

BLANKETROL® III

MANUEL D'UTILISATION Système d'hyper-hypothermie modèle 233



GENTHERM

Gentherm Medical, LLC • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, U.S.A

www.gentherm.com

BLANKETROL® est une marque déposée de Gentherm Medical, LLC, Cincinnati, Ohio, U.S.A

Copyright 2026, Gentherm Medical, LLC Tous droits réservés.

Manuel 57201 Rév. AH

ASSISTANCE TECHNIQUE

États-Unis et Canada
Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241
www.gentherm.com

Téléphone
(U.S.A) Appel gratuit
(U.S.A) Support clinique 24 heures sur 24
Fax

1-513-772-8810
1-800-989-7373
1-513-460-2038
1-513-772-9119

AVANT D'APPELER LE SERVICE DE SUPPORT...

Afin de nous aider à vous fournir un service plus efficace, veuillez préparer le numéro de série de votre appareil BLANKETROL III lorsque vous appelez le service de pièces ou d'assistance technique. Le numéro de série se trouve sur une étiquette de spécification fixée sur le panneau arrière de l'appareil.

Comment lire les numéros de série :

Exemple : 121-3-60000

- 12 indique une date de fabrication de l'année 2012
- 1 indique le trimestre (premier)
- -3- signifie BLANKETROL III, Modèle 233
- 60000 indique qu'il s'agit du 60 000^e appareil d'un certain modèle

RÉPARATIONS ET PIÈCES DÉTACHÉES SOUS GARANTIE

Toutes les pièces de votre appareil BLANKETROL III sont couvertes par une garantie de deux (2) ans. Une troisième année de garantie supplémentaire est disponible au moment de l'achat. 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]. Tous les retours doivent s'effectuer dans les cartons d'emballage de GENTHERM.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Consulter le présent manuel pour les instructions et les informations à l'attention de l'opérateur. Avant d'utiliser, de prescrire ou de réparer le système BLANKETROL III, lire toutes les MISES EN GARDE et tous les AVERTISSEMENTS afin de bien les assimiler.

TABLE DES MATIÈRES

ASSISTANCE TECHNIQUE	2
AVANT D'APPELER LE SERVICE DE SUPPORT.....	2
RÉPARATIONS ET PIÈCES DÉTACHÉES SOUS GARANTIE	2
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES	2
PARTIE 1. INTRODUCTION	9
1-0. CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES	9
1-1. DESCRIPTION GÉNÉRALE DU SYSTÈME BLANKETROL III	9
1-2. DESCRIPTION PHYSIQUE DU SYSTÈME BLANKETROL III	9
1-2.1. <i>Caractéristiques externes - Vue avant</i>	10
1-2.3. <i>Caractéristiques externes – Vue arrière</i>	12
1-4. <i>UTILISATION DU PORT USB</i>	14
PARTIE 2. PRÉPARATION GÉNÉRALE DU SYSTÈME BLANKETROL III	18
2-1. INTRODUCTION	18
2-2. DÉBALLAGE DU COLIS	18
2-3. RÉGLAGE DE PREMIÈRE UTILISATION/ROUTINE DE TEST DU SYSTÈME	18
2-3.1. <i>Inspection et mise en place de l'équipement</i>	18
2-3.2. <i>Exécution de la routine de test du système</i>	19
2-4. PRÉCAUTIONS LIÉES À L'APPAREIL ET AU PATIENT	19
2-5. PRÉPARATION DU PATIENT ET SOINS INDIVIDUELS	19
SECTION 3. UTILISATION DU SYSTÈME BLANKETROL III	20
3-1. INTRODUCTION	20
3-2. MISE EN PLACE DES COMPOSANTS DU SYSTÈME	20
3-3. UTILISATION DU SYSTÈME BLANKETROL III EN MODE <i>AUTO CONTROL</i>	22
3-4. UTILISATION DU SYSTÈME BLANKETROL III EN MODE <i>MANUAL CONTROL</i>	24
3-5. UTILISATION DU SYSTÈME BLANKETROL III EN MODE <i>MANUAL CONTROL</i> AVEC L'AJOUT DE LA SONDE DU PATIENT	25
3-6. UTILISATION DU SYSTÈME BLANKETROL III EN MODE <i>GRADIENT 10C SMART MODE</i>	26
3-7. UTILISATION DU SYSTÈME BLANKETROL III EN MODE <i>GRADIENT VARIABLE SMART MODE</i>	28
3-8. UTILISATION DU SYSTÈME BLANKETROL III EN MODE <i>MONITOR ONLY MODE</i>	30
3-9. CONCLURE LE TRAITEMENT HYPER-HYPOTHERMIE	31
3-10. MESSAGES DE L'AFFICHAGE D'ÉTAT.....	31
PARTIE 4. MAINTENANCE GÉNÉRALE DU SYSTÈME BLANKETROL III	36
4-1. INTRODUCTION	36
4-2. MAINTENANCE DE L'EXTÉRIEUR DU SYSTÈME BLANKETROL III – INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE	36
4-3. MAINTENANCE DU RÉSERVOIR D'EAU	36
4-3.1. <i>Vidange du réservoir</i>	38
4-3.2. <i>Remplissage du réservoir</i>	39
4-4. MAINTENANCE DES COUVERTURES D'HYPER-HYPOTHERMIE	39
4-4.1 <i>Couvertures réutilisables</i>	39
4-4.2. <i>Couvertures jetables pour patient unique</i>	39
PARTIE 5. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ET CERTIFICATIONS DU SYSTÈME BLANKETROL III	40
COMMANDE INTERNATIONALE	44

FIGURES ET TABLEAUX

FIGURE 1-1.	BLANKETROL III - VUE AVANT.....	10
FIGURE 1-2.	BLANKETROL III - VUE LATÉRALE DROITE	11
FIGURE 1-3.	BLANKETROL III - VUE ARRIÈRE	12
FIGURE 1-4.A.	BLANKETROL III - PANNEAU DE COMMANDE À MEMBRANE (Anglais)	13
FIGURE 1-4.B.	BLANKETROL III - PANNEAU DE COMMANDE À MEMBRANE (Symboles)	14
TABLEAU 5-1.	. CONSIGNES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	42
TABLEAU 5-2.	CONSIGNES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	42
TABLEAU 5-3.	CONSIGNES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	43
TABLEAU 5-4.	DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES APPAREILS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LE DISPOSITIF BLANKETROL III, MODÈLE 233	44

BLANKETROL[®] III

Signification des symboles



Lire les consignes d'utilisation et le manuel avant utilisation



Réglage de la



Gradient 10°C



Variable de



INCREMENT (Augmentation de la température)



DECREMENT (Diminution de la température)



Contrôle automatique



Contrôle manuel



Mode intelligent



Surveillance uniquement



Indicateurs de test



Température de l'eau



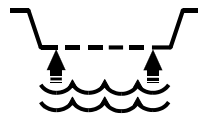
Température du patient



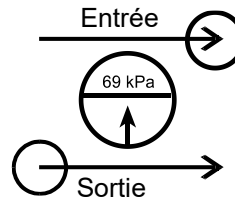
Désactiver l'alarme



Indicateur de débit d'eau



Remplir jusqu'à la crépine



Niveau d'eau bas



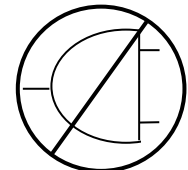
Risque d'explosion : Ne pas utiliser en présence de produits anesthésiants inflammables



Déconnecter l'alimentation avant toute procédure de maintenance



Danger, risque d'électrocution



Panne électrique



Risque de DES



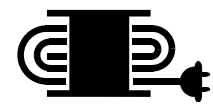
Mise au rebut séparée pour l'équipement électrique/électronique



Équipement de type BF



Dispositif médical



Porte-câble d'alimentation



Interrupteur de marche/arrêt



Interrupteur de marche/arrêt



Symbole d'équipotentialité



Tension AC



Port USB : Insérer le port dans cette

BLANKETROL® III 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.

MISE EN GARDE

- Une prescription médicale est nécessaire pour programmer la température de la couverture et utiliser l'équipement. Toutes les 20 minutes minimum, ou selon les indications du médecin, contrôlez la température du patient et l'état de la peau sur les zones en contact avec la couverture, ainsi que la température de l'eau de la BLANKETROL II. Les patients pédiatriques, les patients sensibles à la température atteints d'une maladie vasculaire, les patients chirurgicaux, les diabétiques et les patients atteints de la maladie de Raynaud courent un plus grand risque de développer des lésions tissulaires, ce qui devrait être pris en compte lors du choix de la température, de la durée du traitement et de la fréquence des contrôles cutanés. **Informez immédiatement le médecin de toute évolution de l'état du patient afin d'éviter toute blessure grave voire mortelle.**
- La méthode de contrôle de température de l'ensemble des dispositifs hyper/hypothermiques présente le risque de réchauffer ou refroidir les tissus corporels, notamment la peau, au point de les blesser (p. ex., brûlure ou gelure). Il incombe au clinicien de déterminer la pertinence des limites de température en fonction du temps. **Si la température de l'eau dépasse 40°C pendant de longues périodes, les tissus peuvent être endommagés et brûlés. Un jugement clinique doit déterminer les périodes de contact maximales en sécurité en fonction de l'âge du patient, de son état clinique et de ses médicaments actuels. Des complications graves voire fatales peuvent survenir selon l'étendue et la gravité de la brûlure.**
- Ne pas utiliser l'appareil BLANKETROL III en position distale par rapport au clampage artériel. **Des lésions dues à la chaleur pourraient survenir.**
- **Des brûlures peuvent se produire** si une thermo-cryothérapie est appliquée sur des membres ischémiques.
- Le réchauffement des médicaments transdermiques (patches) peut potentialiser le médicament, **ce qui risque de blesser le patient.**
- N'appliquez aucune force de cisaillement et pression excessive et/ou prolongée sur les tissus, notamment au niveau des saillies osseuses. **Ceci pourrait provoquer des lésions des tissus.**
- Ne placez aucune source de chaleur supplémentaire entre le patient et la couverture. **Ceci pourrait provoquer une lésion des tissus.**
- Pendant la thérapie, il sera peut-être nécessaire de fournir des moyens permettant de préserver le contact entre le patient et la couverture mais ils ne doivent pas obstruer la circulation du liquide dans la couverture ou le tuyau de raccordement. **Sinon, le traitement donné pourrait s'avérer inadéquat.**
- Des lésions cutanées dues à des solutions préopératoires ont été signalées lorsque ces dernières étaient laissées entre les patients et une couverture chauffante à circulation d'eau au cours d'interventions prolongées. L'utilisation de matériaux dotés d'une bonne conductivité thermique, tels que l'eau, le gel et des substances similaires lorsque le système BLANKETROL III n'est pas en marche, peut abaisser la température du patient. **L'espace entre le patient et la couverture doit rester sec afin d'éviter de blesser le patient.**
- Il convient de pratiquer des procédures de désinfection appropriées et de garantir une hygiène parfaite afin d'éviter toute contamination. **Une contamination peut affecter la santé du patient ; une irritation / éruption cutanée peut en résulter.**
- Utiliser uniquement des sondes de la série YSI 400, ou équivalent, avec l'équipement GENTHERM. **Tout manquement à cette instruction entraînera des relevés de température incorrects et peut entraîner un traitement inadéquat / inapproprié.**
- En raison de l'électricité statique, il est possible qu'une sonde de la série 400 ne se connecte pas au système BLANKETROL III sans avoir déchargé au préalable le corps du patient sur le cadre du système BLANKETROL III ou un autre objet relié à la terre. **Tout manquement à cette instruction peut entraîner des dommages dus à des décharges électrostatiques (DES).** Tout le personnel susceptible de manipuler la sonde de la série 400 doit être au courant de ces mises en garde et avoir reçu une formation de base sur l'électricité statique ou les décharges électrostatiques (DES).
- La formation de base sur l'électricité statique ou les DES doit comprendre une introduction sur les propriétés physiques des charges électrostatiques, les niveaux de tension pouvant survenir lors d'une utilisation normale du matériel et les dommages pouvant être causés aux composants électroniques si le matériel est manipulé par un opérateur chargé électrostatiquement. En outre, une explication sur les méthodes visant à empêcher l'apparition des charges électrostatiques doit être fournie, ainsi que sur la façon et les raisons pour lesquelles il faut décharger le corps du patient sur système BLANKETROL III ou un autre objet relié à la terre. **Si cela n'est pas fait, les décharges électrostatiques peuvent provoquer des blessures.**
- Ne pas utiliser le système BLANKETROL III en présence d'anesthésiques inflammables. **Un risque d'explosion pourrait s'ensuivre.**
- En cas de coupure de courant, le système BLANKETROL III revient en mode **CHECK SET POINT**, ce qui signifie qu'aucun traitement n'est administré au patient. Suivre les instructions concernant le mode souhaité pour réactiver l'appareil. **L'absence de reprise du traitement pourrait provoquer de graves blessures ou la mort.**
- **Ne pas dériver la cosse de terre (systèmes de 230 V) L'installation électrique pourrait alors présenter un danger.**
- Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement doit exclusivement être branché à une alimentation secteur dotée d'une prise de terre de protection. **Il existe des risques d'électrocution.**
- **Une couverture percée peut augmenter les risques d'infection ou d'électrocution.** Inspecter toutes les couvertures pour détecter toute possibilité de dommage mécanique avant de les utiliser. Ne pas utiliser à proximité d'objets pointus.
- À chaque fois que l'on détecte une fuite d'eau à l'intérieur ou autour de l'appareil, du flexible de raccordement et/ou de la couverture, éteindre l'appareil, débrancher le cordon d'alimentation de sa source d'alimentation et corriger le problème avant de poursuivre. Observer les procédures de maintenance appropriées, notamment, la maintenance préventive décrite dans ce manuel. Ne jamais utiliser de couvertures ni de flexibles qui fuient. **Les fuites d'eau peuvent entraîner un risque de glissade ou d'infection et peuvent provoquer un choc électrique.**

