

HEMOTHERM[®]

MANUEL D'UTILISATION REFROIDISSEUR/RÉCHAUFFEUR À DOUBLE RÉSERVOIR MODÈLE 400CE



Gentherm Medical, LLC • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, États-Unis
www.gentherm.com

© Copyright 2022, Gentherm Medical, LLC Tous droits réservés.

Manuel 56075 Rév. O

Page 2 sur 50

SYMBOLES

	Lire les consignes d'utilisation et/ou le manuel avant utilisation		Température de l'eau
	Pompe		Tension AC
	Froid		Évacuation
	Chaud		Retour
	Compresseur		Vidange
	Temp. eau – Réchauffement		Porte-câble d'alimentation
	Temp. eau – Refroidissement		Changer l'eau tous les mois
	Réglage de la température		Nettoyer le condensateur tous les mois
	Niveau d'eau bas		Nettoyer le filtre à eau tous les trois mois
	Indicateurs de test		Équipotentialité
	Désactiver l'alarme		Mise à la terre de protection
	Limite haute		Danger : risque d'électrocution
	Limite basse		Panne d'alimentation
	Réchauffeur puissant		Déconnecter l'alimentation avant toute procédure de maintenance
	Réchauffeur faible		Terre
	Limite de température		Risque d'explosion : ne pas utiliser en présence de produits anesthésiants inflammables.
	Consignes d'utilisation ou « Informations importantes / mises en garde »		Dispositif de type BF
	Diminution de la température		Remplir jusqu'au filtre
	Augmentation de la température		Collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques

HEMOTHERM[®]
MODÈLE 400CE
MANUEL D'UTILISATION

Gentherm Medical, LLC se réserve le droit de procéder à des modifications et améliorations du matériel qui pourraient ne pas être mentionnées dans ce manuel.

Toute reproduction de ce document, en intégralité ou en partie, sans l'autorisation écrite de la société Gentherm Medical, LLC est interdite.

HEMOTHERM[®], MAXI-THERM[®], et MAXI-THERM[®] LITE sont des marques déposées de Gentherm Medical, LLC, Cincinnati, Ohio USA.

© Copyright 2022, Gentherm Medical, LLC Tous droits réservés.

⚠️ AVERTISSEMENT ⚠️

L'utilisation de cet équipement et le réglage de la température de la couverture exigent les instructions d'un médecin. Contrôlez la température du patient et l'état de la peau sur les zones en contact avec la couverture. Contrôlez la température de l'eau de la couverture toutes les 20 minutes minimum, ou selon les indications du médecin. Les patients pédiatriques, sensibles aux variations de température car souffrant de maladies vasculaires, ainsi que les patients chirurgicaux, diabétiques et atteints de la maladie de Raynaud doivent faire l'objet de contrôles plus fréquents. **Informez immédiatement le médecin de toute évolution de l'état du patient afin d'éviter toute blessure grave voire mortelle.**

Le dispositif HEMOTHERM doit être utilisé par un perfusionniste professionnel qualifié selon les indications d'un médecin concernant son utilisation et le réglage de la température de la couverture.

N'utilisez pas les couvertures du MODÈLE HEMOTHERM 400CE en aval d'un clampage artériel.

Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.

Des lésions thermiques peuvent survenir en cas d'utilisation des couvertures de réchauffement/refroidissement chez des patients présentant des extrémités ischémiques.

Les perfusionnistes doivent utiliser le système HEMOTHERM après avoir connecté celui-ci à un échangeur thermique pour circuit extracorporel. **Une mauvaise surveillance du système peut entraîner des blessures graves voire mortelles.**

L'opérateur du système règle la température souhaitée du liquide. **Les températures réelles du sang et du corps doivent être fréquemment contrôlées.**

Le perfusionniste doit surveiller l'équipement de manière continue lorsque la machine fonctionne afin de s'assurer qu'aucune « alarme ou intervention » n'est nécessaire. **Une mauvaise surveillance du système peut entraîner des blessures graves voire mortelles.**

Aucune modification de cet équipement n'est permise sans autorisation écrite préalable de Gentherm. **Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages au niveau du système HEMOTHERM et/ou des blessures chez le patient.**

La méthode de contrôle de température offerte par l'ensemble des dispositifs de refroidissement/réchauffement présente le risque de réchauffer ou refroidir les tissus corporels, notamment la peau et/ou le sang, au point de les blesser (par ex., brûlure ou gelure). **Des complications graves voire fatales peuvent survenir selon l'étendue et la gravité de la brûlure.**

N'appliquez aucune force de cisaillement et pression excessive et/ou prolongée sur les tissus, notamment au niveau des proéminences osseuses. **Ceci pourrait provoquer des lésions des tissus.**

Ne placez aucune source de chaleur supplémentaire entre le patient et la couverture. **Des lésions cutanées pourraient s'ensuivre.**

Des cas de lésions cutanées ont été signalés en raison de la présence prolongée de solutions de préparation sur la peau du patient en contact avec la couverture chauffante à circulation d'eau. **La zone cutanée en contact avec la couverture doit être sèche afin d'éviter toute blessure au patient.**

Il convient de pratiquer des procédures de désinfection appropriées et de garantir une hygiène parfaite afin d'éviter toute contamination. Toute contamination peut dégrader la santé du patient, avec notamment des risques d'irritations/d'éruptions cutanées ou de sepsis et d'infection.

⚠️ AVERTISSEMENT ⚠️

Dès réception, le dispositif HEMOTHERM doit être désinfecté selon la PROCÉDURE DE NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU SYSTÈME D'EAU. En outre, tout dispositif stocké doit être préalablement désinfecté avant utilisation. **Le non-respect de cette consigne peut entraîner des infections chez le patient et/ou le personnel soignant.**

N'utilisez pas le système HEMOTHERM en présence de produits anesthésiants inflammables, afin de prévenir tout **risque d'explosion**.

En cas de coupure d'alimentation, le système HEMOTHERM bascule en **MODE REMPLISSAGE**, autrement dit le patient ne reçoit plus aucun traitement. Suivez les consignes pour activer le mode souhaité permettant la nouvelle mise en service du système. **La non-reprise du traitement peut entraîner des blessures graves voire mortelles.**

Si, à tout moment, une fuite d'eau est constatée à l'intérieur ou autour du dispositif, du tuyau de raccordement et/ou de la couverture, arrêtez le dispositif, débranchez le câble d'alimentation de sa source électrique, et corrigez le problème avant de remettre le système en service. **Toute fuite d'eau peut entraîner une décharge électrique. Toute fuite d'eau peut entraîner un risque de glissement et/ou de chute.**

Il convient de respecter les procédures de désinfection appropriées, dont, entre autres, la procédure de maintenance préventive décrite dans ce manuel. Il est interdit d'utiliser des couvertures ou tuyaux présentant des fuites ainsi que des couvertures ou tuyaux non agréés. **Toute fuite d'eau présente un risque d'infection et doit être traitée en conséquence.**

Tout tuyau ou couverture contaminé risque de contaminer le dispositif. Il convient de ne pas utiliser d'accessoires réutilisables. **Toute réutilisation peut entraîner des infections chez le patient et/ou le personnel soignant.**

L'utilisation du dispositif chez des patients électrosensibles (sonde, cathéter ou électrodes connectées au cœur) exige une attention particulière **afin de prévenir tout risque électrique.**

Les matières présentant une bonne conductivité thermique, telles que l'eau, le gel et toute substance similaire sur la couverture, **peuvent diminuer la température du patient** lorsque le système HEMOTHERM est éteint.

Ne placez pas le dispositif à proximité de tout objet susceptible de générer un champ électrique/magnétique de forte intensité. Après vérification, le dispositif a été déclaré conforme à la norme CEI 60601-1-2. **Des interférences électromagnétiques potentielles peuvent survenir.**

Les procédures de réparation, calibrage et maintenance du dispositif HEMOTHERM doivent être réalisées par du personnel qualifié, tel que des techniciens de maintenance d'équipements médicaux, des techniciens certifiés en électronique biomédicale, ou des ingénieurs cliniques certifiés ayant connaissance des bonnes pratiques en matière de réparation pour la maintenance de dispositifs médicaux, et conformément aux instructions contenues dans ce manuel. **Une mauvaise réparation peut entraîner des dommages au système HEMOTHERM et/ou des blessures au patient.**

Le dispositif HEMOTHERM doit être révisé et/ou faire l'objet d'une procédure de maintenance préventive à des intervalles spécifiques décrits dans le manuel. **Une mauvaise réparation ou une procédure de maintenance inadéquate peut entraîner des dommages au système HEMOTHERM et/ou des blessures au patient.**

Débranchez toujours le dispositif avant d'accéder aux composants internes dans le cadre d'une procédure de maintenance. **Le non-débranchement du dispositif peut entraîner un choc électrique.**

⚠️ **AVERTISSEMENT** ⚠️

Après réparation, avant d'autoriser la réutilisation du dispositif HEMOTHERM chez les patients, la ROUTINE DE PREMIÈRE INSTALLATION/TEST DU SYSTÈME doit toujours être exécutée. Une mauvaise réparation ou une procédure de maintenance inadéquate peuvent entraîner des dommages au niveau du système HEMOTHERM et/ou des blessures chez le patient.

Mettez le dispositif HEMOTHERM hors service si l'enveloppe extérieure ou le panneau de commande présente des fissures, ou que des composants internes sont à découvert. **Tout contact avec des composants internes peut entraîner une décharge électrique ou une lésion thermique chez le patient ou l'opérateur. En outre, le patient ou l'opérateur pourrait être exposé à des objets contondants.**

Avant d'entreprendre toute procédure de démontage, veillez à ce que le bouton d'alimentation soit sur la position « OFF/O », et que le câble d'alimentation soit débranché de la prise de courant, **afin de prévenir tout risque électrique.**

Veillez à ce que la grille et le condensateur du dispositif HEMOTHERM soient propres et dépourvus de tout débris et obstacle. L'air frais est aspiré à travers la grille et l'air chaud est régulièrement expulsé à l'arrière du dispositif. L'entrée et la sortie d'air doivent être libres de tout obstacle lorsque la machine fonctionne. **L'obstruction de la grille et du condensateur peut entraîner une surchauffe du dispositif, qui devient alors incapable d'offrir le traitement adéquat, et des températures de surface excessives peuvent causer des blessures au patient ou à l'opérateur. Veillez à tenir le dispositif, notamment la grille, à l'écart de tout rideau ou de tout autre obstacle.**

N'utilisez pas d'adaptateur pour court-circuiter la cosse de mise à la terre de la prise, **afin de prévenir tout risque électrique.**

Utilisez uniquement des prises de qualité hôpital de 20 A afin de prévenir tout risque de décharge électrique. (États-Unis uniquement)

Le dispositif HEMOTHERM intègre des **pièces appliquées de type BF, de classe I, selon la norme UL/CEI 60601-1**, et il est important de noter que les composants internes et externes électriquement isolés doivent le rester avant, pendant et après toute procédure de maintenance ou réparation. **Une mauvaise réparation ou maintenance peuvent entraîner des blessures chez le patient ou des dommages au niveau du système HEMOTHERM.**

Pour éviter le risque de décharge électrique, cet équipement doit être uniquement connecté à une alimentation électrique avec mise à la terre.

Inspectez toutes les couvertures afin de vérifier l'absence de tout dommage mécanique avant utilisation. N'utilisez pas le dispositif à proximité d'objets contondants. **Toute perforation de la couverture peut entraîner un risque accru d'infection ou de décharge électrique.**

Le réchauffement de médicaments transdermiques (timbres) **peut élever l'administration de médicament, et causer d'éventuelles blessures chez le patient.**

Si un dispositif permettant de maîtriser le patient doit être placé sur ou sous une couverture hyper/hypothermique Gentherm ou le tuyau de raccordement, celui-ci ne doit en aucun cas bloquer la circulation du liquide du dispositif HEMOTHERM. **Au cas contraire, le traitement donné pourrait s'avérer inadéquat.**

Mettez hors service, nettoyez et désinfectez immédiatement tout dispositif à l'origine d'une décoloration ou turbidité dans les lignes/circuits de fluides. **Le non-respect de cette consigne peut entraîner des infections chez le patient et/ou le personnel soignant.**

⚠ ATTENTION ⚠

- Attention : en vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Utilisez uniquement de l'eau stérile ou de l'eau filtrée à l'aide d'un filtre de 0,22 microns ou moins. N'utilisez pas d'eau déionisée. N'utilisez pas d'alcool, au risque de causer des dommages à l'échangeur thermique, la couverture et/ou au dispositif. N'utilisez pas d'eau du robinet pour rincer ou remplir partiellement ou totalement les réservoirs d'eau.
- Ne faites pas fonctionner le dispositif sans eau afin d'éviter tout dommage aux composants internes.
- Ne remplissez pas trop. Un trop-plein risque d'entraîner un débordement lors du reflux de l'eau de la couverture à l'intérieur du système lorsque celui-ci est éteint.
- Veillez à n'exercer aucune pression sur les câbles électriques connectés aux circuits imprimés.
- Les cartes électroniques, prises et câbles doivent être manipulés avec le plus grand soin. La procédure de décharge électrostatique appropriée doit être respectée lors du remplacement de toute carte électronique.
- Pour une manipulation et une utilisation des produits chimiques en toute sécurité, veuillez suivre les directives du fabricant.

