/refroidissement de l'eau et le graphique de flux d'eau.

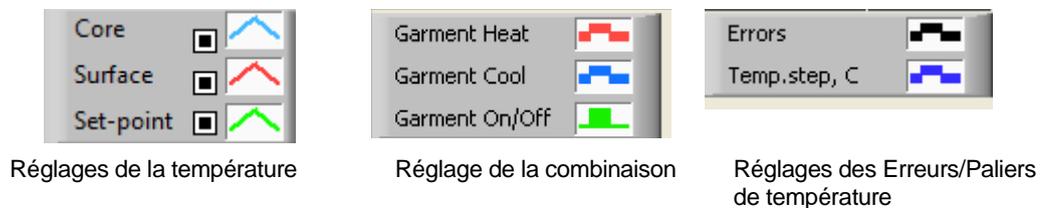


Figure 50 : Exemples de modes et zone d'erreurs

Les boutons de contrôle des graphiques de température permettent de modifier l'affichage de chacun des graphiques de température.

Boutons Afficher/Masquer 

Utiliser les cases à cocher de réglage de la température pour afficher/masquer chacun des graphiques de température.

Boutons Couleur 

Ces boutons permettent de modifier les caractéristiques et les couleurs du graphique.

REMARQUE : *Il est recommandé de conserver les paramètres par défaut.*

Boutons Manipulation de vue

Un ensemble de trois boutons est affiché sous les boutons de température :



Main - Cliquer sur le bouton Main  , puis, à l'aide de la souris, déplacer le curseur en forme de main vers la zone du graphique de température et « saisir » la courbe en appuyant sur le bouton gauche de la souris et en déplaçant la souris.

Déplacer la souris horizontalement pour déplacer les graphiques horizontalement - dans le temps, et déplacer la souris verticalement pour déplacer les graphiques verticalement - en température.

Zoom - Cliquer sur le bouton Zoom pour afficher 6 modes d'utilisation du zoom (voir le tableau 15) :

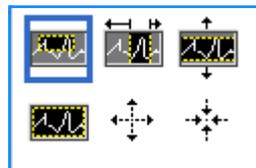


Figure 51 : Barre de l'outil zoom

Tableau 14 : Boutons de l'outil zoom

Bouton	Cliquer pour...	Comment utiliser...
	renvoyer les graphiques à l'affichage par défaut (non zoomé)	
	effectuer un zoom arrière symétrique dans les directions X et Y	Cliquer sur ce bouton d'outil de zoom. Avec la souris, déplacer le curseur sur le graphique de température ; le curseur se transforme en icône du bouton. Cliquer sur la souris pour effectuer un zoom arrière. Il est à nouveau possible de cliquer pour effectuer un zoom arrière.

Tableau 15 : Boutons de l'outil zoom (suite)

Bouton	Cliquer pour...	Comment utiliser...
	effectuer un zoom avant symétrique dans les directions X et Y	Cliquer sur ce bouton d'outil de zoom. Avec la souris, déplacer le curseur sur le graphique de température ; le curseur se transforme en icône du bouton. Cliquer sur la souris pour effectuer un zoom avant. Il est à nouveau possible de cliquer pour effectuer un zoom avant.
	créer un rectangle de zoom avant XY.	Cliquer sur ce bouton d'outil de zoom. Avec la souris, déplacer le curseur sur le graphique de température ; le curseur se transforme en icône de zoom. Appuyer sur le bouton gauche de la souris et cocher le rectangle dans le graphique pour effectuer un zoom avant. En relâchant le bouton de la souris, l'image est agrandie.
	effectuer un zoom avant dans la direction X (temps).	Cliquer sur ce bouton de l'outil de zoom ; avec la souris, déplacer le curseur de l'outil de zoom sur le point souhaité, cliquer pour insérer la limite inférieure, maintenir la touche gauche enfoncée et déplacer la vue horizontalement jusqu'à la fin de la période souhaitée. En relâchant le bouton de la souris, l'image est agrandie.
	effectuer un zoom avant, dans la direction Y (température).	Utiliser la souris pour déplacer le curseur de l'outil de zoom sur la limite de température inférieure, cliquer pour insérer la ligne de limite inférieure, maintenir la touche gauche enfoncée et tirer à la verticale. Relâcher la touche pour afficher les graphiques de température zoomés dans la zone verticale sélectionnée.