MISE EN GARDE

<ul style="list-style-type: none"> Prendre d'extrêmes précautions si l'on utilise le système BLANKETROL III sur des patients souffrant de problèmes cardiaques, par exemple, des patients portant des stimulateurs cardiaques, ou lorsqu'une sonde est introduite dans le patient ou y est attachée. L'absence de reprise du traitement pourrait provoquer de graves blessures ou la mort.
<ul style="list-style-type: none"> En raison de la compatibilité électromagnétique, ne pas utiliser ni empiler le système BLANKETROL III à proximité d'un autre appareil ou sur celui-ci. De possibles interférences électromagnétiques pourraient en résulter. On entend par autres appareils, les respirateurs, les moniteurs, l'équipement d'administration d'anesthésie, etc. L'interférence électromagnétique fait référence à des appareils électroniques présentant une interférence accidentelle réciproque lors de l'émission d'une énergie électromagnétique. Cet appareil est conforme à la norme CEI 60601-1-2.
<ul style="list-style-type: none"> Si l'appareil BLANKETROL III ou l'autre équipement ne fonctionne pas normalement, le mettre hors service et demander à un technicien biomédical ou de service d'en vérifier le fonctionnement. Consulter la distance recommandée entre le système BLANKETROL III et un autre équipement dans la section 5. Si cela n'est pas fait, le système BLANKETROL III peut être endommagé, et le patient peut être blessé.
<ul style="list-style-type: none"> Toujours débrancher l'appareil avant d'accéder à des composants internes pendant l'entretien. Si l'appareil n'est pas débranché, cela pourrait provoquer une électrocution.
<ul style="list-style-type: none"> La réparation, l'étalonnage et l'entretien du système BLANKETROL III doivent être effectués par des techniciens d'entretien spécialisés dans le domaine du matériel médical, par des techniciens qualifiés en électronique biomédicale ou des ingénieurs cliniques qualifiés qui connaissent les bonnes pratiques de réparation pour l'entretien des appareils médicaux, et conformément aux instructions contenues dans ce manuel. Une réparation incorrecte peut endommager le système BLANKETROL III et blesser le patient.
<ul style="list-style-type: none"> Aucune modification de cet équipement n'est permise sans autorisation écrite préalable de GENTHERM. Une réparation incorrecte peut endommager le système BLANKETROL III et blesser le patient.
<ul style="list-style-type: none"> Avant de réutiliser le système BLANKETROL III sur un patient après réparation, il faut toujours effectuer la PRÉPARATION AVANT PREMIÈRE UTILISATION et la ROUTINE DE TEST DU SYSTÈME décrites dans la section 2. Une réparation incorrecte et une maintenance inadéquate peuvent endommager le système BLANKETROL III et blesser le patient.
<ul style="list-style-type: none"> Mettre le système BLANKETROL III hors service si le boîtier extérieur ou le panneau de commande à membrane sont fissurés, ou si des composants internes sont exposés. Tout contact avec des composants internes pourrait provoquer une électrocution ou une blessure thermique chez le patient ou l'opérateur et les exposer aux bords tranchants de l'appareil.
<ul style="list-style-type: none"> Maintenir la grille et le condenseur propres, exempts de débris et d'obstructions. L'obstruction de la grille et du condenseur peut entraîner une surchauffe de l'appareil, l'empêchant de fournir un traitement adéquat et une température excessive de la surface pourrait blesser le patient ou l'opérateur. Maintenir l'appareil, et particulièrement la grille, à distance des rideaux ou autres obstructions.
<ul style="list-style-type: none"> La connexion USB sur l'appareil BLANKETROL III est prévue pour le transfert de données. Toute autre utilisation/connexion peut endommager l'appareil BLANKETROL III.
<ul style="list-style-type: none"> L'utilisation de cartes électroniques, de fiches électriques et de câbles requiert une manipulation délicate. Observer une procédure de décharge électrostatique (DES) adéquate pendant le remplacement de toute carte de circuit imprimé. Tout manquement à cette instruction peut entraîner des dommages de la carte.
<ul style="list-style-type: none"> L'emploi d'accessoires autres que ceux spécifiés dans le manuel d'utilisation et technique peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité à celles-ci du système BLANKETROL III. Cela peut affecter la compatibilité du système BLANKETROL III avec d'autres appareils électriques. La compatibilité électromagnétique fait référence à des appareils électroniques interférant accidentellement avec d'autres en émettant une énergie électromagnétique.

ATTENTION

<ul style="list-style-type: none"> En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
<ul style="list-style-type: none"> Utiliser uniquement de l'eau stérile ou de l'eau passée par un filtre d'au plus 0,22 microns. Ne pas utiliser d'eau désionisée ni d'eau distillée. L'eau désionisée peut corroder les composants de la tuyauterie. Ne pas utiliser l'eau du robinet. Les minéraux et les dépôts peuvent obstruer les composants de la tuyauterie.
<ul style="list-style-type: none"> N'utilisez pas d'alcool. L'alcool peut détériorer la couverture et l'appareil.
<ul style="list-style-type: none"> Utiliser uniquement une fiche mâle conforme aux normes de l'hôpital sous peine de provoquer des électrocutions.
<ul style="list-style-type: none"> Ne pas remplir excessivement. Un remplissage excessif peut provoquer un débordement lorsque l'eau présente dans la couverture est refoulée dans le système quand l'appareil est éteint.
<ul style="list-style-type: none"> Toujours vidanger le système BLANKETROL III dans une tuyauterie d'évacuation sanitaire, car des biocontaminants peuvent être présents dans l'alimentation en eau de l'appareil.
<ul style="list-style-type: none"> En l'absence des précautions adéquates, la manipulation ou l'emploi de la sonde du patient peuvent provoquer des dommages suite à une décharge électrostatique (DES).
<ul style="list-style-type: none"> Tous les ensembles de transducteurs à cordon et connectés au patient sont sujets à des erreurs de relevé, à des surchauffes locales et à des dommages possibles provoqués par des sources d'énergie RF de haute intensité. Une de ces sources peut être un équipement électrochirurgical qui n'est pas relié à la terre correctement, car les courants couplés de manière capacitive peuvent rechercher d'autres chemins vers la terre par le biais des câbles de la sonde et des instruments associés. Cela peut entraîner des brûlures du patient. Si possible, enlever la sonde pour éviter tout contact avec le patient avant d'activer un appareil d'électrochirurgie.
<ul style="list-style-type: none"> Ne pas immerger les sondes ni les câbles de connexion. Tout manquement à cette instruction peut entraîner des dommages des sondes.
<ul style="list-style-type: none"> Si l'appareil a été transporté sur chant, laisser l'appareil reposer en position verticale pendant douze (12) heures avant de le faire fonctionner en raison du déplacement du liquide réfrigérant.
<ul style="list-style-type: none"> Pour manipuler et utiliser les produits chimiques en toute sécurité, suivre les instructions du fabricant.
<ul style="list-style-type: none"> Ne pas réaliser de connexion au port USB lorsque le dispositif est également connecté à un patient. Ne pas toucher ce connecteur et le patient en même temps. Le patient peut être blessé.
<ul style="list-style-type: none"> Les utilisateurs ne doivent pas suivre des méthodes de nettoyage ou de décontamination autres que celles préconisées par GENTHERM sans avoir préalablement vérifié auprès de celui-ci que les méthodes proposées n'endommageront pas l'équipement.
<ul style="list-style-type: none"> L'utilisation de cartes électroniques, de fiches électriques et de câbles requiert une manipulation délicate. Observer une procédure de décharge électrostatique (DES) adéquate pendant le remplacement de toute carte de circuit imprimé. Tout manquement à cette instruction peut entraîner des dommages de la carte.
<ul style="list-style-type: none"> Si l'appareil est réglé pour opérer en n'importe quel mode Automatique, l'appareil s'éteint et active l'alarme CHECK PROBE si la température du patient chute en dessous de 30,0 °C (86 °F). La température du patient doit s'élever au-dessus de 30,0 °C (86 °F) avant de redémarrer l'appareil en mode Automatique. L'appareil peut être opéré en mode Manuel pour chauffer le patient au-dessus de 30,0 °C (86 °F). Interruption potentielle du traitement.
<ul style="list-style-type: none"> Ne jamais utiliser de couvertures ni de flexibles non homologués.
<ul style="list-style-type: none"> N'utilisez pas le mode GRADIENT VARIABLE MODE ou le mode GRADIENT VARIABLE 10C MODE sans le mode SMART MODE. Un traitement non intentionnel pourrait survenir.