ASSISTANCE TECHNIQUE.....	11
REPRÉSENTANT AGRÉÉ POUR L'EUROPE.....	11
AVANT D'APPELER LE SERVICE DE SUPPORT.....	11
RÉPARATION ET PIÈCES SOUS GARANTIE.....	11
CONTRÔLE DE RÉCEPTION	11
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES	12
EXPÉDITION DE PIÈCES	12
PASSATION DE COMMANDE INTERNATIONALE	12
PARTIE 1. INTRODUCTION.....	13
1.1 CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES	13
1.2 UTILISATION CONFORME	14
1.3 DESCRIPTION, FONCTIONS EXTERNES ET PIÈCES DE PRODUIT.....	15
1.4 FONCTION DU REFROIDISSEUR/RÉCHAUFFEUR HEMOTHERM MODÈLE 400CE.....	21
1.5 SYSTÈME DE REFROIDISSEMENT	21
1.6 SYSTÈME DE RÉCHAUFFEMENT	22
1.7 SYSTÈME DE CIRCULATION D'EAU.....	23
1.8 FONCTIONNEMENT GÉNÉRAL	24
1.9 TÉLÉCOMMANDE FACULTATIVE.....	28
1.10 ÉQUIPEMENT ET ACCESSOIRES DU SYSTÈME HEMOTHERM	28
1.11 SPÉCIFICATIONS DE L'ÉQUIPEMENT DU SYSTÈME HEMOTHERM	29
1.12 TABLEAU DE PERFORMANCE PRINCIPAL.....	31
1.13 CLASSIFICATION ET CERTIFICATIONS DU HEMOTHERM	31
PARTIE 2. CONSIGNES D'UTILISATION.....	35
2.1 PREMIÈRE INSTALLATION.....	35
2.2 PROCÉDURE DE RACCORDEMENT	36
2.3 ÉLIMINATION DES DÉCHETS	36
2.4 CONTRÔLES DE SÉCURITÉ	37
PARTIE 3. MAINTENANCE ET RÉPARATION/ENTRETIEN	38
3.1 GÉNÉRALITÉS.....	38
3.2 CONSIGNES DE NETTOYAGE EXTERNE	39
3.3 CONTRÔLE DE LA PRÉCISION DE LA TEMPÉRATURE	39
3.4 MAINTENANCE DES RÉSERVOIRS D'EAU	39
3.5 PROCÉDURE DE NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU SYSTÈME D'EAU.....	40
3.6 MAINTENANCE DU FILTRE À EAU.....	43
3.7 MAINTENANCE DE LA GRILLE DU CONDENSATEUR.....	45
3.8 MAINTENANCE DES COUVERTURES HYPER/HYPOTHERMIQUES.....	46
3.9 ALARME DE MISE HORS SERVICE (MHS).....	46
3.10 LISTE DE CONTRÔLE DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE TRIMESTRIELLE REQUISE.....	47
3.11 LISTE DE CONTRÔLE DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE MENSUELLE REQUISE.....	48

LISTE D'ILLUSTRATIONS**N° de page**

ILLUSTRATION 1-1, VUE DES PIÈCES AVANT DU DISPOSITIF.....	15
ILLUSTRATION 1-2, PANNEAU DE COMMANDE – DISPOSITIF DE 115 V.....	17
ILLUSTRATION 1-3, PANNEAU DE COMMANDE – TÉLÉCOMMANDE DE 115 V.....	17
ILLUSTRATION 1-4, PANNEAU DE COMMANDE – DISPOSITIF DE 230 V.....	18
ILLUSTRATION 1-5, PANNEAU DE COMMANDE – TÉLÉCOMMANDE DE 230 V.....	18
ILLUSTRATION 3-1, ENSEMBLE DE FILTRE À EAU.....	44

ASSISTANCE TECHNIQUE

États-Unis et Canada
Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

Téléphone	1-513-772-8810
Appel gratuit	1-800-989-7373
Fax	1-513-772-9119
Support technique	1-888-437-5608
Support clinique	1-513-460-2038

REPRÉSENTANT AGRÉÉ POUR L'EUROPE

EC REP CEpartner4U, BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Pays-Bas
www.CEpartner4U.com

AVANT D'APPELER LE SERVICE DE SUPPORT...

Afin de nous aider à mieux vous servir, veuillez noter le numéro de série de votre système HEMOTHERM qui vous sera demandé lors de votre appel pour commander des pièces ou demander de l'aide. Le numéro de série est inscrit sur le panneau latéral du dispositif avec le numéro de pièce.

RÉPARATION ET PIÈCES SOUS GARANTIE

Toutes les pièces de votre dispositif Hemotherm sont sous garantie pendant un an. Afin de renvoyer des pièces ou dispositifs défectueux, vous devez préalablement obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RMA) auprès de notre département *Medical Technical Service* [Service technique médical]. Si besoin, un carton d'expédition Hemotherm vous sera envoyé.

REMARQUE : Des frais de service vous seront facturés pour l'envoi d'un carton d'expédition de remplacement.

CONTRÔLE DE RÉCEPTION

Après avoir déballé le système HEMOTHERM, pensez à vérifier l'absence de tout vice caché sur celui-ci. Conservez l'intégralité de l'emballage et décrivez ou photographiez soigneusement tout dommage. Informez immédiatement le transporteur et demandez une procédure d'inspection (par écrit). L'absence de réclamation dans les 15 jours suivant la réception du dispositif peut entraîner la perte de vos droits de réclamation. Ne renvoyez pas l'équipement à Gentherm Medical. Appelez notre département d'Assistance technique médicale (*Medical Technical Service*) pour plus d'informations. Consultez la section ASSISTANCE TECHNIQUE pour connaître les numéros de téléphone.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Consultez ce manuel pour connaître les instructions et les informations pour le personnel soignant. Veuillez lire et comprendre toutes les consignes de prévention avant toute utilisation, prescription ou révision du dispositif HEMOTHERM.

Afin de réduire le risque de contamination et/ou d'infection, le dispositif doit être désinfecté avant sa première utilisation et au minimum tous les trois mois selon la PROCÉDURE DE NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU SYSTÈME D'EAU.

EXPÉDITION DE PIÈCES

Les pièces devant être renvoyées à l'usine doivent être soigneusement emballées, en particulier les circuits imprimés. Ces circuits doivent être protégés à l'aide d'un emballage antistatique afin de prévenir tout dommage de décharge électrostatique (DES).

REMARQUE : TOUT DOMMAGE CAUSÉ À L'EXPÉDITION RELÈVE DE LA RESPONSABILITÉ DE L'EXPÉDITEUR. VEUILLEZ SOUSCRIRE UNE ASSURANCE SI BESOIN.

REMARQUE : TOUTE EXPÉDITION DE CIRCUITS IMPRIMÉS SANS EMBALLAGE ANTISTATIQUE ANNULE LA GARANTIE.

En cas d'expédition du dispositif complet, **l'intégralité du système doit être vidé avant d'être expédié** afin d'éviter tout gel ou tout dommage au niveau de l'emballage.

Passation de commande internationale**États-Unis et Canada****(États-Unis) Numéro d'appel gratuit 1-800-989-7373****Téléphone 1-513-772-8810****Fax 1-513-772-9119**

PARTIE 1. INTRODUCTION

Afin de garantir la sécurité maximale du patient lors de l'utilisation du système de refroidissement/réchauffement à double réservoir HEMOTHERM Modèle 400CE, il est indispensable de bien connaître et comprendre le système ainsi que les consignes d'utilisation et de mise en service de ce dernier. Chaque personne responsable de l'utilisation ou de la direction de l'utilisation du système, telle que les médecins, les perfusionnistes, les techniciens et les opérateurs, doit lire et comprendre ce manuel d'utilisation ainsi que tous les avertissements et mises en garde avant toute utilisation. Il est recommandé de relire ce manuel au moins deux fois par an afin de garantir une utilisation et une mise en service en toute sécurité. Pour une bonne connaissance et compréhension, une formation sur site est disponible sur demande.

Tous les associés du service, qui entrent en contact avec cet équipement, doivent lire et comprendre ce **manuel d'utilisation** dans son intégralité avant de procéder à toute maintenance ou utilisation du système.

1.1 CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES

Le dispositif HEMOTHERM intègre des fonctions d'auto-diagnostic internes qui permettent de prévenir tout dysfonctionnement de ce dernier. Les plus importantes sont les alarmes de mise hors service (MHS). Les alarmes MHS exigent la réparation immédiate du dispositif. Celles-ci sont indiquées par l'inscription « EE » sur l'écran de température de réchauffement et un nombre sur l'écran de température de refroidissement. Une température trop élevée dans le réservoir de réchauffement déclenche alors une alarme MHS, laquelle est indiquée par le témoin DEL rouge approprié. Toutes les alarmes MHS sont annoncées par une alarme sonore qu'il est impossible de désactiver.

Les thermostats limitant les températures basse et haute sont pré-réglés en usine et devraient fonctionner de manière satisfaisante tout au long de la durée de vie du dispositif HEMOTHERM. Excepté pour la réparation des composants de réfrigération, aucun outil spécial n'est nécessaire pour la réparation et l'entretien du dispositif HEMOTHERM. Cependant, aucune tentative de réparation ou procédure de maintenance décrite dans ce manuel ne doit être réalisée, excepté si l'opérateur dispose des compétences et connaissances nécessaires à cet effet.

Si une fuite d'eau est constatée à l'intérieur ou autour du dispositif HEMOTHERM avant ou pendant la procédure d'utilisation abordée ici, débranchez immédiatement le dispositif de l'alimentation électrique et corrigez le dysfonctionnement avant de poursuivre.

Avant d'entreprendre toute procédure de démontage, appuyez sur la position « OFF/O » du bouton d'alimentation et débranchez le câble d'alimentation de la prise de courant.

L'utilisation du dispositif chez des patients électrosensibles (sonde, cathéter ou électrodes directement connectées au cœur) exige une attention particulière. Vérifiez

toujours l'absence de fuite de courant avant de remettre le dispositif en service. Des avertissements supplémentaires sont formulés en des points appropriés de ce manuel.

Voir les avertissements et mises en garde en tête de ce manuel.
--

Les activités de maintenance et d'entretien vont parfois se chevaucher. En règle générale, on appelle maintenance toute activité qui ne requiert l'intervention d'aucun technicien certifié. La maintenance peut être réalisée par des membres du personnel sanitaire, par exemple des perfusionnistes, des techniciens anesthésistes, etc. Les actions suivantes sont considérées comme des activités de maintenance :

1. Inspection, nettoyage et désinfection de l'extérieur
2. Remplacement des tuyaux
3. Nettoyage des tuyaux, des couvertures

On appelle entretien toute activité qui requiert l'intervention d'un technicien d'entretien d'équipement médical, d'un technicien certifié en électronique biomédicale ou d'un ingénieur clinique certifié. L'entretien peut être réalisé par d'autres personnes formées comme des perfusionnistes, par exemple. Les actions suivantes sont considérées comme des activités d'entretien :

1. Remplacement d'équipement ou de pièces
2. Réparations
3. Test de systèmes
4. Remplacement de tuyaux (air, eau), de câbles et autres accessoires

1.2 UTILISATION CONFORME

Le refroidisseur/réchauffeur à double réservoir HEMOTHERM® Modèle 400CE sert à diminuer, maintenir ou augmenter la température de l'eau circulant à travers un oxygénateur/échangeur thermique de sang, qui est utilisé pour refroidir ou réchauffer le sang au cours de procédures de pontage cardiopulmonaire d'une durée inférieure ou égale à six heures. Ce dispositif peut également être utilisé avec une couverture hyper/hypothermique placée sous le patient afin de fournir de la chaleur à travers un transfert de chaleur par conduction.

Le dispositif HEMOTHERM est capable de fournir de l'eau de température contrôlée à un (des) échangeur(s) thermique(s) de sang et une (1) couverture sur l'intégralité de la plage de contrôlabilité située entre 3 °C et 42 °C.

De nombreuses variables ont une incidence sur le réchauffement ou refroidissement du patient au niveau du circuit extracorporel. Parmi ces variables figurent entre autre le poids du patient, le débit sanguin, le débit de gaz et l'oxygénateur/les échangeurs thermiques. Le dispositif HEMOTHERM a été conçu de manière à offrir des débits d'eau élevés à basse pression pour un fonctionnement sûr et hautement efficace avec un oxygénateur/échangeur thermique de sang.

Le dispositif HEMOTHERM permet de maintenir une température corporelle normale (normothermie), notamment au cours de procédures chirurgicales de longue durée ou dans des conditions de température ambiante peu élevée. Ceci peut être réalisé avec l'utilisation d'une couverture hyper/hypothermique placée sous le patient.

1.3 DESCRIPTION, FONCTIONS EXTERNES ET PIÈCES DE PRODUIT

Le refroidisseur/réchauffeur à double réservoir HEMOTHERM Modèle 400CE est composé d'une unité principale équipée d'un système de refroidissement d'eau et d'un système de réchauffement d'eau. Ces deux systèmes partagent une pompe commune, un filtre et des raccords de sortie de distribution. Chaque système de refroidissement/réchauffement d'eau dispose d'un réservoir, d'un matériel de refroidissement/réchauffement, d'un capteur de niveau d'eau, d'un capteur de température et des tuyaux associés.