1. Pour revenir à l'échelle de temps complète après les actions de zoom :

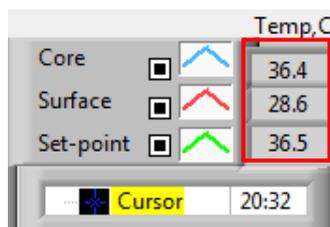
a Cliquer sur .

Le graphique revient à la plage de temps complète, sans affecter l'échelle de température.

REMARQUE : Pour revenir à l'affichage d'origine, cliquer sur le bouton dézoomer .

Ligne de curseur

Les valeurs des températures à l'emplacement de la ligne du curseur apparaissent dans la fenêtre adjacente à la fenêtre de couleur de la courbe (voir la figure 47).



L'opérateur peut modifier l'heure de la ligne de curseur sur le graphique (voir la figure 48).

1. Pour régler l'heure du curseur :

Tableau 15 : Codes de mode

Code	Indique		
A	Mise sous tension	Refroidissement	Adulte
B	Mise sous tension	Refroidissement	Néonatal
C	Mise sous tension	Chauffage	Adulte
D	Mise sous tension	Chauffage	Néonatal
E	Mise sous tension	Réchauffer	Adulte
F	Mise sous tension	Réchauffer	Néonatal
G	Mise sous tension	Veille	
H	Mise sous tension	Sélection de mode	Adulte
I	Mise sous tension	Sélection de mode	Néonatal
J	Refroidissement	Adulte	
K	Refroidissement	Néonatal	
L	Chauffage	Adulte	
M	Chauffage	Néonatal	
N	Réchauffement	Adulte	
O	Réchauffement	Néonatal	
P	Veille		
Q	Sélection du mode		Adulte
R	Sélection du mode		Néonatal

Zone d'état fonctionnel Chaud/Froid et Activation/Désactivation de la pompe

Les graphiques indiquent l'état de la combinaison : Modes **Chauffage/refroidissement** et **Marche/Arrêt** de la circulation de l'eau dans la combinaison.



- **Chauffage/Refroidissement** - lorsque le dispositif Allon® refroidit l'eau dans le réservoir, la ligne est bleue.

Lorsque le dispositif chauffe l'eau du réservoir, la ligne est rouge.

- **Pompe Marche/Arrêt-** lorsque la pompe fait circuler l'eau dans la combinaison, la ligne est verte. Lorsque le dispositif Allon® fait circuler l'eau en interne (c'est-à-dire en « mode veille »), la ligne est blanche.

Conversion au format Excel

1. Pour convertir au format Excel :
 - a. Dans le panneau de menu de CliniLogger™ (voir la figure 43), sélectionner **Convertir au format Excel**. Un fichier Excel s'ouvre avec deux options :

Tableau de mesure (Feuille 1)

	A	B	C	D	E	F	G
1	Date&Time	Record Time	Core	Surface	Set-Point	Mode	Errors
1161	2023/ 8/29 16:20:12	19:19	33.6	32.9	33.5 K		
1162	2023/ 8/29 16:21:32	19:20	33.6	32.9	33.5 K		
1163	2023/ 8/29 16:22:32	19:21	33.6	32.9	33.5 K		
1164	2023/ 8/29 16:23:32	19:22	33.6	32.9	33.5 K		
1165	2023/ 8/29 16:24:32	19:23	33.6	32.9	33.5 K		
1166	2023/ 8/29 16:25:32	19:24	33.6	32.9	33.5 K		
1167	2023/ 8/29 16:26:22	19:25	33.6	32.9	33.5 K		
1168	2023/ 8/29 16:26:52	19:26	33.6	32.8	33.5 K		
1169	2023/ 8/29 16:28:32	19:27	33.6	33	33.5 K		
1170	2023/ 8/29 16:29:32	19:28	33.5	33.1	33.5 K		
1171	2023/ 8/29 16:30:32	19:29	33.6	33.1	33.5 K		
1172	2023/ 8/29 16:31:32	19:30	33.6	33.1	33.5 K		
1173	2023/ 8/29 16:32:32	19:31	33.6	33.2	33.5 K		
1174	2023/ 8/29 16:33:32	19:32	33.6	33.2	33.5 K		
1175	2023/ 8/29 16:34:32	19:33	33.6	33.3	33.5 K		
1176	2023/ 8/29 16:35:22	19:34	33.6	33.4	33.5 K		
1177	2023/ 8/29 16:36:22	19:35	33.6	33.4	33.5 K		
1178	2023/ 8/29 16:37:32	19:36	33.5	33.4	33.5 K		
1179	2023/ 8/29 16:38:32	19:37	33.5	33.4	33.5 K		
1180	2023/ 8/29 16:39:27	19:38	33.5	33.5	33.5 K		