PARTIE 1. INTRODUCTION

1-0. CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES

Afin de préserver la sécurité maximale du patient pendant l'utilisation du système BLANKETROL III d'hyper-hypothermie, il est nécessaire d'en bien connaître et comprendre le système, l'application correcte et le mode d'emploi. Toutes les personnes chargées d'utiliser ou de contrôler l'utilisation de l'appareil, telles que les médecins, infirmières, techniciens et opérateurs, doivent lire et comprendre ce manuel d'utilisation, ainsi que toutes les précautions et mises en garde avant toute utilisation. Il est recommandé de lire ce manuel au moins deux fois par an, comme aide-mémoire d'un fonctionnement et d'une application sûrs. **Pour une bonne connaissance et compréhension, un service sur site est disponible sur demande.**

1-1. DESCRIPTION GÉNÉRALE DU SYSTÈME BLANKETROL III

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de gestion de la température d'hyper-hypothermie BLANKETROL III sert à abaisser ou augmenter la température d'un patient et / ou à préserver la température souhaitée d'un patient par le biais d'un échange de chaleur par conduction. Ce système se compose d'un chauffage, d'un compresseur, d'une pompe de circulation et de couvertures / compresses.

BLANKETROL III Modèle 233

Cet appareil n'a besoin d'aucun réglage sur le terrain ni d'aucun étalonnage pour préserver une mesure précise de la température et des limites de température.

L'eau stérile ou l'eau passée par un filtre inférieur ou égal à 0,22 microns est chauffée ou refroidie puis pompée depuis l'appareil vers une couverture. La couverture* repose sous le patient et/ou au-dessus de ce dernier et elle est conçue de manière à ce que l'eau circule dans la couverture, puis retourne dans l'appareil.

Si de l'eau dont la température est inférieure à celle du patient circule dans la couverture, l'effet désiré sera de réduire la température du patient. Si de l'eau dont la température est supérieure à celle du patient circule dans la couverture, l'effet désiré sera d'augmenter la température du patient.

L'appareil BLANKETROL III peut être réglé de manière à fonctionner selon la température de l'eau qui se trouve dans l'équipement BLANKETROL III (*MANUAL CONTROL MODE*) ou il peut être réglé de manière à fonctionner selon la température du patient (Modes automatiques). Les trois modes automatiques comprennent :

- 1) *AUTO CONTROL MODE*
- 2) *GRADIENT 10C SMART MODE*
- 3) *GRADIENT VARIABLE SMART MODE*

Le système BLANKETROL III peut également être utilisé uniquement pour surveiller la température du patient (*MONITOR ONLY MODE*).

BLANKETROL III a été conçu pour être utilisé à des températures ambiantes de 15 °C – 30 °C (59°F – 86°F). La température maximale prévue de la surface de contact est de 41 °C (105,8 °F).

* La/Les couverture(s) recommandé(es) sont décrites dans le Manuel d'utilisation et technique

1-2. DESCRIPTION PHYSIQUE DU SYSTÈME BLANKETROL III

Voir la section (5) pour les caractéristiques techniques et les certifications du système BLANKETROL III.

1-2.1. Caractéristiques externes - Vue avant

Les caractéristiques externes de la figure (1-1) de l'appareil BLANKETROL III sont décrites comme suit :

- A. Le panneau de commande se compose de boutons sensibles à la pression, de neuf voyants DEL, d'un affichage à cristaux liquides et de deux affichages à DEL. Une description détaillée du panneau de commande à membrane est donnée dans la section (1-2.4)
- B. La poignée en creux permet à l'opérateur de saisir l'appareil pour le déplacer.
- C. L'interrupteur d'alimentation est un interrupteur à bascule en biseau avec la mention « I » (marche) en haut et « O » (arrêt) en bas. Cet interrupteur s'allume en vert quand l'appareil est sous tension. Un disjoncteur est intégré dans l'interrupteur pour protéger l'appareil contre les surtensions.
- D. Le compartiment de rangement s'ouvre par le haut afin de fournir un espace de rangement pour des éléments divers tels que les sondes, les câbles de connexion, les flexibles de raccordement, le flexible de vidange et le Manuel d'utilisation.
- E. La grille permet d'aspirer l'air dans l'appareil pour le faire passer au-dessus du condenseur. L'air est ensuite évacué par le bas de l'appareil. La grille et le compresseur doivent être éloignés de tout élément pouvant les obstruer et nettoyés régulièrement comme décrit dans le Manuel d'utilisation et technique
- F. Le pare-choc protecteur entoure le bord inférieur de l'appareil pour le protéger et protéger les murs.
- G. Quatre roulettes pivotantes ont été spécialement conçues pour permettre de déplacer facilement l'appareil et pour l'empêcher de basculer. L'appareil est équipé de roulettes verrouillables pour empêcher tout mouvement accidentel pendant son utilisation.

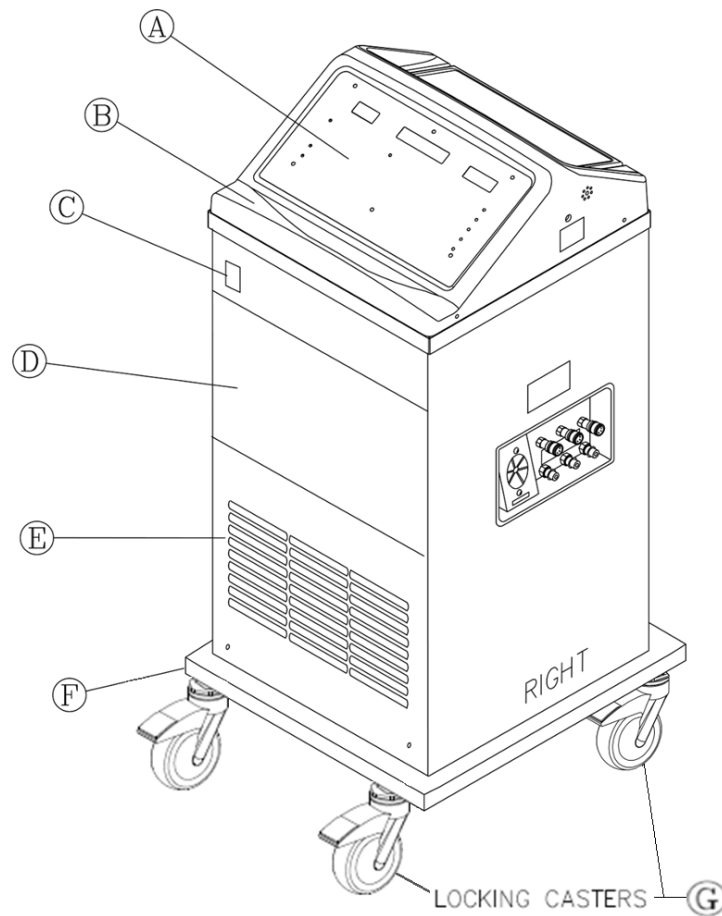


FIGURE 1-1. BLANKETROL III – VUE AVANT

1-2.2. Caractéristiques externes – Vue latérale droite

Les caractéristiques externes de la figure (1-2.) de l'appareil BLANKETROL III sont décrites comme suit :

- A. L'indicateur de débit d'eau est une roue à aubes immergée sur le chemin de circulation de l'eau avec un regard. Quand l'eau circule dans le système, elle passe dans la roue à aubes et la fait tourner (comme un moulinet). L'indicateur de débit d'eau permet de visualiser le débit général de circulation de l'eau. Par exemple, si l'appareil fait circuler de l'eau alors que le flexible de raccordement est pincé, la circulation de l'eau est ralentie. Le ralentissement du débit de l'eau réduit la vitesse de rotation de la roue à aubes. Une obstruction totale du circuit d'eau provoque l'arrêt complet de la roue à aubes.

L'indicateur de débit d'eau ne tourne que lorsqu'une couverture ou un flexible de dérivation est raccordé(e) à l'appareil. Il ne tourne pas lorsque l'eau circule en interne pour pré-conditionner l'eau à la température « pré-réglée » choisie par l'opérateur.
- B. Les événements situés de part et d'autre de l'appareil permettent la circulation de l'air pour le microprocesseur.
- C. Les quatre vis à capuchon situées à droite et à gauche de l'appareil fixent la partie supérieure de la base.
- D. La sonde de la série 400 se raccorde à l'appareil par la prise de 1/4 pouce du patient. Une seule sonde du patient peut être raccordée à la fois.
- E. Trois raccords rapides de retour femelles, situés sur la rangée supérieure, ont été conçus pour l'admission de l'eau quand le raccord mâle du flexible de raccordement est attaché.
- F. Trois raccords rapides de retour femelles, situés sur la rangée inférieure, ont été conçus pour l'admission de l'eau quand le raccord femelle du flexible de raccordement est attaché.
- G. Le cordon d'alimentation muni d'une fiche mâle conforme aux normes de l'hôpital ne doit être branché que dans une prise adaptée, correctement reliée à la terre. Les caractéristiques électriques sont décrites dans la section (5.).
- H. L'étiquette d'isolation indique que le système BLANKETROL III et la couverture (pièce sous-tension) sont homologués BF en tant que système. Tout contact avec d'autres pièces (c'est-à-dire les raccords rapides) en même temps que le contact avec le patient annule le type d'homologation BF.

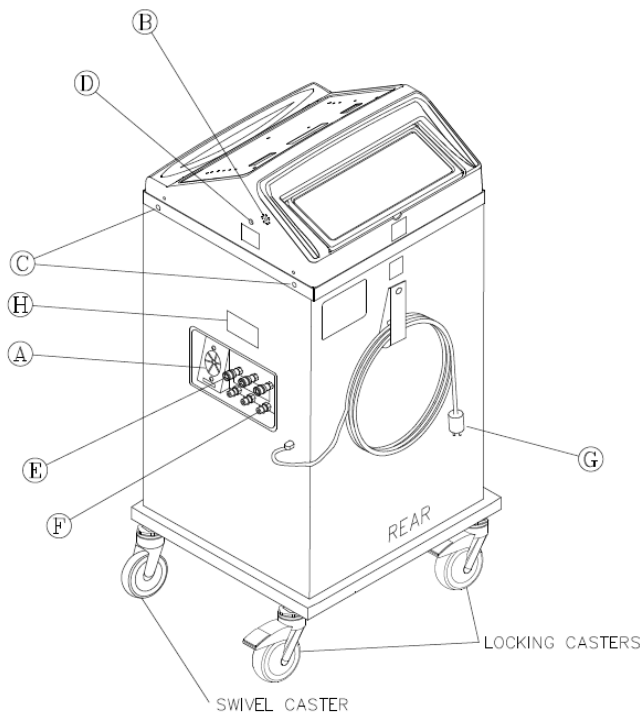


FIGURE 1-2. BLANKETROL III – VUE LATÉRALE DROITE

1-2.3. Caractéristiques externes – Vue arrière

Les caractéristiques externes de la figure (1-3.) de l'appareil BLANKETROL III sont décrites comme suit :

- A. L'étiquette des caractéristiques souligne les impératifs électriques du système BLANKETROL III et en indique les numéros de série et de modèle.
- B. Les événements situés de part et d'autre de l'appareil permettent la circulation de l'air pour le microprocesseur.
- C. La sangle en nylon sert à fixer et ranger le cordon d'alimentation en spirale quand il n'est pas utilisé.
- D. Le panneau de fermeture arrière fixé avec quatre vis permet d'accéder à l'intérieur. Ce panneau s'enlève pour effectuer la maintenance, des réparations ou remplacer des pièces.
- E. L'orifice de remplissage est l'endroit où l'opérateur remplit l'appareil d'eau stérile ou d'eau passée par un filtre d'au plus 0,22 microns pour remplir le réservoir.
- F. Les instructions d'utilisation sont imprimées directement sur le couvercle arrière de l'appareil. Cela permet à l'opérateur de voir clairement les consignes et d'utiliser l'appareil efficacement.
- G. Le port USB servira pour des fonctions futures de rapport de données.