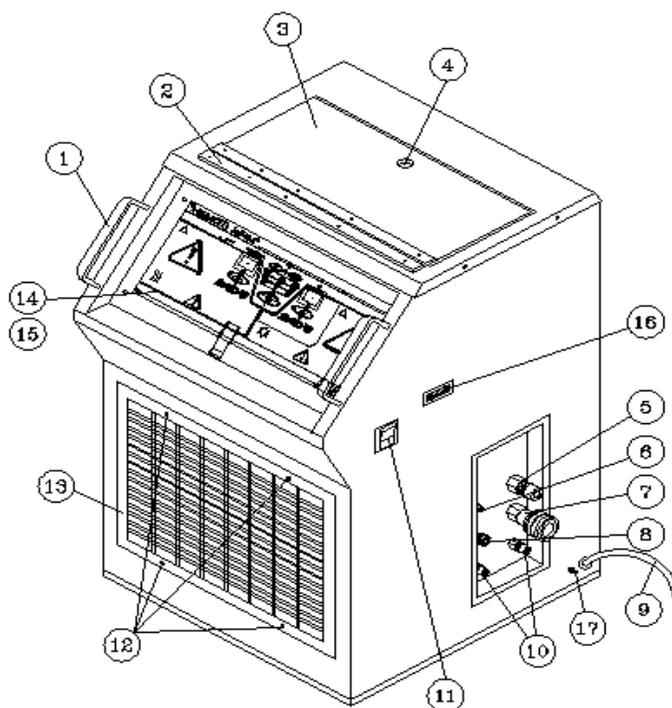


ILLUSTRATION 1-1, VUE DES PIÈCES AVANT DU DISPOSITIF

Légende de l'illustration 1-1 : « Vue des pièces avant du dispositif »

1. POIGNÉES : permettent à l'opérateur de saisir le dispositif pour le déplacer.
2. CHARNIÈRE CONTINUE : permet un fonctionnement durable et efficace du capot.
3. CAPOT DU RÉSERVOIR : couvre la zone de réservoir.
4. POIGNÉE DU CAPOT : permet à l'utilisateur d'ouvrir facilement le capot.
5. SORTIE DE RACCORD RAPIDE 1/2 POUCE : permet le raccord du tuyau connecté à l'échangeur thermique de l'utilisateur.

6. RACCORD RAPIDE DE SORTIE 1/8 POUCE : permet le raccord du tuyau connecté à la couverture facultative de l'utilisateur.
7. ENTRÉE DE RACCORD RAPIDE 1/2 POUCE : permet le raccord du tuyau de retour connecté à l'échangeur thermique de l'utilisateur.
8. ENTRÉE DE RACCORD RAPIDE 1/8 POUCE : permet le raccord du tuyau de retour connecté à la couverture facultative de l'utilisateur.
9. CÂBLE D'ALIMENTATION : pour le branchement sur la prise de courant.
10. SORTIES DE RACCORDS DE VIDANGE RAPIDES 1/4 POUCE : la sortie gauche vide le réservoir de refroidissement. La sortie droite vide le réservoir de réchauffement.
11. BOUTON D'ALIMENTATION : contrôle l'alimentation du dispositif complet et la télécommande (si connectée). Inclut un disjoncteur intégré permettant de protéger le dispositif contre les surcharges.
12. VIS DE LA GRILLE : permettent un accès facile pour nettoyer la partie avant du condensateur.
13. GRILLE : permet une bonne circulation de l'air tout en protégeant le condensateur.
14. PANNEAU DE COMMANDE : interface de commande principale pour toutes les fonctions du dispositif.
15. TABLEAU DE COMMANDE (derrière le panneau de commande) : système électronique avec commande à double microprocesseur de précision et sécurités de température de l'eau redondantes.
16. PORT DE TÉLÉCOMMANDE : permet la connexion de câbles d'extension vers la télécommande (Modèle 414CE). Un ou deux câbles de 25 pieds [7,6 mètres] peuvent être utilisés pour une portée maximale de 50 pieds [15,20 mètres].
17. MASSE ÉQUIPOTENTIELLE : permet la connexion au réseau commun de liaison équipotentielle de la zone du patient.

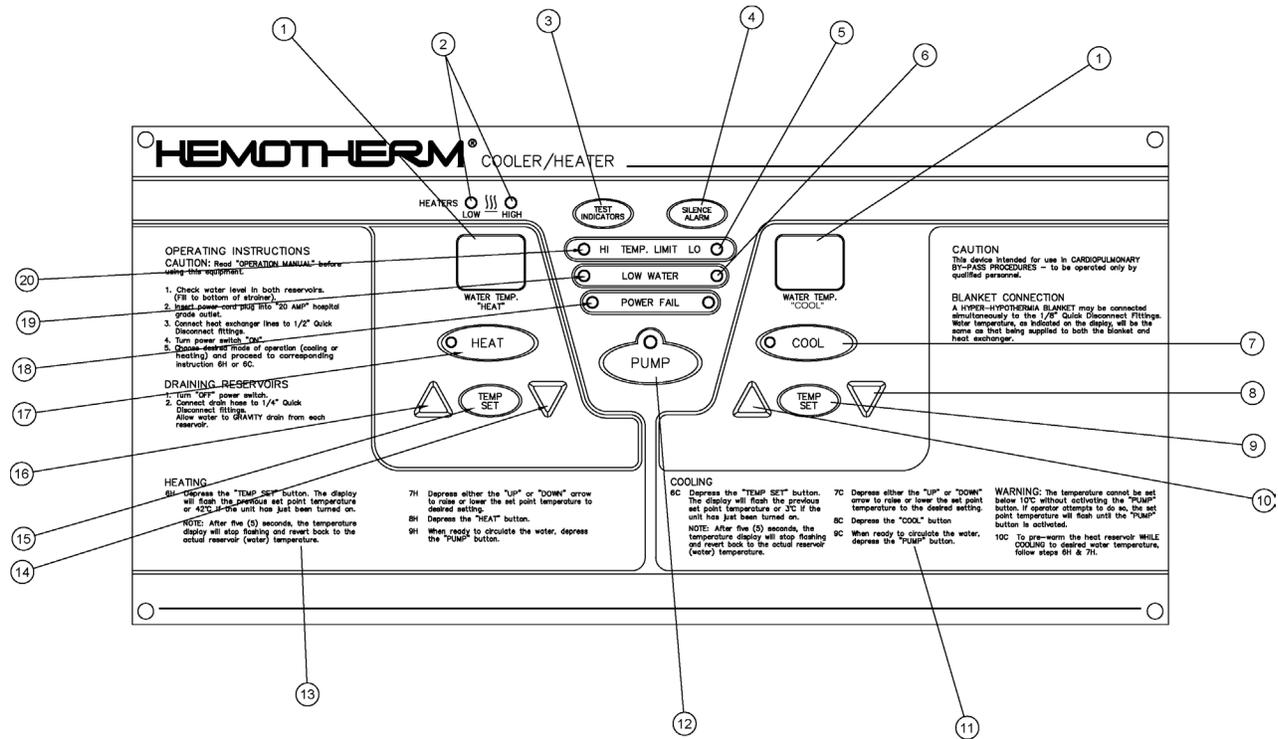


ILLUSTRATION 1-2, PANNEAU DE COMMANDE – DISPOSITIF DE 115 V

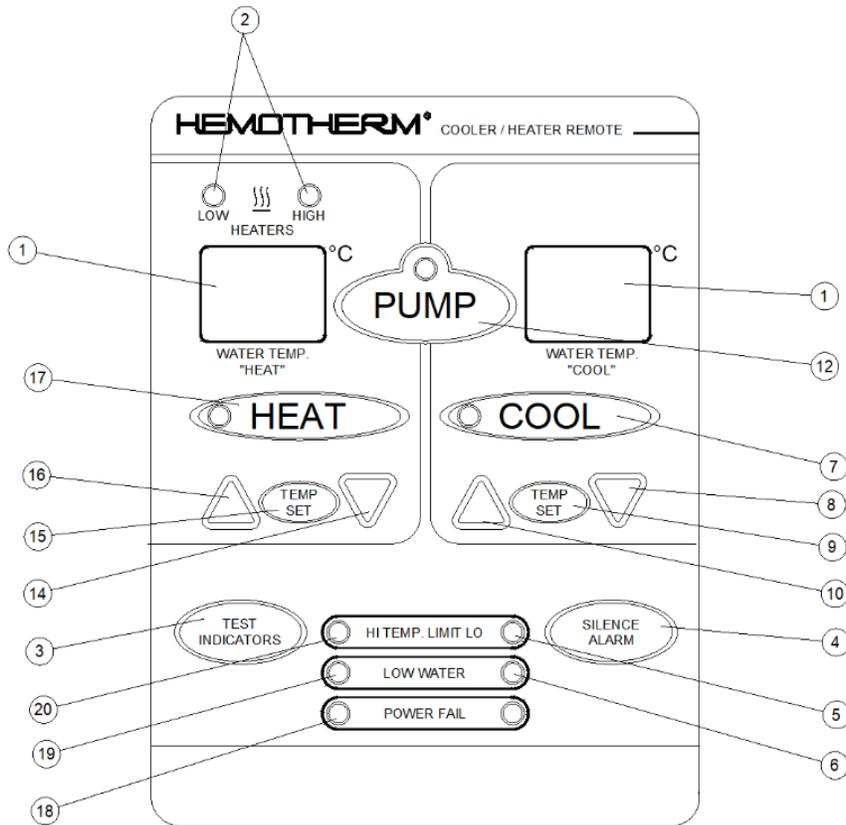


ILLUSTRATION 1-3, PANNEAU DE COMMANDE – TÉLÉCOMMANDE DE 115 V

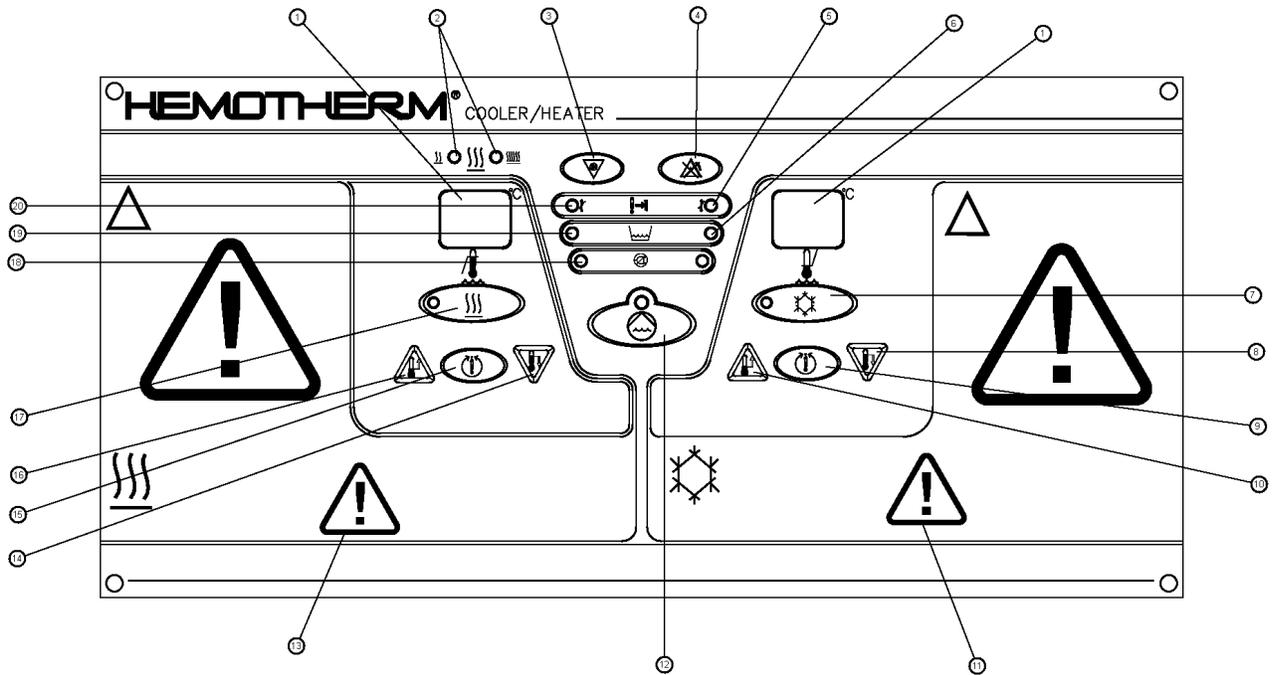


ILLUSTRATION 1-4, PANNEAU DE COMMANDE – DISPOSITIF DE 230 V

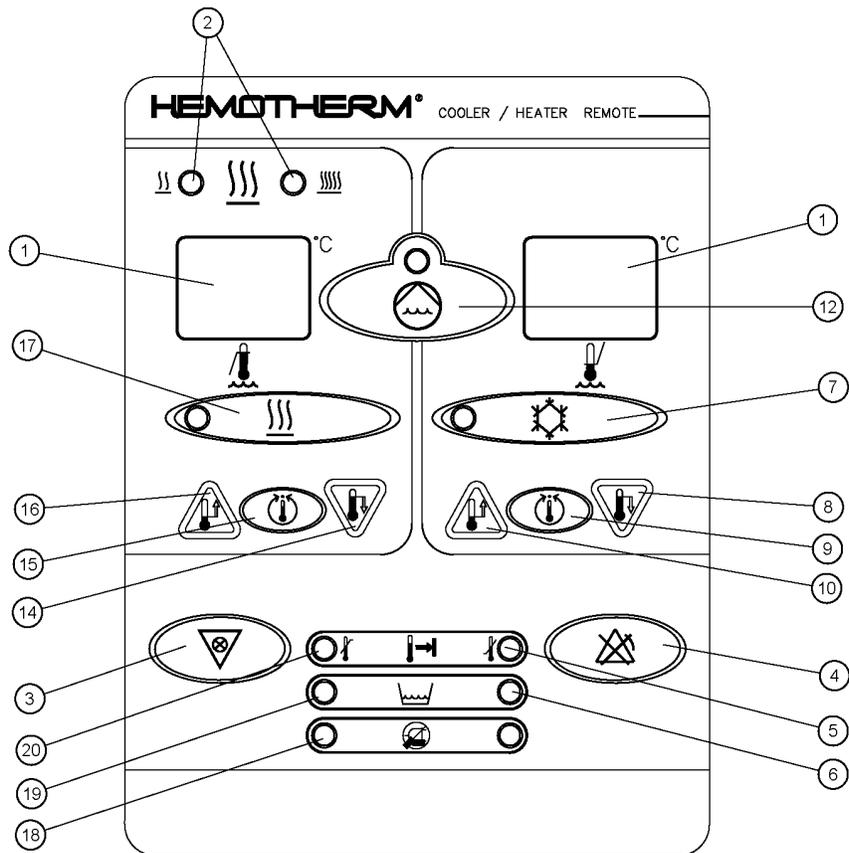


ILLUSTRATION 1-5, PANNEAU DE COMMANDE – TÉLÉCOMMANDE DE 230 V

Légende des illustrations 1-2, 1-3, 1-4 et 1-5 « Vues du clavier »