Graphique

Une deuxième page du fichier Excel affiche une description graphique du tableau Excel avec l'axe des ordonnées Y indiquant les températures et l'axe des abscisses X les lignes du tableau Excel.

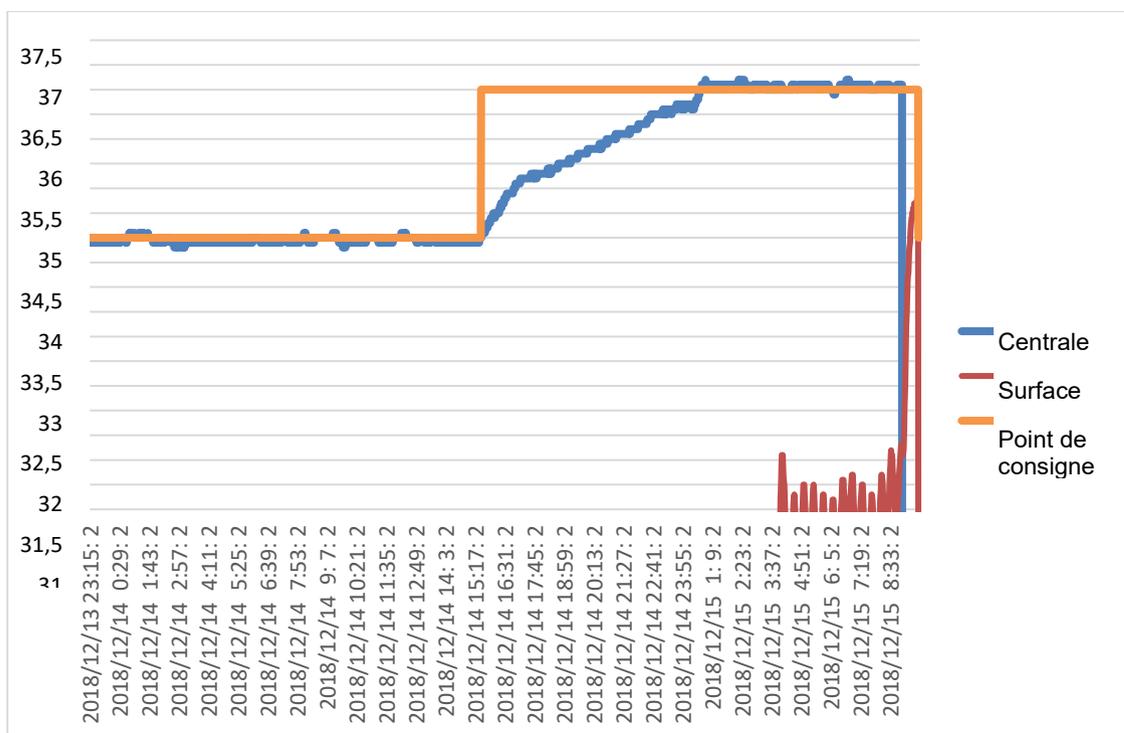


Figure 53 : Sélection de la vue graphique

Fin d'une session de visualisation

1. Pour terminer une session :
 - a. Cliquer sur **Quitter** dans le menu principal pour quitter la session de visualisation.

Logiciel du technicien

REMARQUE : *Le logiciel du technicien ne peut être exécuté qu'après une installation complète du logiciel utilisateur. Pour de plus amples informations sur le processus d'installation, voir la section « Installation du logiciel ».*

Procédure d'installation :

- Copier le dossier « 900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3 » du CD vers un emplacement sur le PC cible.
- Exécuter l'application CliniLogger tech.exe.