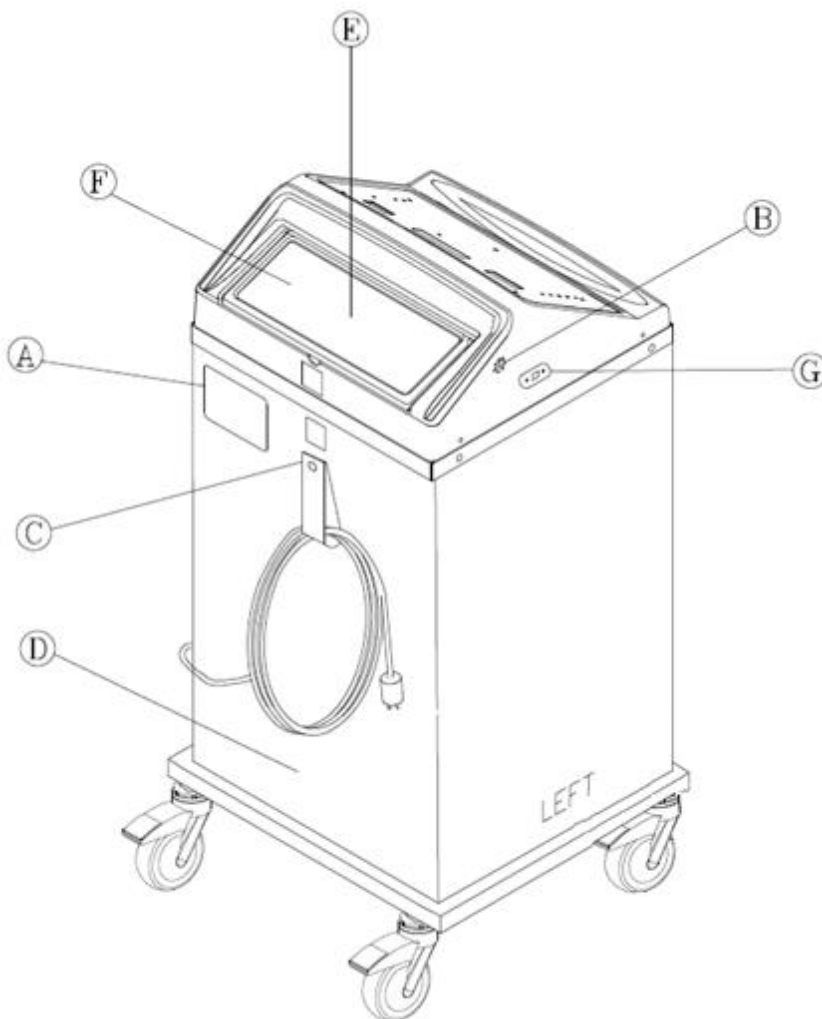


FIGURE 1-3. BLANKETROL III – VUE ARRIÈRE

1-2.4. Description du panneau de commande à membrane BLANKETROL III

Le panneau de commande à membrane, comme illustré dans la figure (1-4.A.) pour l'Anglais et (1-4.B.) pour les Symboles, se compose de boutons tactiles sensibles à la pression et d'affichages à DEL. Le panneau de commande à membrane est divisé en sections, comme suit :

- A. L'affichage à DEL nommé WATER (Eau) montre la température de l'eau dans l'équipement BLANKETROL III.
- B. Le bouton MANUAL CONTROL (contrôle manuel) sert à activer le mode MANUAL CONTROL. Le fonctionnement de ce mode est basé sur la température de l'eau dans l'équipement BLANKETROL III par rapport à la température programmée comme point de consigne.
- C. L'affichage central rapporte l'état de l'appareil, affiche le point de consigne et/ou indique les changements que l'opérateur devrait faire. On l'appelle affichage d'état. Les affichages d'état possibles sont décrits dans la section (3-10.).
- D. Le bouton TEMP SET (Point de consigne de la température) et les boutons à flèche vers le haut et vers le bas servent à régler le point de consigne indiqué sur l'affichage LCD.
- E. L'affichage à DEL appelé PATIENT, montre la température mesurée du patient.
- F. Le bouton AUTO CONTROL (Commande automatique) sert à activer le mode *AUTO CONTROL MODE*.
- G. Le bouton GRADIENT 10C sert à activer le mode *GRADIENT 10C MODE*.
- H. Le bouton GRADIENT VARIABLE sert à activer le mode *GRADIENT VARIABLE MODE* de l'appareil.
- I. Le bouton SMART (Intelligent) sert à activer la fonction *SMART* dans les modes appropriés.
- J. Le bouton MONITOR ONLY (Surveillance uniquement) sert à surveiller la température du patient sans chauffer, refroidir ni faire circuler l'eau.
- K. Les deux boutons appelés TEST INDICATORS (Tester les voyants) et SILENCE ALARM (Désactiver l'alarme) servent à vérifier que tous les voyants du panneau de commande à membrane fonctionnent et pour mettre l'alarme en sourdine dans certaines conditions.
- L. Le voyant DEL rouge situé à gauche du symbole POWER FAILURE (coupure de courant) clignote et une alarme sonore retentit quand l'appareil n'est pas alimenté ou quand le courant est coupé, puis revient, et l'appareil ne reprend pas l'opération précédente.
- M. Le symbole LOW WATER (niveau d'eau bas) indique que le niveau d'eau dans l'appareil est bas. Le voyant DEL rouge situé à gauche du symbole clignote, une alarme sonore retentit et la mention « LOW WATER » s'affiche dans l'affichage d'état. Consulter la section (3-12-D. Low Water)
- N. Le bouton C/F permet à l'opérateur de sélectionner l'unité de mesure utilisée par l'appareil : Celsius ou Fahrenheit. Cette fonction est seulement disponible sur les systèmes BLANKETROL III de 115 volts.

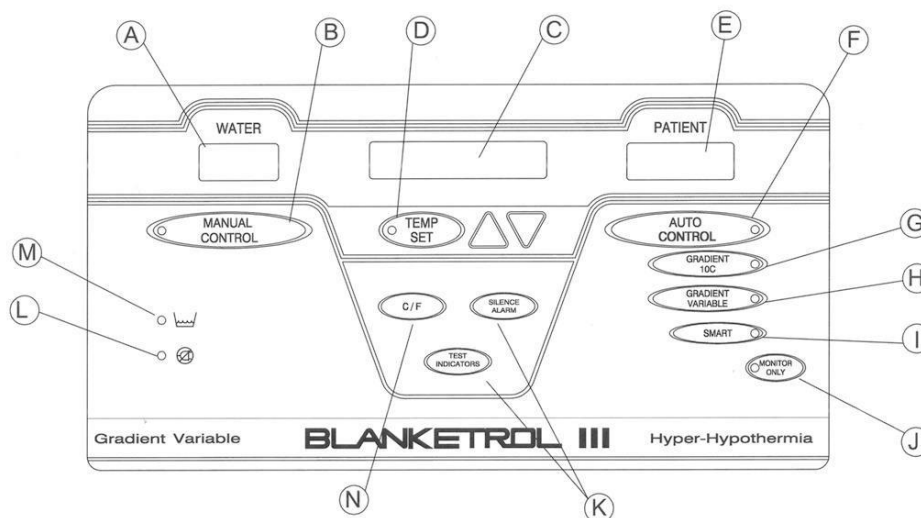


FIGURE 1-4.A. BLANKETROL III – PANNEAU DE COMMANDE À MEMBRANE (Anglais)

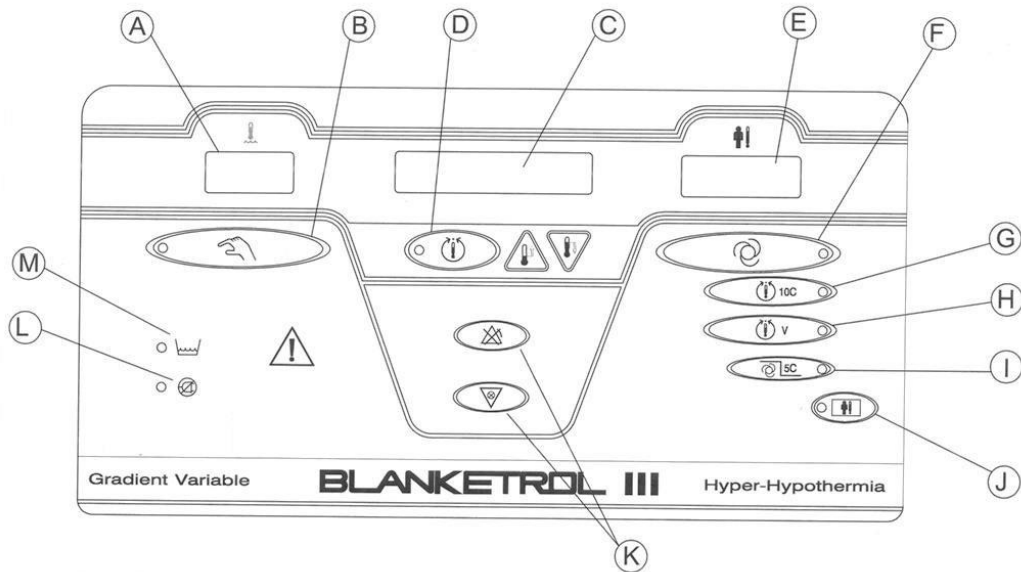


FIGURE 1-4.B. BLANKETROL III – PANNEAU DE COMMANDE À MEMBRANE (Symboles)

1-3. ACCESSOIRES REQUIS

Le fonctionnement du système BLANKETROL III requiert l'utilisation de couverture(s) conçue(s) pour faire circuler de l'eau stérile chaude ou froide, passée par un filtre d'au plus 0,22 microns, d'un flexible de raccordement à raccords rapides mâle et femelle et, si l'on compte utiliser les modes automatiques, une sonde à thermistance de la Série 400. Utiliser uniquement des accessoires GENTHERM agréés, incluant la famille de produits Maxi-Therm®, Maxi-Therm Lite®, PlastiPad®, Gelli-Roll®, et Kool Kit® ainsi que le Head Wrap. Consulter le Manuel d'utilisation et technique pour obtenir plus de détails.

1-4. UTILISATION DU PORT USB

Se reporter au manuel 57059 de GENTHERM pour les instructions et l'utilisation du logiciel d'exportation de données BLANKETROL III.

ATTENTION	
•	Ne pas réaliser de connexion au port USB lorsque le dispositif est également connecté à un patient. Ne pas toucher ce connecteur et le patient en même temps. Le patient peut être blessé.

AVERTISSEMENT	
•	La connexion USB sur l'appareil BLANKETROL III est prévue pour le transfert de données. Toute autre utilisation/connexion peut endommager l'appareil BLANKETROL III.