1. **ÉCRANS D’AFFICHAGE DE LA TEMPÉRATURE** : l'écran de gauche indique la température du réservoir de réchauffement. L'écran de droite indique la température du réservoir de refroidissement. Ces écrans servent également à afficher la température de consigne lorsque la commande est en mode de réglage de la température.
2. **TÉMOINS DE L'ÉTAT DES RÉCHAUFFEURS** : lorsque ces derniers s'allument, ceci indique que le régulateur demande l'activation des réchauffeurs. Ces témoins n'indiquent pas un dysfonctionnement ou une panne du réchauffeur en raison d'un composant en panne ou de la rupture d'un fil.
3. **BOUTON INDICATEURS DE TEST** : ce bouton permet d'activer tous les indicateurs du panneau de commande et de tester l'alarme sonore.
4. **BOUTON D'ARRÊT DE L'ALARME** : ce bouton permet de désactiver l'alarme de manière temporaire s'il ne s'agit pas d'une alarme de mise hors service (MHS).
5. **TÉMOIN DE LIMITE DE TEMPÉRATURE BASSE** : lorsque ce témoin est allumé, la température du réservoir de refroidissement est inférieure à la température autorisée par les limites de sécurité.
6. **TÉMOIN DE NIVEAU D'EAU DE REFROIDISSEMENT BAS** : lorsque ce témoin est allumé, vous devez rajouter de l'eau dans le réservoir de refroidissement. Utilisez uniquement de l'eau stérile ou de l'eau filtrée à l'aide d'un filtre de 0,22 microns ou moins.
7. **TÉMOIN/BOUTON DU MODE DE REFROIDISSEMENT** : en appuyant sur ce bouton conjointement avec le bouton de pompe, vous lancez le conditionnement du réservoir de refroidissement afin d'obtenir la température de consigne indiquée. Le témoin s'allume lorsque le dispositif est en mode de refroidissement.
8. **BOUTON DE DÉCRÉMENT DU REFROIDISSEMENT** : ce bouton permet de diminuer la température de consigne indiquée sur l'écran de température de refroidissement.
9. **BOUTON DE RÉGLAGE DE LA TEMPÉRATURE DE REFROIDISSEMENT** : ce bouton permet d'afficher la température de consigne souhaitée pour le réservoir de refroidissement sur l'écran de température de refroidissement.
10. **BOUTON D'INCRÉMENT DU REFROIDISSEMENT** : ce bouton permet d'augmenter la température de consigne indiquée sur l'écran de température de refroidissement.
11. **INSTRUCTIONS DE REFROIDISSEMENT** : instructions abrégées sur la manière d'ajuster et de régler la température du réservoir de refroidissement. Afin de

pleinement comprendre le fonctionnement du dispositif, veuillez consulter les parties correspondantes de ce manuel.

12. **BOUTON DE POMPE** : ce bouton permet d'activer la pompe qui contrôle la circulation de l'eau entrant et sortant du dispositif. Vous devez appuyer sur ce bouton après avoir appuyé sur le bouton de refroidissement si vous souhaitez refroidir l'eau dans le réservoir de refroidissement ou lancer le préconditionnement du dispositif. Il n'est pas nécessaire que la pompe soit activée pour permettre le démarrage des réchauffeurs. Le témoin s'allume lorsque le régulateur demande l'activation de la pompe.
13. **INSTRUCTIONS DE RÉCHAUFFEMENT** : instructions abrégées sur la manière d'ajuster et de régler la température du réservoir de réchauffement. Afin de pleinement comprendre le fonctionnement du dispositif, veuillez consulter les parties correspondantes de ce manuel.
14. **BOUTON DE DÉCRÉMENT DU RÉCHAUFFEMENT** : ce bouton permet de diminuer la température de consigne indiquée sur l'écran de température de réchauffement.
15. **BOUTON DE RÉGLAGE DE LA TEMPÉRATURE DE RÉCHAUFFEMENT** : ce bouton permet d'afficher la température de consigne souhaitée pour le réservoir de réchauffement sur l'écran de température de réchauffement.
16. **BOUTON D'INCRÉMENT DU RÉCHAUFFEMENT** : ce bouton permet d'augmenter la température de consigne indiquée sur l'écran de température de réchauffement.
17. **TÉMOIN/BOUTON DU MODE DE RÉCHAUFFEMENT** : ce bouton permet de basculer le dispositif en mode de réchauffement. Il permet de lancer le conditionnement du réservoir de réchauffement afin d'obtenir la température de consigne indiquée. Contrairement au bouton du mode de refroidissement, ce bouton permet d'activer les réchauffeurs, que la pompe soit activée ou non. Le témoin s'allume lorsque le dispositif est en mode de réchauffement.
18. **TÉMOINS DE PANNE D'ALIMENTATION** : lorsque ces témoins sont allumés et clignotent, ceci indique que le dispositif a été débranché en cours de fonctionnement ou n'est plus alimenté alors que le bouton d'alimentation est sur la position allumé (ON).
19. **TÉMOIN DE NIVEAU D'EAU DE RÉCHAUFFEMENT BAS** : lorsque ce témoin est allumé, vous devez rajouter de l'eau dans le réservoir de réchauffement. Utilisez uniquement de l'eau stérile ou de l'eau filtrée à l'aide d'un filtre de 0,22 microns ou moins.
20. **TÉMOIN DE LIMITE DE TEMPÉRATURE DE RÉCHAUFFEMENT HAUTE** : lorsque ce témoin est allumé, la température du réservoir de réchauffement est supérieure à la température autorisée par les limites de sécurité.

1.4 FONCTION DU REFROIDISSEUR/RÉCHAUFFEUR HEMOTHERM MODÈLE 400CE

Le refroidisseur/réchauffeur HEMOTHERM, modèle 400CE, sert à diminuer/augmenter la température du sang et/ou maintenir la température du sang, dans la mesure nécessaire, à travers le transfert thermique d'eau conditionnée par conduction. Le transfert thermique par conduction est assuré à travers un oxygénateur/échangeur thermique de sang, en utilisant également une couverture placée sous le patient pour la phase de réchauffement (si souhaitée). En général, l'ensemble du système est composé d'un dispositif de refroidissement/réchauffement HEMOTHERM ainsi que d'une couverture jetable de table d'opération taille adulte, pédiatrique ou nourrisson. Parmi les couvertures disponibles figurent les couvertures jetables MAXI-THERM® et MAXI-THERM® LITE.

Une télécommande facultative (modèle 414CE) est également disponible et permet de commander le dispositif à une distance de 25 ou 50 pieds.

1.5 SYSTÈME DE REFROIDISSEMENT

Le système de refroidissement du dispositif HEMOTHERM 400CE comprend :

1. un système de réfrigération mécanique ;
2. un réservoir d'eau froide ;
3. une pompe de recirculation d'eau ;
4. un système d'alimentation et de régulation ;
5. des sécurités de température basse ;
6. une sécurité d'arrêt de niveau d'eau bas ;
7. des tuyaux réfrigérants d'isolation électrique non conducteurs.

Du fait de sa capacité à réduire la température de l'eau, ce dispositif peut réduire la température du sang. Il est important de rappeler qu'il n'existe aucun lien direct entre ceci et la vitesse de variation de la température du sang. La pompe de recirculation et le circuit d'eau ont été conçus de manière à supporter des débits élevés afin de maximiser l'efficacité du transfert de chaleur entre le sang et l'eau.

Le régulateur de température du système de refroidissement permet à l'opérateur du système de régler la plage de température de + 3 °C à + 32 °C. Les sécurités indépendantes de limite basse de l'équipement sur le panneau de commande permettent de protéger l'équipement contre une limite basse, laquelle est réglée par défaut sur 2 °C.

Il s'agit d'un système de sécurité redondant dans la mesure où il existe deux sécurités indépendantes de limite basse de l'équipement, qui sont réglées par défaut sur 2 °C.

AVERTISSEMENT

Le dispositif HEMOTHERM intègre des **pièces appliquées de type BF, de classe I, selon la norme UL/CEI 60601-1**, et il est important de noter que les composants internes et externes électriquement isolés doivent le rester avant, pendant et après toute procédure de maintenance ou réparation. **Une mauvaise réparation ou maintenance peuvent entraîner des blessures chez le patient ou des dommages au niveau du système HEMOTHERM.**

1.6 SYSTÈME DE RÉCHAUFFEMENT

Le système de réchauffement HEMOTHERM de Gentherm comprend :

1. des éléments de chauffage électriques ;
2. un réservoir d'eau chaude ;
3. une pompe de recirculation d'eau ;
4. un système d'alimentation et de régulation ;
5. des sécurités de température haute ;
6. une sécurité d'arrêt de niveau d'eau bas.

L'unité de 115 V possède un chauffage puissant de 1 250 watts et un chauffage faible de 250 watts, soit 1 500 watts.

L'unité de 230 V possède un chauffage puissant de 1 500 watts et un chauffage faible de 250 watts, soit 1 750 watts.

En mode de refroidissement, le réchauffeur à faible puissance préchauffe l'eau selon la température de consigne souhaitée pour ce réservoir. En revanche, en mode de réchauffement, l'eau est chauffée avec les deux éléments à haute et basse puissance. Il est important de rappeler qu'il n'existe aucun lien direct entre la température dans les réservoirs et la vitesse de variation de la température du sang.

Une alarme de limite de surtempérature (LST) contrôle automatiquement la température réelle du réservoir de réchauffement et la compare avec la valeur de consigne de réchauffement. Si la température réelle affichée augmente jusqu'à devenir plus de 1 °C supérieure à la valeur de consigne pendant plus de deux (2) minutes, alors le témoin DEL de limite de température haute sur le panneau avant clignote et l'alarme émet un petit signal sonore. Dès que les températures soient dans la limite de 1 °C, l'alarme disparaît.

Si le régulateur venait à échouer à la température de consigne de 42 °C, le témoin de LIMITE DE TEMPÉRATURE HAUTE sur le panneau de commande s'allume et l'alarme sonne à 44 °C. La première sécurité de température haute permet l'arrêt automatique des réchauffeurs à 44 °C. Le système de réchauffement redémarre lorsque la température se situe à environ 1 °C en-dessous de la valeur de consigne de réchauffement.

Il s'agit d'un système redondant dans la mesure où il existe une seconde sécurité de température haute réglée par défaut sur 46 °C. Si la première sécurité de température haute venait à échouer à 44 °C, alors le témoin de LIMITE DE TEMPÉRATURE HAUTE sur le panneau de commande s'allume et l'alarme sonne à 46 °C, entraînant la désactivation automatique des réchauffeurs. Si une telle situation venait à se produire, le service d'ingénierie ou de maintenance de l'hôpital doit inspecter le système. Il s'agit d'une alarme de mise hors service (MHS).

1.7 SYSTÈME DE CIRCULATION D'EAU

Le système de circulation du dispositif HEMOTHERM 400CE comprend :

1. deux réservoirs d'eau ;
un réservoir de refroidissement - (8 qts. - 7,6 litres) ;
un réservoir de réchauffement - (6 qts. - 5,7 litres) ;
2. une pompe de recirculation ;
3. quatre électrovannes de régulation du débit d'eau ;
4. un filtre à eau ;
5. six raccords rapides ;
6. des tuyaux de raccordement d'eau.

La sélection du mode de réchauffement ou refroidissement détermine le circuit de circulation d'eau utilisé.

MODE DE RÉCHAUFFEMENT : La pompe aspire l'eau du réservoir de réchauffement, laquelle circule à travers le filtre à eau jusqu'aux raccords rapides connectés au dispositif utilisé (oxygénateur/échangeur thermique de sang et/ou couverture). L'eau de retour reflue dans le même réservoir de réchauffement.

MODE DE REFROIDISSEMENT : La pompe aspire l'eau du réservoir de refroidissement, laquelle circule à travers le filtre à eau jusqu'aux raccords rapides connectés au(x) dispositif(s) externe(s). L'eau de retour reflue dans le même réservoir de refroidissement.

⚠ ATTENTION ⚠

Utilisez uniquement de l'eau stérile ou de l'eau filtrée à l'aide d'un filtre de 0,22 microns ou moins. N'utilisez pas d'eau déionisée. N'utilisez pas d'alcool, au risque de causer des dommages à l'échangeur thermique, la couverture et/ou au dispositif. N'utilisez pas d'eau du robinet pour rincer ou remplir partiellement ou totalement les réservoirs d'eau.

La capacité de débit est la suivante :

pour les dispositifs de 115 VAC à travers des raccords rapides de 1/2" : environ 3,4 GPM avec un siphon court et un débitmètre fixés sur les raccords.
(13 litres/minute).*

Pour les dispositifs de 230 VAC à travers des raccords rapides de 1/2" : environ 3,0 GPM avec un siphon court et un débitmètre fixés sur les raccords.
(11 litres/minute).*

* Le débit réel varie en fonction de la marque et de la référence du modèle d'échangeur thermique utilisé tout comme de la longueur et du type de tuyaux utilisés vers et depuis l'échangeur thermique.