Annexe A : Service Client

Belmont Medical Technologies
Représentant Du Service Client

AVERTISSEMENT !!! *Les informations suivantes sont nécessaires pour contacter votre représentant Belmont Medical Technologies. Conserver ce formulaire dans le Manuel de l'utilisateur pour accéder facilement à l'entretien annuel programmé et/ou pour tout besoin de révision.*

Nom du représentant :	
Nom de l'entreprise :	
Adresse :	
N° de téléphone :	
Fax :	
Email :	

Mot de passe de l'écran Paramètres :

Annexe B : Informations Relatives Aux IEM / À La CEM

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 !

Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm d'une partie quelconque du dispositif, sous peine d'observer une possible dégradation des performances de cet équipement.

REMARQUE : les tableaux de CEM et les autres recommandations figurant dans le manuel de l'opérateur 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 afin de permettre à l'équipement ou au système de fonctionner comme indiqué sans perturber d'autres équipements ou systèmes ou un équipement électrique non médical.

Les caractéristiques des performances essentielles du dispositif Allon sont la précision du système de mesure de la température, le contrôle de la température de l'eau, les alarmes en cas de température centrale inattendue et les conditions d'arrêt en cas de défaillance de l'un des éléments du mécanisme de commande.

Tableau 16: Conseils et déclaration du fabricant – Émissions

Le dispositif Allon est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur du dispositif Allon doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Respect de la conformité électromagnétique – Conseils
Émissions RF (CISPR 11)	Groupe 1, Classe A	Le dispositif ne doit pas être empilé sur d'autres équipements. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés par Belmont peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
Harmoniques (CEI 61000-3-2)	Classe A	Conforme
Papillotement (CEI 61000-3-3)	Conforme	Conforme

Tableau 17: Conseils et déclaration du fabricant – Immunité

Le dispositif **Allon** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur du dispositif **Allon** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Paramètres conformes à la norme CEI 60601
CEI 61000-4-2 Décharges électrostatiques (DES)	±8 kV par contact ±15 kV dans l'air
CEI 61000-4-3 RF rayonnées	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz Modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz
CEI 61000-4-3 Immunité aux champs de proximité	385 MHz à 27 V/m, modulation d'impulsions à 18 Hz 450 MHz à 28 V/m, modulation de fréquence à 1 kHz ± 5 kHz d'écart 810 MHz, 870 MHz et 930 MHz à 28 V/m, modulation d'impulsions à 18 Hz 710 MHz, 745 MHz et 780 MHz à 9 V/m, modulation d'impulsions à 217 Hz 1 720 MHz, 1 845 MHz et 2 450 MHz à 28 V/m, modulation d'impulsions à 217 Hz 5 240 MHz, 5 500 MHz et 5 785 MHz à 9 V/m, modulation d'impulsions à 217 Hz
CEI 61000-4-4 Transitoires électriques rapides en salves	±2 kV sur secteur Fréquence de répétition de 100 kHz
CEI 61000-4-5 Surtension	±1 kV phase-phase ±2 kV phase-terre
CEI 61000-4-6 RF conduites	3 V _{eff} de 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz Modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz
CEI 61000-4-8 Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)	30 A/m
CEI 61000-4-11 Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique	Creux de tension de 100 % pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° Creux de tension de 100 % pendant 1 cycle Creux de tension de 30 % pendant 25 cycles Creux de tension de 100 % pendant 5 secondes

Annexe C : Déchets D'équipements Électriques Et Électroniques (DEEE)

Le symbole représentant une poubelle barrée sur le produit, la documentation ou l'emballage rappelle que tous les produits électriques et électroniques, les piles et les accumulateurs doivent faire l'objet d'une collecte séparée à la fin de leur vie utile. Cette exigence s'applique à l'Union européenne et aux autres lieux où des systèmes de collecte séparée sont disponibles. Afin d'éviter que l'élimination incontrôlée des déchets ne nuise à l'environnement ou à la santé humaine, merci de ne pas éliminer ces produits avec les déchets municipaux non triés, mais de les déposer dans un point de collecte officiel pour les recycler.