1-5. DESCRIPTION FONCTIONNELLE DU SYSTÈME BLANKETROL III

1-5.1. Principe de fonctionnement

L'appareil BLANKETROL III peut être réglé de manière à fonctionner selon la température de l'eau (**MANUAL CONTROL**) ou la température du patient (**AUTOMATIC CONTROL**) à l'aide d'une commande d'asservissement. Les trois modes automatiques comprennent :

1. **AUTO CONTROL MODE**
2. **GRADIENT 10C SMART MODE**
3. **GRADIENT VARIABLE SMART MODE**

En **MANUAL MODE**, l'opérateur choisit la température de l'eau qui circule. L'appareil chauffe ou refroidit l'eau jusqu'à atteindre la température sélectionnée. L'opérateur peut modifier la température de consigne (dans le cas présent, la température de l'eau). Ce mode ne nécessite pas de sonde de température du patient. La sonde de température du patient peut être branchée et utilisée pour surveiller de près la température du patient. Cependant, elle **ne peut ni** contrôler ni modifier la température de l'eau.

Remarque : La température minimale de l'eau est de 4°C
La température maximale de l'eau est de 42 °C

La température du patient ainsi que l'état de sa peau doivent être surveillés de près. Si la température dépasse 40 °C pendant de longues périodes, les tissus peuvent être endommagés et brûlés. Un jugement clinique doit déterminer les périodes de contact maximales en sécurité en fonction de l'âge du patient, de son état clinique et de ses médicaments actuels.

Le mode **MANUAL MODE** est conseillé pour :

- Préparer l'eau afin d'atteindre la température souhaitée avant le début du traitement.
- Surveiller la fièvre chez les patients pour lesquels le contrôle continu de la température interne n'est pas possible.
- La normothermie périopératoire ou le réchauffement des patients qui ne requièrent pas un contrôle permanent de la température.

Selon les recommandations actuelles, le mode **MANUAL MODE** devrait être évité dans le cadre de la Gestion d'une température cible (TTM - Targeted Temperature Management) et une commande d'asservissement (un mode automatique) devrait être utilisée.

En mode **AUTO CONTROL MODE**, l'opérateur sélectionne la **Température de consigne du patient** (conformément à la prescription du médecin et/ou à la politique de l'hôpital). Pour que cette fonction soit possible, il faut insérer au patient une sonde de température de la série 400 compatible qui permettra de surveiller sa température. Un câble de série 400 relie la sonde au Blanketrol III. Ce dispositif fonctionne en mesurant la température du patient et en la comparant à sa température de consigne. La température de l'eau sera ajustée (plus chaude ou plus froide) selon que la température du patient est inférieure ou supérieure à la température de consigne et afin d'atteindre cette température ; c'est ce que l'on appelle une commande d'asservissement. Avec ce mode, l'opérateur n'as **PAS** besoin de régler la température de l'eau. Lorsque la température du patient atteint la température de consigne, le dispositif s'arrête puis il se rallume afin de maintenir la température de consigne. En mode **AUTO CONTROL MODE**, lorsque le dispositif refroidit, la température de l'eau peut diminuer jusqu'à atteindre 4°C si nécessaire. À l'inverse, lorsque le dispositif chauffe, la température de l'eau peut aller jusqu'à 42°C si nécessaire. Cela peut permettre de modifier de manière rapide et brutale la température du patient.

Remarque : La température minimale de l'eau est de 4°C
La température maximale de l'eau est de 42 °C

La température du patient ainsi que l'état de sa peau doivent être surveillés de près. Si la température dépasse 40 °C pendant de longues périodes, les tissus peuvent être endommagés et brûlés. Un jugement clinique doit déterminer les périodes de contact maximales en sécurité en fonction de l'âge du patient, de son état clinique et de ses médicaments actuels.

Le mode **AUTO CONTROL MODE** est conseillé pour le changement rapide et brutal de la température dans les cas suivants :

- Les patients pouvant être traités contre les tremblements
- Les patients plus corpulents avec une masse corporelle plus dense
- Les patients en sevrage ou ayant un métabolisme accru
- Le maintien de la normothermie périopératoire
- La Gestion de la température ciblée (TTM) (les directives actuelles recommandent la commande d'asservissement (modes automatiques) pour toutes les procédures liées à la TTM)

Le mode **SMART MODE** doit toujours être utilisé avec les modes GRADIENT. Il s'agit d'un mode de secours qui peut ajuster les restrictions des modes GRADIENT lorsque le réchauffement ou le refroidissement du patient va à l'encontre du traitement prévu/de la température de consigne du patient. Le mode **SMART MODE** empêche la température de l'eau de suivre la température du patient dans le but de maintenir la restriction GRADIENT lorsque cela va à l'encontre du traitement prévu. Le mode SMART MODE analyse la température de consigne du patient et la température réelle du patient toutes les 30 minutes. Si le patient n'a pas atteint la température de consigne, le logiciel active un décalage du GRADIENT de 5 points, permettant à la température de l'eau de varier de 5°C de plus par rapport au paramètre de décalage GRADIENT choisi. Cela a lieu toutes les 30 minutes, jusqu'à ce que le patient ait atteint sa température de consigne. Lorsque le patient a atteint sa température de consigne, l'appareil revient au paramètre initial du mode GRADIENT MODE et la température de l'eau changera progressivement afin de refléter le décalage paramétré initialement.

L'appareil Blanketrol III ne fera retentir aucune alarme ni signal lorsque la température du patient se trouve en dehors de la température de consigne sélectionnée. Il est conseillé d'utiliser un système de contrôle de la température supplémentaire afin de paramétrer une alarme qui alertera l'opérateur si la température du patient passe au-delà d'une plage acceptable.

ATTENTION : N'utilisez pas le mode GRADIENT VARIABLE MODE ou GRADIENT VARIABLE 10C MODE sans le SMART MODE. Un traitement non intentionnel pourrait survenir.

Le mode **GRADIENT 10C SMART MODE** dispose d'une commande d'asservissement tout comme le mode AUTO CONTROL MODE et fonctionne de manière similaire. L'appareil surveille la température du patient et règle la température de l'eau afin d'atteindre/de maintenir la température de consigne souhaitée. Ce mode est toutefois différent car la température de l'eau ne variera que de 10°C de la température réelle et mesurée du patient. Ces restrictions permettent à l'appareil d'ajuster de manière progressive la température du patient pour atteindre la température de consigne et/ou effectuer une surveillance plus stricte de la température du patient et éviter ainsi tout dépassement et toute variation de température chez les patients plus corpulents. Lorsque la température du patient atteint la température de consigne, le dispositif s'arrête puis se rallume afin de maintenir la température de l'eau dans une plage de 10°C de la température de consigne du patient.

Rappel : Les variations de la température du patient lors du refroidissement en surface sont normales et attendues dans une plage de 0,5°C. Aucune variation pourrait signifier une activité métabolique basse.

Remarque : La température minimale de l'eau est de 4°C
La température maximale de l'eau est de 42 °C

La température du patient ainsi que l'état de sa peau doivent être surveillés de près. Si la température dépasse 40 °C pendant de longues périodes, les tissus peuvent être endommagés et brûlés. Un jugement clinique doit déterminer les périodes de contact maximales en sécurité en fonction de l'âge du patient, de son état clinique et de ses médicaments actuels.

Le mode **GRADIENT 10C SMART MODE** est conseillé pour une modification progressive ou contrôlée de la température pour :

- Les nouveau-nés ou patients de petite taille
- Les patients qui dépassent leur température de consigne
- Les patients au métabolisme faible ou qui sont sous une sédation importante

Le mode **GRADIENT VARIABLE SMART MODE** dispose d'une commande d'asservissement tout comme le mode **AUTO CONTROL MODE** et fonctionne de manière similaire au mode **GRADIENT10C SMART MODE**. L'appareil surveille la température du patient et ajuste la température de l'eau afin d'atteindre/de maintenir la température de consigne souhaitée. Ce mode est toutefois différent car l'opérateur choisit le décalage de la variable (entre 0°C et 33°C) entre la température du patient et la température de l'eau. **L'utilisation d'un paramètre « 0 » n'est pas recommandé. Ce paramètre ne ferait que permettre à l'eau de surveiller la température réelle du patient, sans pouvoir administrer le traitement de manière optimale au patient.** Les paramètres plus petits de 1 à 4 du mode **GRADIENT VARIABLE SMART MODE** pourraient ne pas chauffer ou refroidir le patient en raison des différences/fluctuations entre la température interne et la température en surface du patient. Ces restrictions permettent à l'appareil d'ajuster de manière progressive la température du patient pour atteindre la température de consigne et/ou effectuer une surveillance plus stricte de la température du patient et éviter ainsi tout dépassement et toute variation de température chez les patients plus corpulents. Lorsque la température du patient atteint la température de consigne, le dispositif s'arrête puis se rallume afin de maintenir la température de l'eau dans une plage prédéfinie (en fonction de la **VARIABLE** de décalage sélectionnée) de la température de consigne du patient.

Rappel : Les variations de la température du patient lors du refroidissement en surface sont normales et attendues dans une plage de 0,5°C. Aucune variation pourrait signifier une activité métabolique basse.

Remarque : La température minimale de l'eau est de 4°C
La température maximale de l'eau est de 42 °C

La température du patient ainsi que l'état de sa peau doivent être surveillés de près. Si la température dépasse 40 °C pendant de longues périodes, les tissus peuvent être endommagés et brûlés. Un jugement clinique doit déterminer les périodes de contact maximales en sécurité en fonction de l'âge du patient, de son état clinique et de ses médicaments actuels.

Le mode **GRADIENT VARIABLE SMART MODE** est conseillé pour une modification progressive ou contrôlée de la température pour :

- Les nouveau-nés ou patients de petite taille
- Les patients qui dépassent leur température de consigne
- Les patients au métabolisme faible ou qui sont sous une sédation importante

Le bouton **TEMP SET** est utilisé pour modifier tous les traitements et mettre en pause l'appareil, en renvoyant l'eau qui circule dans la ou les couvertures/compresses vers l'appareil. L'appareil peut être mis en pause dans le but d'ajouter de l'eau, de changer les couvertures ou les flexibles, d'obtenir des examens de radiologie et/ou d'arrêter le traitement. L'opérateur pourra relancer le fonctionnement de l'appareil en appuyant sur le bouton **MANUAL**, le bouton **AUTO CONTROL** ou les boutons **10C GRADIENT**.

Si le mode **GRADIENT VARIABLE SMART MODE** est utilisé et le personnel soignant a besoin de mettre le traitement en pause, appuyez sur le bouton **GRADIENT VARIABLE** plutôt que sur le bouton **TEMP SET**. Cela mettra le traitement en pause et renverra l'eau qui circule dans la ou les couvertures/compresses vers l'appareil. Lorsque vous êtes prêt à redémarrer l'appareil, appuyez sur le bouton **GRADIENT VARIABLE** à nouveau ; le paramètre initial sera toujours là. **Toutefois, si le bouton GRADIENT VARIABLE est utilisé et que le système est mis en pause en appuyant sur le bouton TEMP SET, alors, le décalage de la VARIABLE est effacé et réinitialisé sur la valeur 0.** Afin de paramétrer une nouvelle fois le décalage **GRADIENT VARIABLE**, appuyez sur le bouton **GRADIENT VARIABLE** pour redémarrer la fonction.