1.8 FONCTIONNEMENT GÉNÉRAL

1. Rassemblez l'équipement ainsi que tout le matériel :
 - A. Dispositif de refroidissement/réchauffement HEMOTHERM : y compris les tuyaux de raccordement à l'échangeur thermique du circuit extracorporel en veillant à la bonne fixation et au bon serrage des raccords.
 - B. Échangeur thermique du circuit extracorporel : veillez à l'absence de fuites.
 - C. Couverture hyper/hypothermique : veillez à l'absence de fuites.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Dès réception, le dispositif HEMOTHERM doit être désinfecté selon la PROCÉDURE DE DÉSINFECTION DU SYSTÈME D'EAU. En outre, tout dispositif stocké doit être préalablement désinfecté. **Le non-respect de cette consigne peut entraîner des infections chez le patient et/ou le personnel soignant.**

Tout tuyau ou couverture contaminé risque de contaminer le dispositif. Il convient de ne pas utiliser d'accessoires réutilisables. **Toute réutilisation peut entraîner des infections chez le patient et/ou le personnel soignant.**

2. Placez le dispositif HEMOTHERM dans le système de la salle d'opération aussi proche de l'échangeur thermique que possible, et contrôlez le serrage et la sécurité des raccords au niveau de l'HEMOTHERM et de l'échangeur thermique du circuit extracorporel.
3. Lisez les consignes d'utilisation sur le panneau de commande et dans ce manuel. Familiarisez-vous avec le nom et la position de toutes les fonctions et commandes indiquées dans ce manuel.
4. Contrôlez le niveau d'eau dans les deux réservoirs de liquide en veillant à ce que ces derniers soient remplis de manière à ce que de l'eau soit visible au fond du filtre. (Le réservoir de réchauffement a une capacité de 6 qts. (5,7 litres) et le réservoir de refroidissement a une capacité de 8 qts. (7,6 litres). Il est nécessaire d'ajouter de l'eau après chaque utilisation afin de remplacer l'eau restante dans l'échangeur thermique et la couverture hyper/hypothermique jetable. Utilisez uniquement de l'eau stérile ou de l'eau filtrée à l'aide d'un filtre inférieur ou égal à 0,22 microns.
5. Assurez-vous que le bouton d'alimentation est sur la position éteint (OFF).
6. Vérifiez que la prise du câble d'alimentation n'est pas tordue et que celle-ci ne présente aucune broche manquante. Insérez la prise dans une prise de terre montée en sécurité. Une mise à la terre fiable peut être garantie uniquement si raccordée à une prise de courant de qualité hôpital. Ne court-circuitez pas

la troisième broche ou broche de mise à la terre. Un danger électrique peut survenir si celle-ci est court-circuitée, retirée ou autrement rendue inutile.

7. Étendez la couverture hyper/hypothermique sur la table d'opération de manière à ce que le raccord du tuyau sortant de la table soit le plus proche possible du lieu de positionnement du dispositif HEMOTHERM.
8. Indicateurs de test : mettez tous les segments d'affichage ainsi que toutes les DEL sous tension et hors tension. Appuyez sur la position « ON » du bouton d'alimentation.

REMARQUE : le dispositif HEMOTHERM exécute une brève procédure d'auto-calibrage avec les deux écrans blancs, puis bascule en mode remplissage pendant environ quarante-cinq secondes. Les écrans affichent FI sur le côté réchauffement et LL sur le côté refroidissement, autrement dit FILL [REPLISSAGE]. Ceci permet au dispositif de s'auto-calibrer et préparer la pompe de manière automatique.

- A. Appuyez sur le bouton de réchauffement ou de refroidissement afin d'activer le mode de fonctionnement souhaité. (La température clignotante correspond à la valeur de consigne et la température non clignotante correspond à la température réelle du réservoir). Les températures par défaut sont 3 °C pour le réservoir de refroidissement et 42 °C pour le réservoir de réchauffement.
- B. Sélectionnez « Refroidissement » : l'écran de refroidissement clignote lorsque la température est inférieure à 10 °C, jusqu'à ce que la pompe soit activée. Ensuite, l'écran affiche la température réelle de l'eau et le compresseur démarre.
- C. Si vous souhaitez modifier le réglage, appuyez sur le bouton de réglage de la température. L'écran clignote en affichant la précédente température de consigne ou 3 °C si le dispositif vient juste de démarrer.

REMARQUE : vous disposez de cinq secondes pour appuyer sur l'une des flèches, sans quoi la température affichée sera à nouveau la température réelle du réservoir. Appuyez soit sur la flèche « haut », soit sur la flèche « bas » pour augmenter ou diminuer la température de consigne au niveau souhaité.

- D. Appuyez sur le bouton « Refroidissement ». Lorsque l'eau peut circuler, appuyez sur le bouton de pompe.

⚠ REMARQUE ⚠

La température ne peut pas être réglée en-dessous de 10 °C sans activer le bouton de pompe. En cas de tentative, la température de consigne clignotera jusqu'à ce que le bouton de pompe soit activé. Ensuite, l'écran affichera la température réelle et le compresseur démarrera.

- E. Le dispositif HEMOTHERM préchauffe automatiquement le réservoir de réchauffement tout en refroidissant jusqu'à atteindre la température d'eau souhaitée. Pour régler le point de consigne de préchauffe, appuyez sur le bouton de réglage de la température. L'écran clignote en affichant la précédente température de consigne ou 42 °C si le dispositif vient juste de démarrer.

REMARQUE : vous disposez de cinq secondes pour appuyer sur l'une des flèches, sans quoi la température affichée sera à nouveau la température réelle du réservoir. Appuyez soit sur la flèche « haut », soit sur la flèche « bas » pour augmenter ou diminuer la température de consigne au niveau souhaité.

REMARQUE : lorsque le compresseur s'arrête, une chaleur pleine est produite jusqu'à ce que la température du réservoir de réchauffement soit 1 °C inférieure ou supérieure au point de consigne. Si le compresseur redémarre, seul l'élément à basse puissance du réchauffeur restera allumé.

- F. Le dispositif ne refroidira pas en-dessous de 10 °C sauf si la pompe est activée.
- G. Sélectionnez le bouton « RÉCHAUFFEMENT ». Appuyez sur le bouton de réglage de la température. L'écran affiche la précédente température de consigne ou 42 °C si le dispositif vient juste de démarrer.

REMARQUE : vous disposez de cinq secondes pour appuyer sur l'une des flèches, sans quoi la température affichée sera à nouveau la température réelle du réservoir. Appuyez soit sur la flèche « haut », soit sur la flèche « bas » pour augmenter ou diminuer la température de consigne au niveau souhaité. Appuyez sur le bouton de réchauffement.

- H. Lorsque l'eau peut circuler, appuyez sur le bouton de pompe.

9. Suite au préconditionnement de l'eau de refroidissement, connectez votre échangeur thermique aux raccords rapides de 1/2".

REMARQUE : vous pouvez désactiver la pompe ou la vanne d'arrêt de l'indicateur de débit si vous ne souhaitez pas que de l'eau froide circule à travers l'échangeur thermique à cet instant.

10. Respectez les instructions du médecin pour déterminer les températures de consigne de refroidissement et/ou de réchauffement souhaitées.
11. À cet instant, vous pouvez choisir de maintenir la température corporelle normale ou de refroidir le sang.
12. Pour maintenir la normothermie, réglez la température souhaitée, appuyez sur le bouton du mode de réchauffement et assurez-vous que la pompe est

activée. La température de RÉCHAUFFEMENT affichée correspond à la température de l'eau circulant à travers l'échangeur thermique et la couverture hyper/hypothermique (si vous décidez d'en utiliser une).

REMARQUE : le régulateur à double microprocesseur de précision fournit la puissance nécessaire au réchauffeur pour maintenir la température.

13. Refroidissez le sang en réglant la température de liquide souhaitée. À l'aide du bouton de réglage de la température du mode de refroidissement, sélectionnez 3 °C pour une meilleure efficacité. La température de « REFROIDISSEMENT » affichée correspond à la température du liquide circulant à travers l'échangeur thermique.

REMARQUE : le compresseur démarre et s'arrête de manière à maintenir la température de consigne.

14. Pour maintenir la température hypothermique finale, réglez la température de consigne de refroidissement sur 10 °C et désactivez la pompe dès que la température hypothermique souhaitée est atteinte. Si la température a tendance à augmenter, réactivez la pompe en permettant à l'eau froide de circuler à travers l'échangeur thermique afin de rediminuer la température du sang.
15. Prérégalez la température de l'eau chaude sur la température de réchauffement initiale souhaitée.
16. Les dispositifs se réchauffent en activant le bouton « RÉCHAUFFEMENT ». Le dispositif Hemotherm reçoit la puissance de réchauffement maximale lui permettant d'augmenter la température de l'eau chaude jusqu'à atteindre la température de consigne. À cet instant, si vous le souhaitez, vous pouvez connecter votre couverture hyper/hypothermique aux raccords rapides de 1/8" du dispositif HEMOTHERM afin de maximiser l'efficacité de réchauffement.

⚠ REMARQUE ⚠

Si vous dépassez la température d'eau de RÉCHAUFFEMENT souhaitée, vous pouvez appuyer sur le bouton « REFROIDISSEMENT » pendant cinq à dix secondes afin de permettre à l'eau se trouvant dans le circuit d'eau et l'échangeur thermique de se vider dans le réservoir d'eau de « REFROIDISSEMENT ». Le retour au mode « RÉCHAUFFEMENT » permet de mélanger l'eau froide se trouvant dans le circuit d'eau et l'échangeur thermique avec l'eau de « RÉCHAUFFEMENT » afin de refroidir la température de cette eau de quelques degrés (1 °C - 4 °C) selon la différence de température entre les deux réservoirs. Vous pouvez suivre la même procédure si vous dépassez la température d'eau de refroidissement souhaitée.

- Pour interrompre le fonctionnement, il suffit simplement d'arrêter le système en appuyant sur le bouton d'alimentation, et de déconnecter tous les tuyaux entre le dispositif HEMOTHERM et l'échangeur thermique et/ou la couverture.

1.9 TÉLÉCOMMANDE FACULTATIVE

⚠ REMARQUE ⚠

Le modèle 400CE fonctionne uniquement avec le modèle de télécommande et de câbles 414CE, et n'est pas compatible avec les modèles HEMOTHERM 400M ou 400MR.

Tous les dispositifs HEMOTHERM sont équipés d'un port de télécommande. Le port de télécommande se situe sur le côté droit du dispositif, à proximité du bouton d'alimentation/disjoncteur. Si vous avez acheté la télécommande facultative, le système inclut un câble de raccordement de 25 pieds, le dispositif de télécommande et une pince de fixation.

Pour installer la télécommande facultative, arrêtez tout d'abord le dispositif HEMOTHERM en appuyant sur le bouton d'alimentation. Fixez la télécommande en un point approprié à l'aide de la pince de fixation universelle fournie. Connectez le câble entre les deux dispositifs et fixez-le en serrant les vis jointes au logement de câble. La télécommande fonctionne de la même manière que le panneau de commande situé sur l'unité principale HEMOTHERM.

1.10 ÉQUIPEMENT ET ACCESSOIRES DU SYSTÈME HEMOTHERM

Cat. n°	Équipement HEMOTHERM
400CE	Refroidisseur/réchauffeur à double réservoir HEMOTHERM
414CE	Télécommande (UMC-1 et câble de 25 pieds inclus)
420	Système indicateur de débit avec vanne d'arrêt
UMC-1	Pince de fixation universelle

Couvertures à usage patient unique MAXI-THERM® (Vinyle)

276	Taille adulte/table d'opération (24" x 60")
274	Taille pédiatrique (22" x 30")
273	Taille nourrisson (12" x 18")
286	Tuyau de raccordement 9' (Tuyaux extra-longs disponibles sur demande)

Couvertures à usage patient unique MAXI-THERM® LITE

876	Taille adulte/table d'opération (25" x 64")
874	Taille pédiatrique (25" x 33")
873	Taille nourrisson (13" x 18")
286	Tuyau de raccordement 9' (Tuyaux extra-longs disponibles sur demande)

1.11 SPÉCIFICATIONS DE L'ÉQUIPEMENT DU SYSTÈME HEMOTHERM

<u>PHYSIQUES</u>	<u>ÉLECTRIQUES</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Dimensions : 22" x 22" x 32" (l x p x h) (56 cm x 56 cm x 81 cm) (l x p x h) • Surface au sol : 484 in². (3 123 cm².) • Poids : 200 lbs. (90,7 kg.) • Matière de l'armoire : acier de calibre 16 • Flux d'air chaud : avant (vers le bas) 	<p>Caractéristiques électriques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115 VAC, 50/60 Hz, 16 A • 230 VAC, 50/60 Hz, 9 A <p>Sorties requises :</p> <ul style="list-style-type: none"> • prise de qualité hôpital mise à la terre : 115 VAC - 20 A, AC • prise européenne mise à la terre : 230 VAC - 15 A, AC
<p><u>SYSTÈME DE CIRCULATION</u></p> <p><u>Capacité du réservoir</u> :</p> <p>Refroidissement – 8 qts. (7,6 litres) Réchauffement - 6 qts (5,7 litres)</p> <p>Liquide du réservoir : Utilisez uniquement de l'eau stérile ou de l'eau filtrée à l'aide d'un filtre de 0,22 microns ou moins. Ouverture du réservoir : remplissable par le dessus Matière du réservoir : plastique</p> <p><u>Débit</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 11 litres / minute (3,0 GPM) à 230 VAC pour des raccords rapides de 1/2" • 13 litres/minute (3,4 GPM) à 115 VAC pour des raccords rapides de 1/2" <p><u>Pression maximale</u> :</p> <p>12,5 PSI - Échangeur thermique et couverture</p> <p><u>Raccords</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 lot de raccords rapides 1/2" pour échangeur thermique • 1 lot de raccords rapides 1/8" pour couverture • 1 lot de raccords rapides 1/4" pour vidange (sur le dispositif) • 1 lot supplémentaire de raccords rapides 1/2" inclus pour la tuyauterie 	<p>Calibre de disjoncteur :</p> <p>dans le bouton d'alimentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • 115 VAC, 20 A • 230 VAC, 15 A <p>Isolation de l'alimentation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • interrupteur bipolaire <p><u>SÉCURITÉ</u></p> <p>Seconde sécurité de limite haute : 46 °C ± 0,5 °C</p> <p>Première sécurité de limite haute : 44 °C ± 0,5 °C</p> <p>Sécurité de limite basse : 2 °C ± 0,5 °C</p> <p><u>CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES</u></p> <p>Plage de température (transport et stockage) : -40 °C – 50 °C (-40 °F – 122 °F)</p> <p>Humidité (transport et stockage) : 20 % – 95 %</p>