PARTIE 2. PRÉPARATION GÉNÉRALE DU SYSTÈME BLANKETROL III

2-1. INTRODUCTION

Cette section décrit les procédures à suivre pour préparer le système BLANKETROL III pour son usage général. Ceci inclut le déballage du colis, la mise en place de l'ensemble de l'équipement pour la première fois, et l'exécution d'une routine de test. Cette section décrit également les précautions de sécurité standard ainsi que la préparation du patient et les soins individuels à lui apporter lors de l'utilisation de la ou des couvertures d'hyper-hypothermie. Le service d'assistance est disponible sur demande.

2-2. DÉBALLAGE DU COLIS

Consulter le Manuel d'utilisation et technique pour obtenir plus de détails

2-3. RÉGLAGE DE PREMIÈRE UTILISATION/ROUTINE DE TEST DU SYSTÈME

Consulter le Manuel d'utilisation et technique pour obtenir plus de détails

2-3.1. Inspection et mise en place de l'équipement

- A. Placer le système BLANKETROL III dans un espace de travail dégagé, disposant de la source correcte d'alimentation électrique et où la température ambiante est comprise entre 15 °C et 30 °C (entre 59 °F et 86 °F). Positionner l'appareil de manière à ce que le panneau de commande à membrane soit orienté vers l'opérateur.
- B. Inspecter visuellement le système BLANKETROL III pour déterminer s'il ne manque aucune pièce et l'absence de trace de choc inhabituelle ou de perforation.
- C. Examiner le cordon d'alimentation pour y détecter toute trace de coupures ou de fils exposés, et la fiche électrique en cas de broches pliées ou manquantes.
- D. Consulter la section (1-2.) pour identifier les caractéristiques du système BLANKETROL III.
- E. Recueillir et mettre en place l'équipement et les fournitures suivants :
 - 1 Couverture(s) d'hyper-hypothermie
 - 2 Flexible de raccordement avec raccords rapides, si l'on utilise une ou des couvertures jetables.
 - 3 Les sondes de la série 400 Thermistor / raccords sont décrits sur le Manuel technique et d'utilisation.
- F. Levez le capuchon de l'orifice de remplissage d'eau et versez lentement dans le réservoir environ 2 gallons (7,6 litres) d'eau stérile ou d'eau passée par un filtre d'au plus 0,22 microns. Arrêter de verser quand l'eau atteint la crépine visible au fond de l'ouverture de remplissage d'eau.



- G. Le BLANKETROL III et la couverture (pièce sous-tension) sont homologués BF en tant que système. Tout contact avec d'autres pièces (c'est-à-dire les raccords de débranchement rapide) en même temps que le contact avec le patient annule le type d'homologation BF.
- H. Raccorder la ou les couvertures à l'appareil en branchant le raccord rapide femelle du flexible de raccordement à un raccord de sortie mâle (rangée inférieure) de l'appareil. Brancher le raccord rapide mâle du flexible de raccordement à un raccord de retour femelle (rangée supérieure) de l'appareil. Chaque couverture doit être raccordée à un port de sortie et à un port de retour.

Pour brancher les raccords :

- 1. Prendre le raccord femelle du flexible de raccordement
 - 2. Faire glisser le collier en arrière vers le flexible
 - 3. Pousser le raccord femelle sur un raccord mâle de l'appareil
 - 4. Laisser le collier se mettre en place avec un DÉCLIC et revenir à sa position d'origine
 - 5. Tirer légèrement sur le flexible de raccordement afin de s'assurer d'un raccordement positif
 - 6. Ensuite, d'une main, pousser vers l'arrière le collier d'un flexible de retour femelle sur l'appareil
 - 7. De l'autre main, insérer le raccord mâle du flexible de raccordement
 - 8. Relâcher le collier du raccord de retour femelle
 - 9. Pousser sur le raccord mâle jusqu'à ce qu'il se mette en place avec un DÉCLIC
 - 10. Tirer légèrement sur le flexible de raccordement afin de s'assurer d'un raccordement positif
- I. Vérifier que la couverture repose à plat et que le flexible de raccordement à l'appareil n'est pas tordu ou pincé.

- J. Vérifier que l'interrupteur d'alimentation de l'appareil est en position « O » (appareil éteint).
- K. Brancher la fiche à une prise de qualité hospitalière correctement reliée à la terre.

2-3.2. Exécution de la routine de test du système

Consulter le Manuel d'utilisation et technique pour obtenir plus de détails

2-4. PRÉCAUTIONS LIÉES À L'APPAREIL ET AU PATIENT

Cet appareil a besoin d'eau et d'électricité pour fonctionner.

Consulter la section Avertissements et mises en garde pour lire la liste complète des avertissements et des mises en garde liés au système BLANKETROL III.

- A. Chaque fois que l'appareil fait retentir une alarme, l'opérateur doit immédiatement vérifier l'affichage d'état et agir en conséquence, par exemple ajouter de l'eau, mettre hors service, vérifier la sonde, etc.
- B. L'appareil BLANKETROL III est équipé d'un disjoncteur situé dans l'interrupteur d'alimentation I/O (marche/arrêt) pour le protéger contre les surcharges de courant.

2-5. PRÉPARATION DU PATIENT ET SOINS INDIVIDUELS

Pour utiliser le système BLANKETROL III de manière efficace, il est indispensable d'apporter les soins adéquats au patient avant et pendant l'utilisation de la ou des couvertures d'hyper-hypothermie.

Placez un drap sec entre la couverture d'hyper-hypothermie et le patient lors de l'utilisation des couvertures PLASTIPAD® ou MAXI-THERM®. La couverture MAXI-THERM LITE® ne nécessite pas de drap intercalaire.

L'utilisation d'une couverture d'hyper-hypothermie requiert les tâches suivantes :

- A. Une ordonnance du médecin est nécessaire pour établir la température de la couverture et utiliser l'équipement. Toutes les 20 minutes minimum, ou selon les indications du médecin, contrôlez la température du patient et l'état de la peau sur les zones en contact avec la couverture, ainsi que la température de l'eau de la BLANKETROL II. Les patients pédiatriques, les patients sensibles à la température atteints d'une maladie vasculaire, les patients chirurgicaux, les diabétiques et les patients atteints de la maladie de Raynaud courent un plus grand risque de développer des lésions tissulaires, ce qui devrait être pris en compte lors du choix de la température, de la durée du traitement et de la fréquence des contrôles cutanés. **Informez immédiatement le médecin de toute évolution de l'état du patient afin d'éviter toute blessure grave voire mortelle.**
- B. La position et le placement de la sonde de la série 400 doivent être vérifiés régulièrement. De plus, le système BLANKETROL III active une alarme dans les modes automatiques quand la sonde du patient enregistre une température en dehors de la plage de 30 °C à 43,5 °C (86 °F à 110,3 °F).
- C. Si l'on remarque un changement de couleur de la peau, un œdème, une inflammation ou des indications de pression, particulièrement sur les proéminences osseuses, les traiter rapidement conformément aux prescriptions. Éviter les pressions prolongées et les forces de cisaillement sur les tissus des proéminences osseuses.
- D. Le patient doit être tourné et repositionné correctement conformément au règlement / protocole de l'hôpital / de l'établissement.

SECTION 3. UTILISATION DU SYSTÈME BLANKETROL III

3-1. INTRODUCTION

Cette section décrit comment utiliser le système BLANKETROL III afin de contrôler la température d'un patient. Premièrement, rassembler l'équipement et préparer le patient. Deuxièmement, décider du mode de fonctionnement qui sera utilisé. Troisièmement, configurer les commandes appropriées :

- AUTOMATIC CONTROL MODE,
- MANUAL CONTROL MODE,
- GRADIENT 10C SMART MODE,
- GRADIENT VARIABLE SMART MODE
- MODE MONITOR ONLY

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

3-2. MISE EN PLACE DES COMPOSANTS DU SYSTÈME

- A. Rassembler toutes les fournitures et l'équipement
1. Appareil BLANKETROL III
 2. Couverture(s) d'hyper-hypothermie
 3. Drap sec ou drap de bain
 4. Flexible de raccordement (si la couverture en a besoin)
 5. Sonde de la série 400
 6. Câble de connexion (si l'on utilise des sondes jetables)
 7. De l'eau stérile ou de l'eau passée dans un filtre d'au plus 0,22 microns.

AVERTISSEMENT

- En raison de la compatibilité électromagnétique, ne pas utiliser ni empiler le système BLANKETROL III à proximité d'un autre appareil ou sur celui-ci. **De possibles interférences électromagnétiques pourraient en résulter.** On entend par autres appareils, les respirateurs, les moniteurs, l'équipement d'administration d'anesthésie, etc. L'interférence électromagnétique fait référence à des appareils électroniques présentant une interférence accidentelle réciproque lors de l'émission d'une énergie électromagnétique. Cet appareil est conforme à la norme CEI 60601-1-2.
- Si l'appareil BLANKETROL III ou l'autre équipement ne fonctionne pas normalement, le mettre hors service et demander à un technicien biomédical ou de service d'en vérifier le fonctionnement. Consulter la distance recommandée entre le système BLANKETROL III et un autre équipement dans la section 5. **Si cela n'est pas fait, le système BLANKETROL III peut être endommagé, et le patient peut être blessé.**

- B. Placer le système BLANKETROL III dans la zone où se trouve le patient, disposant de la source correcte d'alimentation électrique et où la température ambiante est comprise entre 15 °C et 30 °C (entre 59 °F et 86 °F).
- C. Consulter la section (1-2.) qui décrit les caractéristiques de l'appareil et du panneau de commande à membrane.

ATTENTION

- **Utiliser uniquement de l'eau stérile ou de l'eau passée par un filtre d'au plus 0,22 microns. Ne pas utiliser d'eau désionisée ni d'eau distillée. L'eau désionisée peut corroder les composants de la tuyauterie. Ne pas utiliser l'eau du robinet. Les minéraux et les dépôts peuvent obstruer les composants de la tuyauterie.**
- **Ne pas** utiliser d'alcool. L'alcool peut détériorer la couverture.
- **Ne pas** remplir excessivement. Un remplissage excessif peut provoquer un débordement lorsque l'eau présente dans la couverture est refoulée dans le système quand l'appareil est éteint.

- D. Vérifier le niveau de l'eau stérile ou de l'eau passée par un filtre d'au plus 0,22 microns dans le réservoir. Pour ce faire, soulever le couvercle de l'ouverture de remplissage d'eau et vérifier si l'eau touche visiblement la crépine. Si nécessaire, ajouter doucement de l'eau stérile ou de l'eau passée par un filtre d'au plus 0,22 microns. De plus, si le niveau de l'eau tombe en dessous d'un niveau prédéfini, l'alarme retentit et la mention LOW WATER clignote sur l'affichage d'état. L'opérateur ne peut alors pas continuer tant que ceci n'est pas corrigé comme décrit dans les sections (3-12-D.) et (4-3.1).
- E. Vérifier que l'interrupteur d'alimentation est en position « O » (appareil éteint).
- F. Vérifier que la fiche électrique n'a pas de broches pliées ou manquantes.

AVERTISSEMENT

- **Ne pas** dériver la cosse de terre (systèmes de 230 V). **L'installation électrique pourrait alors présenter un danger.**

- G. Brancher la fiche à une prise de qualité hospitalière correctement reliée à la terre.
- H. Disposer la couverture d'hyper-hypothermie à plat avec le flexible acheminé sans pliure vers l'appareil.

- I. Si la couverture est déjà remplie, vérifier qu'il n'y a pas de fuites.

AVERTISSEMENT

- À chaque fois que l'on détecte une fuite d'eau à l'intérieur ou autour de l'appareil, du flexible de raccordement et/ou de la couverture, éteindre l'appareil, débrancher le cordon d'alimentation de sa source d'alimentation et corriger le problème avant de poursuivre. Observer les procédures de maintenance appropriées, notamment, la maintenance préventive décrite dans ce manuel. Ne jamais utiliser des couvertures ou des tubulures présentant des fuites. **Les fuites d'eau peuvent entraîner un risque de glissade ou d'infection et peuvent provoquer un choc électrique.**

- J. Couvrir la couverture d'un drap sec ou d'un drap de bain (en cas d'utilisation d'une couverture PLASTIPAD® ou MAXI-THERM®).
- K. Raccorder la couverture à l'appareil BLANKETROL III comme décrit dans la section (2-3.1.). Étape (H).
- L. Si l'on utilise une couverture d'hyper-hypothermie pour patient unique, raccorder les raccords à code couleur du flexible de raccordement à la couverture comme décrit dans les instructions fournies avec chaque couverture.
- M. Vérifier que la couverture repose à plat et que le flexible de raccordement à l'appareil n'est pas tordu ou pincé.
- N. La couverture d'hyper-hypothermie peut être prérefroidie ou préchauffée avant de positionner le patient. Pour ce faire, utiliser le système en *MODE MANUAL CONTROL* (contrôle manuel) pendant quelques minutes.
- O. Placer le patient sur la couverture d'hyper-hypothermie.

ATTENTION

- En l'absence des précautions adéquates, la manipulation ou l'emploi de la sonde du patient peuvent provoquer des dommages suite à une **décharge électrostatique (DES)**.

- P. Si la température du patient doit être surveillée en mode de contrôle automatique ou en *MODE MONITOR ONLY* (surveillance seule), insérez ou fixez une sonde Série 400 dans ou sur le patient.

1. Une sonde rectale s'insère dans le rectum et se fixe à la jambe du patient à l'aide de ruban adhésif.
2. Le diaphragme d'une sonde cutanée s'attache au patient à l'aide de ruban adhésif, habituellement sous le bras du patient ou sur la poitrine.
3. La sonde œsophagienne s'insère dans le patient. Il est souvent préférable que le patient soit dans un état comateux ou sous anesthésie lorsque la sonde est placée dans l'œsophage.

La sonde de la série 400 doit être inspectée régulièrement pour s'assurer qu'elle ne s'est pas délogée ou qu'elle ne reçoit pas de coups. *Le système BLANKETROL III fait retentir une alarme quand le relevé de la sonde tombe en dessous de 30 °C (86 °F).*

Il est important d'insérer la sonde de la série 400 dans le patient ou de la fixer au patient au moins trois minutes avant d'appuyer sur un bouton de mode de commande. Ceci empêchera le déclenchement accidentel du message d'état CHECK PROBE.

4. Le câble de connexion de sonde sert à raccorder le système BLANKETROL III aux sondes de température jetables.
- Q. Si l'on doit utiliser une couverture d'hyper-hypothermie supérieure, suivre les instructions de l'étape (J).
- R. Raccorder la couverture à l'appareil comme décrit dans la section (2-3.1.). Étape (H).
- S. Si aucune couverture d'hyper-hypothermie supérieure n'est utilisée, recouvrir le patient d'un drap et / ou d'une couverture. La préparation du patient et les soins individuels sont décrits plus en détail dans la section (2-5.).
- T. Choisir le mode de fonctionnement à utiliser : Le fonctionnement en *MODE AUTO CONTROL* (contrôle automatique) est décrit à la section (3-3.). Le fonctionnement en *MODE MANUAL CONTROL* (contrôle manuel) est décrit aux sections (3-4.) et (3-5.). Le fonctionnement en mode *GRADIENT 10C SMART MODE* est décrit dans la section (3-6.). Le fonctionnement en mode *GRADIENT VARIABLE SMART MODE* est décrit dans la section (3-7.). Le fonctionnement en *MODE MONITOR ONLY* (surveillance seule) est décrit à la section (3-8.).

REMARQUE : La température maximale prévue de la surface de contact est de 41 °C

REMARQUE : Si, à n'importe quel moment, l'alimentation de l'appareil est coupée sans actionner l'interrupteur d'alimentation (interrupteur I / O), une alarme de panne de courant s'active et le voyant DEL du symbole de coupure de courant situé sur le panneau de commande à membrane clignote. Pour arrêter l'alarme, remettre sous tension ou appuyer sur le bouton SILENCE ALARM.

Si l'alimentation de l'appareil est coupée pendant 5 secondes ou moins, l'appareil reprend le mode de fonctionnement précédent. Cependant, si l'alimentation est coupée pendant plus de 5 secondes, l'appareil passe en mode

d'alarme de coupure de courant.

3-3. UTILISATION DU SYSTÈME BLANKETROL III EN MODE *AUTO CONTROL*

AVERTISSEMENT	
●	Une ordonnance du médecin est nécessaire pour établir la température de la couverture et utiliser l'équipement. Au moins toutes les 20 minutes (ou selon la fréquence prescrite par le médecin), vérifier la température du patient et l'intégrité de sa peau au niveau des zones en contact avec la couverture ; vérifier également la température de l'eau du BLANKETROL III. Les patients pédiatriques, les patients sensibles à la température atteints d'une maladie vasculaire, les patients chirurgicaux, les diabétiques et les patients souffrant de la maladie de Raynaud courent un plus grand risque de développer des lésions tissulaires, ce qui devrait être pris en compte lors du choix de la température, de la durée du traitement et de la fréquence des contrôles cutanés. Informez immédiatement le médecin de toute évolution de l'état du patient afin d'éviter toute blessure grave voire mortelle.
●	La méthode de contrôle de température de l'ensemble des dispositifs hyper/hypothermiques présente le risque de réchauffer ou refroidir les tissus corporels, notamment la peau, au point de les blesser (p. ex., brûlure ou gelure). Il incombe au clinicien de déterminer la pertinence des limites de température en fonction du temps. Si la température de l'eau dépasse 40°C pendant de longues périodes, les tissus peuvent être endommagés et brûlés. Un jugement clinique doit déterminer les périodes de contact maximales en sécurité en fonction de l'âge du patient, de son état clinique et de ses médicaments actuels. Des complications graves voire fatales peuvent survenir selon l'étendue et la gravité de la brûlure.
●	En raison de l'électricité statique, il est possible qu'une sonde de la série 400 ne se connecte pas au système BLANKETROL III sans avoir déchargé au préalable le corps du patient sur le cadre du système BLANKETROL III ou un autre objet relié à la terre. Tout manquement à cette instruction peut entraîner des dommages dus à des décharges électrostatiques (DES). Tout le personnel susceptible de manipuler la sonde de la série 400 doit être au courant de ces mises en garde et avoir reçu une formation de base sur l'électricité statique ou les décharges électrostatiques (DES).
●	La formation de base sur l'électricité statique ou les DES doit comprendre une introduction sur les propriétés physiques des charges électrostatiques, les niveaux de tension pouvant survenir lors d'une utilisation normale du matériel et les dommages pouvant être causés aux composants électroniques si le matériel est manipulé par un opérateur chargé électrostatiquement. En outre, une explication sur les méthodes visant à empêcher l'apparition des charges électrostatiques doit être fournie, ainsi que sur la façon et les raisons pour lesquelles il faut décharger le corps du patient sur système BLANKETROL III ou un autre objet relié à la terre. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages suite aux décharges électrostatiques (DES).

ATTENTION	
●	Si l'appareil est réglé pour opérer en n'importe quel mode Automatique, l'appareil s'éteint et active l'alarme CHECK PROBE si la température du patient chute en dessous de 30,0 °C (86 °F). La température du patient doit s'élever au-dessus de 30,0 °C (86 °F) avant de redémarrer l'appareil en mode Automatique. L'appareil peut être opéré en mode Manuel pour chauffer le patient au-dessus de 30,0 °C (86 °F). Interruption potentielle du traitement.
●	N'utilisez pas le mode GRADIENT VARIABLE MODE ou le mode GRADIENT VARIABLE 10C MODE sans le mode SMART MODE. Un traitement non intentionnel pourrait survenir.

En mode *AUTO CONTROL MODE*, le système BLANKETROL III peut surveiller la température du patient et fournir le traitement de réchauffement ou de refroidissement maximum afin de ramener la température du patient à un point de consigne choisi par l'opérateur.

Après avoir mis en place l'équipement comme décrit dans la section (3-2.), continuer comme suit :

- A. Vérifier le positionnement de la sonde de la série 400 dans ou sur le patient.
- B. Raccorder la sonde de la Série 400 au connecteur femelle de 1/4 de pouce situé à droite de l'appareil. Si l'on utilise une sonde jetable, il faut un câble de connexion pour raccorder la sonde au BLANKETROL III.
- C. Mettre l'interrupteur d'alimentation en position « I ».
 1. L'interrupteur s'allume de couleur verte.
 2. La carte du microprocesseur effectue un autotest.
 3. L'affichage d'état fait clignoter la mention CHECK SETPT.
- D. Consulter la prescription du médecin pour déterminer la température du point de consigne désirée pour le patient. Par mesure de sécurité, l'affichage SET POINT (point de consigne) ne peut être réglé qu'entre 30-40 °C (86-104 °F) pour fonctionner en *MODE AUTOMATIC CONTROL* (contrôle automatique).
- E. Utiliser le bouton C/F pour sélectionner l'unité de température souhaitée (membrane anglaise uniquement).
- F. Appuyer sur le bouton TEMP SET.
 1. La carte du microprocesseur émet un bip.
 2. Le voyant DEL situé dans le coin du bouton s'allume.

3. L'affichage SET POINT indique une mesure de température.
 4. L'affichage d'état indique SET TEMP.
- G. Appuyer sur la flèche vers le haut ou vers le bas pour modifier l'affichage SET POINT à la température souhaitée pour le patient. L'affichage ne peut être réglé qu'entre 30-40 °C (86-104 °F) sinon le système ne fonctionnera pas en *MODE AUTOMATIC CONTROL* (contrôle automatique).
1. La carte du microprocesseur émet un bip.
 2. Le point de consigne de l'affichage d'état change.
- H. Appuyer sur le bouton AUTO CONTROL.
1. La carte du microprocesseur émet un bip.
 2. Le voyant DEL situé dans le coin du bouton s'allume.
 3. L'affichage PATIENT indique la température réelle du patient.
 4. L'affichage WATER indique la température réelle de l'eau dans l'équipement BLANKETROL III.
 5. L'affichage d'état indique :
* XXXXXX PATIENT
AUTO SETPT 37.0,C
Ou l'affichage d'état indique :
PATIENT @SETPT
AUTO SETPT 37.0,C
* (« XXXXXX » représente « HEATING » ou « COOLING »).
Le comportement ci-dessus dépend de la relation entre la température du patient et la température du point de consigne. À noter que le point de consigne peut être affiché en Fahrenheit.
 6. La pompe est activée. Il est possible que le chauffage ou le compresseur s'active également.
 7. L'indicateur de débit d'eau situé sur le panneau de droite commence à bouger.
 8. L'eau s'écoule de l'appareil vers la couverture, puis retourne dans l'appareil.
- I. Vérifier l'indicateur de débit d'eau pour vérifier que l'eau circule bien.
- J. Toucher la couverture d'hyper-hypothermie pour vérifier que la couverture chauffe / refroidit.
- K. Pour changer des réglages de commande, appuyer sur le bouton TEMP SET et recommencer.