<p style="text-align: center;"><u>SYSTÈME DE REFROIDISSEMENT</u></p> <p>Compresseur : ½ HP extra-large</p> <p>Plage de température de refroidissement : de 32 °C à 3 °C</p>	<p style="text-align: center;"><u>SYSTÈME DE RÉGULATION</u></p> <p>Plage de contrôle de température du liquide : de 3 °C À 42 °C</p> <p>Précision du contrôle de température du liquide :</p> <ul style="list-style-type: none"> • points de consigne 3 °C – 5 °C et 40 °C – 42 °C : ± 0,5 °C • points de consigne 5 °C – 40 °C : ± 1,0 °C <p>Réglage de la température du liquide : résolution de 1 °C</p>
<p style="text-align: center;"><u>SYSTÈME DE RÉCHAUFFEMENT</u></p> <p>Puissance :</p> <p><u>115 VAC</u> : 1 500 watts de réchauffement</p> <p><u>230 VAC</u> : 1 750 watts de réchauffement</p> <p>Plage de température de réchauffement : de 25 °C à 42 °C</p> <p>Durée de chauffe : de 25°C à 42°C en moins de 15 minutes</p>	<p style="text-align: center;"><u>MAINTENANCE</u></p> <p>Outils spéciaux nécessaires – Non</p> <p style="text-align: center;"><u>DURÉE DE GARANTIE</u></p> <p>1 an pour les pièces si elles n'ont pas été renvoyées à Genterm.</p> <p>1 an pour les pièces et la main d'œuvre si les pièces ont été renvoyées à Genterm</p>
<p style="text-align: center;"><u>DURÉE DE VIE</u></p> <p>La durée de vie prévue du modèle 400CE du dispositif Hemotherm est de douze (12) ans à compter de sa date de fabrication, sous réserve que le produit ne fasse pas l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence, d'un accident ou d'un abus, et à la condition que ce dernier soit utilisé de manière conforme aux fins prévues et fasse l'objet de procédures d'entretien et de maintenance conformes au manuel d'utilisation/technique fourni avec le dispositif.</p>	

1.12 TABLEAU DE PERFORMANCE PRINCIPAL

Protection du patient <ul style="list-style-type: none"> ▪ Contrôle de la température de l'eau ▪ Limites de consigne de température de l'eau ▪ Limite haute de température de l'eau ▪ Limite basse de température de l'eau ▪ Niveau d'eau bas dans le réservoir ▪ Dysfonctionnement du capteur de température ▪ Débit d'eau
Pression du système

1.13 CLASSIFICATION ET CERTIFICATIONS DU HEMOTHERM

Ce dispositif est un dispositif médical de classe II selon le *Center for Devices and Radiological Health* [Centre des dispositifs et de la santé radiologique] de la *Food and Drug Administration* [Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux].

Ce dispositif a été certifié conforme à la norme CEI 60601-1, classe I, pièce appliquée de type BF.



MODEL 400CE MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL60601-1, IEC60601-1, ASTM F2196-02, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 AND IEC60601-1-2

Ce dispositif appartient à la classe IIb selon la directive relative aux dispositifs médicaux n° 93/42/CEE requise par le Conseil des communautés européennes.



Fabriqué selon la norme de système de qualité ISO 13485.
L'indice de protection contre la pénétration nuisible de l'eau est IPX0.

TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE SELON LA NORME CEI 60601-1-2

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le dispositif Hemotherm, modèle 400CE, est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce dispositif doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Essais d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – consignes
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif Hemotherm, modèle 400CE, utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences si ce dernier est placé à proximité d'autres équipements électroniques.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le dispositif Hemotherm, modèle 400CE, peut être utilisé dans tous les établissements autres que les bâtiments domestiques et ceux directement raccordés au réseau à basse tension public qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le dispositif Hemotherm, modèle 400CE, est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce modèle 400CE doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – consignes
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux = 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux = 30 % de U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pendant 5 s	< 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux = 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux = 30 % de U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pendant 5 s	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur requiert un fonctionnement continu du modèle Hemotherm 400CE pendant les brèves coupures électriques, il est recommandé d'alimenter le modèle 400CE à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Les champs magnétiques à fréquence du réseau doivent se situer aux niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le dispositif Hemotherm, modèle 400CE, est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce modèle 400CE doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – consignes
Radiofréquences conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du modèle Hemotherm 400CE, câbles compris, qui soit inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiofréquences rayonnées CEI 61000-4-3	3 V / m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur, exprimée en (W), selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée, exprimée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique sur site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquence. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de plus hautes fréquences s'applique.			
REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les stations de radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion télévisuelle, ne peuvent pas faire l'objet d'estimations théoriques précises. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs de radiofréquences fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la valeur de l'intensité de champ sur le site d'utilisation du modèle Hemotherm 400CE dépasse le niveau de conformité RF applicable, le modèle 400CE doit être surveillé afin de s'assurer de son fonctionnement normal. Si un rendement anormal est constaté, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du modèle Hemotherm 400CE.			
^b Au-dessus de la gamme de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le dispositif Hemotherm, modèle 400CE			
Le dispositif Hemotherm, modèle 400CE, est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle Hemotherm 400CE peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif Hemotherm 400CE, tel que recommandé ci-dessous, selon la puissance maximale de sortie des appareils de communication.			
Puissance maximale de sortie de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d , exprimée en mètres (m), peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur, exprimée en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.			
Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de plus haute fréquence s'applique.			
Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, objets et personnes.			

Informations de certification supplémentaires disponibles sur demande.

PARTIE 2. CONSIGNES D'UTILISATION

2.1 PREMIÈRE INSTALLATION

Suivez les étapes 1 à 10 lors de la première installation du dispositif HEMOTHERM. Pour toute utilisation ultérieure, consultez les consignes d'utilisation générales.

⚠️ AVERTISSEMENT ⚠️

Dès réception, le dispositif HEMOTHERM doit être désinfecté selon la PROCÉDURE DE DÉSINFECTION DU SYSTÈME D'EAU. En outre, tout dispositif stocké doit être préalablement désinfecté avant utilisation. **Le non-respect de cette consigne peut entraîner des infections chez le patient et/ou le personnel soignant.**

1. Rassemblez le dispositif et les consommables.
 - A. Dispositif HEMOTHERM.
 - B. Circuit extracorporel avec échangeur thermique de sang.
 - C. Couverture hyper/hypothermique (facultative).
 - D. 17 qts. (16 litres) d'eau stérile ou eau filtrée à l'aide d'un filtre inférieur ou égal à 0,22 microns. [Le réservoir de refroidissement a une capacité de 8 qts. (7,6 litres), le réservoir de réchauffement a une capacité de 6 qts. (5,7 litres), la couverture (adulte) a une capacité de 2 qts. (1,9 litre) et une quantité d'environ 1,5 qts. (1,4 litre) sera nécessaire pour remplir les tuyaux de raccordement et l'échangeur thermique]. Il est interdit d'utiliser de l'alcool.
2. Assurez-vous que le bouton d'alimentation est sur la position « OFF/O ».
3. Soulevez le capot du réservoir et retirez le couvercle de chacun des réservoirs. Remplissez le réservoir de refroidissement avec 8 qts. (7,6 litres) d'eau stérile ou d'eau filtrée à l'aide d'un filtre de 0,22 microns ou moins, et le réservoir de réchauffement avec 6 qts. (5,7 litres) d'eau stérile ou eau filtrée à l'aide d'un filtre de 0,22 microns ou moins. **Le niveau doit être à environ 1" du haut de chaque réservoir ou juste couvrir le fond du filtre.**
4. Insérez la prise dans une prise mise à la terre montée en toute sécurité. Une mise à la terre fiable peut être garantie uniquement si raccordée à une prise de courant de qualité hôpital. Ne court-circuitiez pas la troisième broche ou broche de mise à la terre. Un danger électrique peut survenir si celle-ci est court-circuitée, retirée ou autrement rendue inutile.
5. Placez le dispositif HEMOTHERM à proximité de l'échangeur thermique, ou en tout autre point adapté.
6. Étendez la couverture hyper/hypothermique sur la table d'opération de manière à ce que les raccords de tuyau soient les plus proches possible du lieu de positionnement du dispositif HEMOTHERM lors du fonctionnement. Couvrez la couverture à l'aide d'un drap ou d'une couverture d'eau.

7. Raccordez les tuyaux de raccordement de l'échangeur thermique et de la couverture (si souhaité) au dispositif HEMOTHERM.
8. Lisez les consignes d'utilisation sur le panneau de commande avant de démarrer le dispositif. Familiarisez-vous avec le nom et la position de toutes les fonctions et commandes indiquées.
9. Remplissez l'échangeur thermique et la couverture en appuyant sur la position « ON/I » du bouton d'alimentation. Le dispositif HEMOTHERM exécute une procédure d'auto-calibrage avec les deux écrans blancs, puis bascule en mode remplissage. Les écrans affichent FI sur le côté réchauffement et LL sur le côté refroidissement, autrement dit FILL. Ensuite, activez le bouton du mode de réchauffement/refroidissement, puis le bouton de pompe. Rajoutez de l'eau stérile ou eau filtrée à l'aide d'un filtre inférieur ou égal à 0,22 microns dans le réservoir du mode sélectionné lors du remplissage.
10. Consultez la partie 1.8 FONCTIONNEMENT GÉNÉRAL pour connaître les consignes relatives au réchauffement ou refroidissement.

2.2 PROCÉDURE DE RACCORDEMENT

1. Prenez le lot de raccords rapides de 1/2" et fixez deux tuyaux plastiques avec un diamètre intérieur égal à 1/2", qui soient assez longs afin de pouvoir couvrir la distance entre le dispositif HEMOTHERM et l'échangeur thermique de sang. Plus le tuyau sera court, plus le débit sera meilleur. **Le raccord femelle doit être fixé au tuyau menant vers l'entrée d'eau de l'échangeur thermique de sang, et le raccord mâle doit être fixé à la sortie d'eau de l'échangeur thermique de sang.**
2. Après avoir fixé les tuyaux sur l'échangeur thermique, fixez les raccords rapides de 1/2" aux raccords correspondants sur le côté inférieur droit du dispositif HEMOTHERM (voir illustration 1.1).
3. Fixez les raccords rapides de 1/8" reliant la couverture hyper/hypothermique au lot correspondant de raccords rapides de 1/8" situé sur le côté inférieur droit du dispositif HEMOTHERM.
4. L'air présent dans les tuyaux disparaîtra après avoir activé le bouton de pompe. Contrôlez le niveau d'eau des réservoirs après avoir rempli les tuyaux d'eau de raccordement.

2.3 ÉLIMINATION DES DÉCHETS

⚠ ATTENTION ⚠

Videz toujours le dispositif HEMOTHERM dans un conduit d'égout car des biocontaminants peuvent être présents dans l'eau du dispositif.

Éliminez les coussinets conformément à la politique de l'hôpital concernant les objets entrant en contact avec les patients.

Le fluide frigorigène du dispositif doit être traité et éliminé conformément aux réglementations et législations de l'autorité locale compétente.

2.4 CONTRÔLES DE SÉCURITÉ

1. La sécurité de limite basse de l'équipement arrête automatiquement le compresseur si la température du réservoir d'eau de refroidissement est égale à $2\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$. Le témoin de limite basse de température s'allume et l'alarme sonne. Ceci entraîne l'arrêt de la pompe et donc l'arrêt de la circulation d'eau. Le système de refroidissement redémarre après augmentation de la température jusqu'à environ 1 °C au-dessus du point de consigne et l'alarme disparaît.

Remarque : il s'agit d'un système redondant dans la mesure où il existe deux sécurités indépendantes de limite basse de l'équipement, qui sont réglées par défaut sur 2 °C .
2. Une alarme de limite de surtempérature contrôle automatiquement la température réelle du réservoir de réchauffement et la compare avec la valeur de consigne de réchauffement. Si la température réelle affichée augmente jusqu'à devenir 1 °C supérieure à la valeur de consigne pendant plus de deux (2) minutes, alors le témoin DEL de limite de température haute sur le panneau avant clignote et l'alarme émet un petit signal sonore. Dès que les températures soient dans la limite de 1 °C , l'alarme disparaît.
3. La première sécurité de limite haute de l'équipement arrête automatiquement les réchauffeurs dès que la température du réservoir d'eau de réchauffement dépasse la valeur maximale de 42 °C et atteint $44\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$. La pompe de circulation ne fonctionne plus. Le cas échéant, le témoin DEL de limite de température haute sur le panneau avant s'allume et l'alarme sonne. Le système de réchauffement redémarre après diminution de la température jusqu'à environ 1 °C en-dessous du point de consigne et l'alarme disparaît.
4. La seconde sécurité de limite haute de l'équipement est un système redondant avec une sécurité réglée par défaut sur 46 °C . Si le dispositif dépasse la valeur de consigne maximale égale à 42 °C et que la première sécurité de température haute échoue à 44 °C , alors un témoin de température haute sur le panneau de commande s'illumine à $46\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$, l'alarme sonne et les réchauffeurs s'arrêtent automatiquement. La pompe de circulation ne fonctionne plus. Le cas échéant, le témoin DEL de limite de température haute sur le panneau avant s'allume et l'alarme sonne. **Le service d'ingénierie ou de maintenance de l'hôpital doit inspecter le système. Dans ce cas, il s'agit d'une alarme de mise hors service (MHS).**
5. Disjoncteur : le dispositif HEMOTHERM (côte droit) est équipé d'un disjoncteur de protection contre les surcharges de tension, intégré dans le bouton d'alimentation, afin de protéger le système électrique du dispositif contre toute surcharge éventuelle.

PARTIE 3. MAINTENANCE ET RÉPARATION/ENTRETIEN

3.1 GÉNÉRALITÉS

Les activités de maintenance et d'entretien vont parfois se chevaucher. En règle générale, on appelle maintenance toute activité qui ne requiert l'intervention d'aucun technicien certifié. La maintenance peut être réalisée par des membres du personnel sanitaire, par exemple des perfusionnistes, des techniciens anesthésistes, etc. Les actions suivantes sont considérées comme des activités de maintenance :

1. Inspection, nettoyage et désinfection de l'extérieur
2. Remplacement des tuyaux
3. Nettoyage des tuyaux, des couvertures

On appelle entretien toute activité qui requiert l'intervention d'un technicien d'entretien d'équipement médical, d'un technicien certifié en électronique biomédicale ou d'un ingénieur clinique certifié. L'entretien peut être réalisé par d'autres personnes formées comme des perfusionnistes, par exemple. Les actions suivantes sont considérées comme des activités d'entretien :

1. Remplacement d'équipement ou de pièces
2. Réparations
3. Test de systèmes
4. Remplacement de tuyaux (air, eau), de câbles et autres accessoires

L'appareil de refroidissement/chauffage HEMOTHERM a été conçu et fabriqué pour être entretenu sur place. La réparation et l'entretien de cet appareil ne requièrent aucun outil spécial, sauf en cas de réparation du système de réfrigération. Toutefois, ne pas tenter d'effectuer une de ces procédures sans posséder les compétences et les connaissances adéquates. La réparation ou l'entretien de l'appareil HEMOTHERM par un membre du personnel d'entretien qualifié n'annulera pas la garantie de l'appareil.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Avant d'entreprendre toute procédure de démontage, veillez à ce que le bouton d'alimentation soit sur la position éteint (« OFF/O »), et que le câble d'alimentation soit débranché de la prise de courant. **Au cas contraire, l'installation électrique pourrait présenter un danger.**

Tous les composants internes sont directement à découvert lors du retrait du panneau arrière. Pour cela, retirez les cinq vis de fixation autour du cadre du panneau. Retirez le panneau arrière du dispositif.

Pour accéder à la grille du condensateur, retirez la bouche d'arrivée d'air sur la face avant du dispositif HEMOTHERM. Pour cela, retirez les quatre vis de fixation de la bouche sur le dispositif.

3.2 CONSIGNES DE NETTOYAGE EXTERNE

Le dispositif HEMOTHERM et la télécommande sont fabriqués en acier peint par poudrage avec un panneau de commande à membrane plastique. Pour le nettoyage et la désinfection, utilisez des lingettes désinfectantes. Évitez d'utiliser des produits composés à 100 % d'alcool et tout autre produit désinfectant non dilué et puissant. Ils risqueraient de tacher l'enveloppe extérieure du dispositif. **Nettoyez l'intégralité de la surface extérieure du dispositif en prêtant une attention particulière aux fissures présentes sur le dispositif.**

REMARQUE : les surfaces doivent rester humides tout au long de la durée indiquée par les instructions de la lingette. Utilisez des lingettes contenant de l'eau de Javel (hypochlorite de sodium) comme ingrédient actif afin de prévenir toute décoloration du dispositif.

3.3 CONTRÔLE DE LA PRÉCISION DE LA TEMPÉRATURE

Pour contrôler la précision de la température, il est recommandé d'utiliser un thermomètre calibré (avec une précision minimale de $\pm 0,1$ °C) placé le plus proche possible du capteur de température d'eau du réservoir. Afin de garantir la meilleure précision possible, veillez à ce que le thermomètre ne soit pas trop proche de la bobine d'évaporateur ou du réchauffeur lors de la prise des mesures.

3.4 MAINTENANCE DES RÉSERVOIRS D'EAU

Au moins une fois par mois, les réservoirs doivent être vidés, nettoyés à l'aide de lingettes désinfectantes, et remplis avec de l'eau stérile ou de l'eau filtrée à l'aide d'un filtre inférieur ou égal à 0,22 microns.

ATTENTION

Pour une manipulation et une utilisation des produits chimiques en toute sécurité, veuillez suivre les directives du fabricant.

Les réservoirs doivent faire l'objet d'une procédure de maintenance au moins une fois par mois, voire plus souvent dans la mesure du possible.

Avant de vider les réservoirs, assurez-vous que le bouton d'alimentation est sur la position éteint (« OFF/O »). Ensuite, fixez le raccord femelle 1/4" du tuyau de vidange sur l'un des raccords mâles 1/4" marqués « VIDANGE » sur le côté du dispositif. Laissez l'eau du premier réservoir se vider sous l'effet de la gravité, puis répétez l'opération pour le second réservoir. Si vous videz le dispositif dans un conteneur, veillez à ce que celui-ci présente une capacité d'au moins cinq gallons (13,3 litres).

Retirez les couvercles des réservoirs en soulevant le couvercle par la poignée du filtre. Avant de remplir à nouveau, nettoyez le dessous des couvercles des deux réservoirs à l'aide d'une lingette désinfectante. Éliminez tous les résidus présents au fond et sur les côtés du réservoir vide et nettoyez à l'aide de lingettes désinfectantes. Veillez particulièrement aux zones n'entrant pas en contact avec l'eau, telles que le couvercle de chaque réservoir, ainsi que la partie supérieure du réservoir d'eau.

REMARQUE : les surfaces doivent rester humides tout au long de la durée indiquée par les instructions de la lingette. Utilisez des lingettes contenant de l'eau de Javel (hypochlorite de sodium) comme ingrédient actif afin de prévenir toute décoloration du dispositif.

Remplacez chacun des couvercles sur le réservoir correspondant. Remplissez le réservoir avec de l'eau stérile ou de l'eau filtrée à l'aide d'un filtre de 0,22 microns ou moins. La capacité des réservoirs est de 6 qts. (5,7 litres) pour le réservoir de réchauffement et de 8 qts. (7,6 litres) pour le réservoir de refroidissement. Dans tous les cas, les réservoirs doivent être remplis avant de démarrer le dispositif HEMOTHERM. Il est nécessaire de vider les réservoirs après chaque utilisation.

3.5 PROCÉDURE DE NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU SYSTÈME D'EAU

Les activités de maintenance et d'entretien vont parfois se chevaucher. En règle générale, on appelle maintenance toute activité qui ne requiert l'intervention d'aucun technicien certifié. La maintenance peut être réalisée par d'autres personnes formées, par exemple des perfusionnistes, des techniciens anesthésistes, etc. Les actions suivantes sont considérées comme des activités de maintenance :

1. Inspection, nettoyage et désinfection de l'extérieur
2. Remplacement des tuyaux
3. Nettoyage des tuyaux, des couvertures

On appelle entretien toute activité qui requiert l'intervention d'un technicien d'entretien d'équipement médical, d'un technicien certifié en électronique biomédicale ou d'un ingénieur clinique certifié. L'entretien peut être réalisé par d'autres personnes formées comme des perfusionnistes, par exemple. Les actions suivantes sont considérées comme des activités d'entretien :

1. Remplacement d'équipement ou de pièces
2. Réparations
3. Test de systèmes
4. Remplacement de tuyaux (air, eau), de câbles et autres accessoires

La PROCÉDURE DE NETTOYAGE ET DÉSINFECTION/STOCKAGE À SEC DU CIRCUIT DE LIQUIDE présentée ci-dessous doit être réalisée au minimum une fois tous les trois mois.

Utilisez des accessoires, des tuyaux et des connecteurs neufs pour éviter une éventuelle recontamination lors de l'utilisation d'un autre dispositif de chauffage/refroidissement.

ATTENTION

Pour une manipulation et une utilisation des produits chimiques en toute sécurité, veuillez suivre les directives du fabricant.

Videz toujours le dispositif HEMOTHERM dans un conduit d'égout car des **biocontaminants** peuvent être présents dans l'eau du dispositif.

Utilisez uniquement de l'eau stérile ou de l'eau filtrée à l'aide d'un filtre de 0,22 microns ou moins. N'utilisez pas d'eau déionisée. N'utilisez pas d'alcool, au risque de causer des dommages à la couverture et/ou au dispositif. N'utilisez pas d'eau du robinet pour rincer ou remplir partiellement ou totalement les réservoirs d'eau.

PROCÉDURE DE NETTOYAGE ET DÉSINFECTION/STOCKAGE À SEC DU CIRCUIT DE LIQUIDE

Pour les systèmes de circulation d'eau avec de l'eau de Javel ménagère

La procédure suivante désinfecte le circuit de liquide dans ces produits. Les outils/consommables nécessaires sont :

- un tuyau de vidange (P/N 93807) et un tuyau de dérivation, le cas échéant, (P/N 93817) ;
- des lingettes désinfectantes agréées par l'agence¹ ;
- un produit nettoyant² : solution enzymatique concentrée 2X pour prétrempage et nettoyage Prolystica® ;
- un désinfectant³ : 6 % eau de Javel ou 8,25 % eau de Javel ;
- de l'eau stérile ou de l'eau filtrée à l'aide d'un filtre inférieur ou égal à 0,22 microns ;
- des bandelettes de pH ;
- une alimentation électrique AC appropriée.

Procédure :

1. Arrêtez le dispositif (position « O »).
2. Retirez tout échangeur thermique de sang, toute couverture hyper/hypothermique et tout tuyau raccordé au dispositif.
3. Videz l'eau de chacun des réservoirs tel que décrit dans le paragraphe MAINTENANCE DES RÉSERVOIRS D'EAU.
4. À l'aide d'une lingette désinfectante, nettoyez les réservoirs ainsi que le dessous des couvercles des deux réservoirs. Veillez particulièrement aux zones n'entrant pas en contact avec l'eau, telles que le couvercle de chaque réservoir, ainsi que la partie supérieure du réservoir d'eau.

REMARQUE : les surfaces doivent rester humides tout au long de la durée indiquée par les instructions de la lingette. Utilisez des lingettes contenant de l'eau de Javel (hypochlorite de sodium) comme ingrédient actif afin de prévenir toute décoloration du dispositif.

¹ inscrites au ARTG [Registre australien des produits thérapeutiques], inscrites à l'EPA [Agence américaine de protection environnementale], agréées par Santé Canada

² Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) n° 151419

³ Numéro d'identification du médicament Santé Canada (DIN) 6 % eau de Javel (DIN 02459116) ou 8,25 % eau de Javel (DIN 02459108 ou 02438100)

5. Ajoutez la quantité appropriée de solution enzymatique concentrée 2x pour nettoyage et prétrempage Prolystica® et de l'eau stérile ou de l'eau filtrée à l'aide d'un filtre de 0,22 microns ou moins dans chacun des réservoirs conformément au tableau ci-dessous :

RÉSERVOIR	Solution concentrée 2x Prolystica	EAU STÉRILE/FILTRÉE	TEMPÉRATURE
REFROIDISSEMENT	30,4 millilitres	7,6 litres	20 °C
RÉCHAUFFEMENT	22,8 millilitres	5,7 litres	42 °C

6. Démarrez le dispositif (position « I »). Vérifiez que le côté réchauffement est réglé sur 42 °C. Réglez le côté froid sur 20 °C. Patientez jusqu'à ce que les deux côtés aient atteint la température souhaitée avant de continuer.
7. Appuyez sur POMPE et laissez le liquide circuler pendant la durée indiquée dans le tableau ci-dessous pour les modes de refroidissement et réchauffement. Le dispositif utilise un shunt interne pour compléter le circuit.

	Raccordement de la couverture/retour	Durée du cycle de désinfection par mode
Combinaison 1	N/A – Hemotherm uniquement	5 min

8. Appuyez sur POMPE pour interrompre la circulation du fluide du dispositif.
9. Selon le tableau ci-dessous, ajoutez la quantité appropriée d'eau de Javel dans l'eau et la solution enzymatique concentrée 2x pour nettoyage et prétrempage Prolystica® de chaque réservoir.

REMARQUE : le type d'eau de Javel dépend de sa teneur en hypochlorite de sodium. Cette valeur figure sur la bouteille dans la liste des ingrédients actifs.

RÉSERVOIR	TEMPÉRATURE	EAU DE JAVEL	
		6 % d'hypochlorite de sodium	8,25 % d'hypochlorite de sodium
REFROIDISSEMENT	20 °C	320 millilitres	230 millilitres
RÉCHAUFFEMENT	42 °C	235 millilitres	170 millilitres

10. Appuyez sur POMPE et laissez le liquide circuler pendant la durée indiquée dans le tableau ci-dessous pour les modes de refroidissement et réchauffement. Le dispositif utilise un shunt interne pour compléter le circuit.

	Raccordement de la couverture/retour	Durée du cycle de désinfection par mode
Combinaison 1	N/A – Hemotherm uniquement	5 min

11. Videz chaque réservoir selon les indications dans la partie 3.4.
12. Rincez le dispositif.
- 13a. Remplissez le dispositif avec de l'eau stérile ou de l'eau filtrée à l'aide d'un filtre inférieur ou égal à 0,22 microns jusqu'à ce que l'eau touche le filtre pour chacun des deux réservoirs.
- 13b. Laissez l'eau circuler pendant la durée indiquée dans le tableau ci-dessous pour les modes de refroidissement et réchauffement.

	Raccordement de la couverture/retour	Durée du cycle de désinfection par mode
Combinaison 1	N/A – Hemotherm uniquement	5 min

13c. Videz chaque réservoir selon les indications dans la partie 3.4.

13. Répétez l'étape 13 deux fois de manière à atteindre un total de trois rinçages.
14. Après le troisième rinçage, remplissez le dispositif avec de l'eau stérile ou de l'eau filtrée à l'aide d'un filtre inférieur ou égal à 0,22 microns jusqu'à ce que l'eau touche le filtre pour chacun des deux réservoirs. Laissez l'eau circuler pendant 1 minute dans chaque mode.
15. Contrôlez l'eau à l'aide de bandelettes de pH ou toute autre méthode de test permettant de détecter la présence d'eau de Javel. En présence de traces de Javel, répétez les étapes 13 à 15.

REMARQUE : afin d'éviter tout dommage au dispositif, le pH doit se situer autour de 7. Consultez le guide fourni avec les bandelettes de pH ou toute autre méthode de test appropriée pour interpréter la lecture. Il faut utiliser différentes bandelettes pour tester chaque réservoir.

16. Pour la **remise en service** du dispositif, poursuivez avec l'étape 19.
17. Pour le **stockage à sec**, poursuivez avec l'étape 20.
18. **REMISE EN SERVICE :** Assurez-vous que les réservoirs d'eau sont remplis avec de l'eau stérile ou de l'eau filtrée à l'aide d'un filtre de 0,22 microns ou moins. Arrêtez le dispositif et poursuivez avec l'étape 24.
19. **POUR UN STOCKAGE À SEC :** si le dispositif est placé dans un stockage à sec, suivez les étapes suivantes.
20. Videz l'eau de chaque réservoir tel que décrit dans la partie 3.4.
21. Lorsque tout le liquide a été retiré du dispositif, déconnectez le(s) tuyau(x) de vidange et nettoyez le dispositif.
22. Le dispositif est prêt à être stocké. Consultez la partie 1.11 pour connaître les spécifications des conditions de stockage.
23. Retirez tous les accessoires raccordés au dispositif. Documentez la procédure de maintenance du dispositif selon le protocole de Gentherm et de l'hôpital. (Les dossiers de maintenance sont dans les parties 3.10 et 3.11).

Lorsque vous souhaitez retirer le dispositif du stockage, répétez la procédure de désinfection ci-dessus. Procédez à l'ensemble des vérifications décrites dans ce manuel.

3.6 MAINTENANCE DU FILTRE À EAU

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Toujours **débrancher l'appareil** avant d'accéder à des composants internes pendant l'entretien. Le non-débranchement du dispositif peut entraîner une **décharge électrique**.

Le système de circulation HEMOTHERM intègre un filtre à eau permettant d'éliminer les particules lorsque l'eau est pompée à travers le système. Le système de filtre à eau est une pièce plastique en forme de T qui croise le tuyau entre la pompe et la tubulure de

sortie. Une grille en acier inoxydable est située à l'intérieur du bouchon plastique transparent du système de filtre à eau.

Le filtre à eau doit être démonté et nettoyé une fois tous les trois mois, ou plus souvent si jugé nécessaire. Pour cela, le panneau arrière doit être retiré. Le bouchon du système de filtre à eau doit ensuite être dévissé. La grille et le bouchon plastique doivent ensuite être désinfectés. Les pièces doivent ensuite être remontées.

1. Appuyez sur la position « OFF/O » du bouton d'alimentation.
2. Débranchez le dispositif de sa source d'alimentation.
3. Videz les deux réservoirs d'eau du dispositif tel que décrit dans la partie 3.4.
4. Retirez les cinq vis de fixation du panneau arrière. Enlevez le panneau en tirant celui-ci vers le bas.
5. Localisez le système de filtre à eau (indiqué ci-dessous).

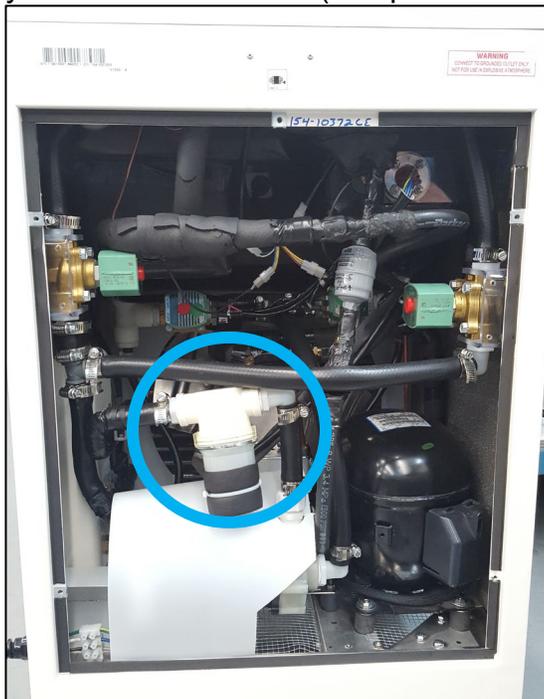


ILLUSTRATION 3-1, ENSEMBLE DE FILTRE À EAU

6. Saisissez fermement le bord cranté du bouchon du système et retirez-le. Le bouchon et le tuyau risquent de contenir de l'eau si le dispositif a été utilisé avant le nettoyage. La grille peut être logée dans le haut de la pièce ou peut être posée dans le bouchon plastique.

REMARQUE : la présence d'eau dans les tuyaux et le bouchon représente un risque de glissement et de chute.

7. Retirez la grille.

- Nettoyez la grille et le bouchon plastique à l'aide d'une lingette désinfectante. Veillez à ne pas desserrer le joint torique noir situé à l'intérieur du bord du bouchon plastique.

REMARQUE : les surfaces doivent rester humides tout au long de la durée indiquée par les instructions de la lingette. Utilisez des lingettes contenant de l'eau de Javel (hypochlorite de sodium) comme ingrédient actif afin de prévenir toute décoloration du dispositif.

- Remplacez la grille dans le bouchon plastique et placez la grille, le joint torique et le bouchon plastique en-dessous de la pièce.

REMARQUE : si le joint torique noir est absent du bouchon plastique lorsque le bouchon est remplacé sur le dispositif, de l'eau risque de fuir du dispositif.

- Vissez fermement le bouchon sur la pièce dans le sens des aiguilles d'une montre.

REMARQUE : si le bouchon plastique n'est pas correctement ou fermement revissé, de l'eau risque de fuir du dispositif.

- Remplacez le panneau arrière. Remplacez les cinq vis.

- Documentez la procédure de maintenance du dispositif. (Les dossiers de maintenance sont dans les parties 3.10 et 3.11).

3.7 MAINTENANCE DE LA GRILLE DU CONDENSATEUR

L'air frais est aspiré à travers la grille située sur la face avant du dispositif HEMOTHERM. L'air chaud est expulsé à l'arrière du dispositif. L'entrée et la sortie d'air doivent être libres de tout obstacle lorsque la machine fonctionne.

Si la grille de condensateur est couverte de poussière et de peluche, la capacité de refroidissement du dispositif sera réduite. **LE CONDENSATEUR DOIT ÊTRE NETTOYÉ UNE FOIS PAR MOIS MINIMUM.** Pour cela, desserrez tout d'abord les quatre vis de fixation de la grille du condensateur sur l'entrée du condensateur. Ensuite, retirez la poussière ou peluche accumulée à l'aide d'une brosse ou d'un aspirateur. Nettoyez les deux côtés de la grille du condensateur à l'aide d'une lingette désinfectante. Enfin, remplacez la grille du condensateur et resserrez les quatre vis.

REMARQUE : les surfaces doivent rester humides tout au long de la durée indiquée par les instructions de la lingette. Utilisez des lingettes contenant de l'eau de Javel (hypochlorite de sodium) comme ingrédient actif afin de prévenir toute décoloration du dispositif.

3.8 MAINTENANCE DES COUVERTURES HYPER/HYPOTHERMIQUES

Cette section décrit les procédures générales de maintenance des couvertures jetables. Pour plus d'informations de maintenance concernant les couvertures de Gentherm, reportez-vous au manuel d'utilisation correspondant à la couverture.

Couvertures jetables à usage patient unique

Éliminez les couvertures à usage patient unique conformément au protocole/à la politique de l'hôpital/l'établissement.

3.9 ALARME DE MISE HORS SERVICE (MHS)

Les alarmes de mise hors service (MHS) représentent un signal visuel et sonore d'un état d'erreur éventuel dans le système de régulation de la température. Les alarmes MHS exigent un contrôle du dispositif de la part du service de maintenance ou biomédical de l'hôpital et, si nécessaire, une réparation immédiate. Les éléments suivants indiquent le déclenchement d'une alarme MHS :

- l'affichage de l'inscription « EE » sur l'écran de température de réchauffement ainsi que d'un numéro d'erreur (2, 3, 5 ou 6) sur l'écran de température de refroidissement ;
- une température du réservoir de réchauffement supérieure à la seconde limite de sécurité haute, indiquée par le témoin DEL rouge de limite de température haute et un signal sonore ;
- Un état de panne d'alimentation NE constitue PAS une alarme MHS et sera indiqué par les TÉMOINS DEL rouges de PANNE D'ALIMENTATION et un signal sonore dès qu'une panne d'alimentation est détectée pendant une durée de 5 secondes et plus. En maintenant le bouton SILENCE ALARM enfoncée, l'alarme de panne d'alimentation s'arrête et le témoin DEL s'éteint. Dès que l'unité est remise en marche, l'alarme continue de sonner jusqu'à ce que le bouton SILENCE ALARM soit actionné.

Toutes les alarmes MHS sont annoncées par un signal sonore qu'il est impossible de désactiver en appuyant sur le bouton d'arrêt de l'alarme. L'état de l'alarme MHS est enregistré dans la mémoire interne du dispositif et ne disparaît pas tant que l'erreur n'a pas été corrigée et que la séquence de réinitialisation MHS n'a pas été exécutée.

Après résolution de l'état d'erreur, la séquence de réinitialisation MHS suivante doit être exécutée afin de supprimer l'alarme de la mémoire interne de l'équipement :

Appuyez sur le BOUTON D'INCRÉMENT DU REFROIDISSEMENT et le BOUTON DE RÉGLAGE DE LA TEMPÉRATURE DE REFROIDISSEMENT ainsi que sur le bouton d'ARRÊT DE L'ALARME pour supprimer l'alarme MHS.

Cette procédure permet de réinitialiser l'alarme MHS, de désactiver le signal sonore et d'éteindre le témoin DEL.

3.10 LISTE DE CONTRÔLE DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE TRIMESTRIELLE REQUISE

N° de série du dispositif HEMOTHERM modèle 400CE _____

N° d'identification de l'hôpital _____ À cocher si contrôlé

1. L'armoire et les commandes externes sont en bon état (par ex., aucune bosse ou pièce manquante).
2. Toutes les étiquettes d'avertissement sont correctement fixées.
3. Les raccords rapides sont serrés, droits et ne fuient pas.
4. Le câble d'alimentation (par ex. absence de coupures ou câbles à découvert) et la prise (par ex. non tordue ou aucune broche manquante) sont en bon état.
5. Tous les témoins lumineux sont opérationnels (par ex. modes de réchauffement et refroidissement, réchauffeurs, pompe, alimentation).
(Appuyez sur le BOUTON INDICATEURS DE TEST sur le panneau de commande, partie 1.3)
6. Nettoyage du filtre à eau (voir partie 3.6).
7. Nettoyage et désinfection du système d'eau (voir partie 3.5).
8. Vérification de l'absence de fuite de courant (toutes les valeurs mesurées doivent être inférieures à 300 microampères pour les dispositifs de 115 V et 500 microampères pour les dispositifs de 230 V). (Voir le manuel technique d'utilisation)
 - OFF polarité normale
 - OFF polarité inversée
 - ON polarité normale (réchauffement)
 - ON polarité inversée (réchauffement)
 - ON polarité normale (refroidissement)
 - ON polarité inversée (refroidissement)
9. Contrôle des sécurités de limite basse. (Voir le manuel technique d'utilisation)
10. Contrôle des sécurités de limite haute. (Voir le manuel technique d'utilisation)
11. Contrôle de l'état des couvertures, tuyaux, raccords (rechercher des fuites). (voir partie 3.8)

Signature de l'inspecteur

Date d'inspection

**3.11 LISTE DE CONTRÔLE DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE MENSUELLE
REQUISE**

N° de série du dispositif HEMOTHERM _____

N° d'identification de l'hôpital _____

À cocher si
contrôlé

- 1. Vidange et nettoyage des réservoirs (voir partie 3.4).
- 2. Remplissage des réservoirs avec de l'eau (voir partie 3.4).
- 3. Nettoyage du condensateur et de la grille (voir partie 3.7).

Signature de l'inspecteur

Date d'inspection

Page laissée intentionnellement vierge



Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241
www.gentherm.com

Téléphone : +1 (513) 772-8810



Fax : (513) 772-9119