Le système BLANKETROL III fonctionne désormais en *MODE AUTOMATIC CONTROL* (contrôle automatique). Il faut continuer à surveiller le système et le patient. (Consulter les suggestions de soin au patient décrites dans la section (2-5.)).

Si, à un moment donné, l'écran d'état indique un message autre que ceux décrits dans les procédures du *MODE AUTOMATIC CONTROL* (contrôle automatique), effectuez les changements indiqués à l'écran et/ou consultez la liste des messages de l'écran à la section (3-10.). Si, à un moment donné, l'appareil fait retentir une alarme et l'affichage d'état fait clignoter un message, effectuer les changements indiqués. Éteindre l'appareil ou arrêter le traitement d'hyper-hypothermie, et continuer comme décrit dans la section (3-9.).

REMARQUE : POUR PASSER DE N'IMPORTE QUEL MODE DE COMMANDE À UN AUTRE MODE DE COMMANDE, APPUYER D'ABORD SUR LE BOUTON « TEMP SET », PUIS SÉLECTIONNER LE MODE DE FONCTIONNEMENT CHOISI.

Afin de passer du *MODE AUTOMATIC CONTROL* (contrôle automatique) au *MODE MONITOR ONLY* (surveillance seule), appuyez sur le bouton MONITOR ONLY (surveillance seule).

3-4. UTILISATION DU SYSTÈME BLANKETROL III EN MODE *MANUAL CONTROL***AVERTISSEMENT**

- Une ordonnance du médecin est nécessaire pour établir la température de la couverture et utiliser l'équipement. Au moins toutes les 20 minutes (ou selon la fréquence prescrite par le médecin), vérifier la température du patient et l'intégrité de sa peau au niveau des zones en contact avec la couverture ; vérifier également la température de l'eau du BLANKETROL III. Les patients pédiatriques, les patients sensibles à la température atteints d'une maladie vasculaire, les patients chirurgicaux, les diabétiques et les patients souffrant de la maladie de Raynaud courent un plus grand risque de développer des lésions tissulaires, ce qui devrait être pris en compte lors du choix de la température, de la durée du traitement et de la fréquence des contrôles cutanés. **Informez immédiatement le médecin de toute évolution de l'état du patient afin d'éviter toute blessure grave voire mortelle.**
- La méthode de contrôle de température de l'ensemble des dispositifs hyper/hypothermiques présente le risque de réchauffer ou refroidir les tissus corporels, notamment la peau, au point de les blesser (p. ex., brûlure ou gelure). Il incombe au clinicien de déterminer la pertinence des limites de température en fonction du temps. **Si la température de l'eau dépasse 40°C pendant de longues périodes, les tissus peuvent être endommagés et brûlés. Un jugement clinique doit déterminer les périodes de contact maximales en sécurité en fonction de l'âge du patient, de son état clinique et de ses médicaments actuels. Des complications graves voire fatales peuvent survenir selon l'étendue et la gravité de la brûlure.**

Le système BLANKETROL III peut être réglé de manière à fonctionner en fonction de la température réelle de l'eau dans l'équipement BLANKETROL III par rapport à la température du point de consigne.

En mode *MANUAL CONTROL*, le système BLANKETROL III ne relève pas la température du patient, l'appareil n'ajustera donc pas la température de l'eau de l'équipement BLANKETROL III en conséquence. C'est pourquoi il faut veiller particulièrement à surveiller la température du patient. Et, comme en toutes circonstances, l'intégrité de la peau du patient doit être surveillée de près.

Après avoir mis en place l'équipement comme décrit dans la section (3-2.), continuer comme suit :

- A. Mettre l'interrupteur d'alimentation en position « I ».
 1. L'interrupteur s'allume de couleur verte.
 2. La carte du microprocesseur effectue un autotest.
 3. L'affichage d'état fait clignoter la mention CHECK SETPT.
- B. Consulter la prescription du médecin pour déterminer la température du point de consigne désirée pour le patient ainsi que le paramètre de température de l'eau recherché.
- C. Appuyer sur le bouton TEMP SET.
 1. La carte du microprocesseur émet un bip.
 2. Le voyant DEL situé dans le coin du bouton s'allume.
 3. L'affichage SET POINT indique une mesure de température.
 4. L'affichage d'état indique SET TEMP.
- D. Utiliser le bouton C/F pour sélectionner l'unité de température souhaitée (membrane anglaise uniquement).
- E. Appuyer sur la flèche vers le haut ou vers le bas pour modifier l'affichage SET POINT à la température souhaitée. Par mesure de sécurité, la température de l'eau dans l'équipement BLANKETROL III ne peut être réglée qu'entre 4 °C et 42 °C (39,2 °F et 107,6 °F).
 1. La carte du microprocesseur émet un bip.
 2. L'affichage d'état change.
- F. Appuyer sur le bouton MANUAL CONTROL.
 1. La carte du microprocesseur émet un bip.
 2. Le voyant DEL situé dans le coin du bouton s'allume.
 3. L'affichage BLANKET/WATER indique la température réelle de l'eau dans l'équipement BLANKETROL III.
 4. L'affichage d'état indique :
 - * XXXXXX WATER
 - MANUAL SETPT 37.0 C
 Ou l'affichage d'état indique :
 - WATER @SETPT
 - MANUAL SETPT 37.0 C

* (« XXXXXX » représente « HEATING » ou « COOLING »).

Le comportement ci-dessus dépend de la relation entre la température de l'eau de la couverture et la température du point de consigne. À noter que le point de consigne peut être affiché en Fahrenheit.

5. La pompe est activée. Il est possible que le chauffage ou le compresseur s'active.
 6. L'indicateur de débit d'eau situé sur le panneau de droite commence à bouger.
 7. L'eau s'écoule de l'appareil vers la couverture, puis retourne dans l'appareil.
- G. Vérifier l'indicateur de débit d'eau pour vérifier que l'eau circule bien.
- H. Toucher la couverture d'hyper-hypothermie pour vérifier que la couverture chauffe / refroidit.
- I. Pour changer le réglage de commande, appuyer sur le bouton TEMP SET et recommencer.

Le système BLANKETROL III fonctionne désormais en *MODE MANUAL CONTROL* (contrôle manuel). L'opérateur doit continuer à surveiller les variations de température du patient. (Consulter les suggestions de soin au patient décrites dans la section (2-5)).

Si, à un moment donné, l'écran d'état indique un message autre que ceux décrits dans les procédures du *MODE MANUAL CONTROL* (contrôle manuel), effectuez les changements indiqués à l'écran et/ou consultez la liste des messages de l'écran à la section (3-10.). Si, à un moment donné, l'appareil fait retentir une alarme et l'affichage d'état fait clignoter un message, effectuer les changements indiqués.

Éteindre l'appareil ou arrêter le traitement d'hyper-hypothermie, et continuer comme décrit dans la section (3-9.).

REMARQUE : POUR PASSER DU MODE *MANUAL CONTROL* À UN AUTRE MODE DE COMMANDE, APPUYER D'ABORD SUR LE BOUTON « TEMP SET », PUIS SÉLECTIONNER LE MODE DE FONCTIONNEMENT CHOISI.

Pour passer du *MODE MANUAL CONTROL* (contrôle manuel) au *MODE MONITOR ONLY* (surveillance seule), appuyez simplement sur le bouton MONITOR ONLY (surveillance seule).

3-5. UTILISATION DU SYSTÈME BLANKETROL III EN MODE *MANUAL CONTROL* AVEC L'AJOUT DE LA SONDE DU PATIENT

AVERTISSEMENT

- Une ordonnance du médecin est nécessaire pour établir la température de la couverture et utiliser l'équipement. Toutes les 20 minutes minimum, ou selon les indications du médecin, contrôlez la température du patient et l'état de la peau sur les zones en contact avec la couverture, ainsi que la température de l'eau de la BLANKETROL II. Les patients pédiatriques, les patients sensibles à la température atteints d'une maladie vasculaire, les patients chirurgicaux, les diabétiques et les patients souffrant de la maladie de Raynaud courent un plus grand risque de développer des lésions tissulaires, ce qui devrait être pris en compte lors du choix de la température, de la durée du traitement et de la fréquence des contrôles cutanés. **Informez immédiatement le médecin de toute évolution de l'état du patient afin d'éviter toute blessure grave voire mortelle.**
- La méthode de contrôle de température de l'ensemble des dispositifs hyper/hypothermiques présente le risque de réchauffer ou refroidir les tissus corporels, notamment la peau, au point de les blesser (p. ex., brûlure ou gelure). Il incombe au clinicien de déterminer la pertinence des limites de température en fonction du temps. **Si la température de l'eau dépasse 40°C pendant de longues périodes, les tissus peuvent être endommagés et brûlés. Un jugement clinique doit déterminer les périodes de contact maximales en sécurité en fonction de l'âge du patient, de son état clinique et de ses médicaments actuels. Des complications graves voire fatales peuvent survenir selon l'étendue et la gravité de la brûlure.**
- En raison de l'électricité statique, il est possible qu'une sonde de la série 400 ne se connecte pas au système BLANKETROL III sans avoir déchargé au préalable le corps du patient sur le cadre du système BLANKETROL III ou un autre objet relié à la terre. **Tout manquement à cette instruction peut entraîner des dommages dus à des décharges électrostatiques (DES).** Tout le personnel susceptible de manipuler la sonde de la série 400 doit être au courant de ces mises en garde et avoir reçu une formation de base sur l'électricité statique ou les décharges électrostatiques (DES).
- La formation de base sur l'électricité statique ou les DES doit comprendre une introduction sur les propriétés physiques des charges électrostatiques, les niveaux de tension pouvant survenir lors d'une utilisation normale du matériel et les dommages pouvant être causés aux composants électroniques si le matériel est manipulé par un opérateur chargé électrostatiquement. En outre, une explication sur les méthodes visant à empêcher l'apparition des charges électrostatiques doit être fournie, ainsi que sur la façon et les raisons pour lesquelles il faut décharger le corps du patient sur système BLANKETROL III ou un autre objet relié à la terre. **Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages suite aux décharges électrostatiques (DES).**

Lorsque le système BLANKETROL III est réglé pour fonctionner en *MODE MANUAL CONTROL* (contrôle manuel), la sonde du patient peut être branchée à l'appareil pour surveiller la température du patient sans affecter le fonctionnement. Le système continue à fonctionner sur la base de la température de l'eau de l'équipement BLANKETROL III par rapport à la température de la couverture / de l'eau souhaitée.

Après avoir mis en place l'équipement comme décrit dans la section (3-2.), continuer comme suit :

- A. Vérifier le positionnement de la sonde de la série 400 dans ou sur le patient.
- B. Raccorder la sonde de la Série 400 au connecteur femelle de 1/4 de pouce situé à droite de l'appareil.
- C. Suivre les étapes (A à I) comme décrit dans la section (3-4.). En plus de l'affichage de la couverture / de l'eau qui indique la température réelle de l'eau, l'affichage du patient indique la température réelle du patient.

Le système BLANKETROL III fonctionne désormais en *MODE MANUAL CONTROL* (contrôle manuel) lors de la surveillance de la température du patient. Cependant, il faut également surveiller la température du patient. (Consulter les suggestions de soin au patient décrites dans la section (2-5.)).

Si, à un moment donné, l'écran d'état indique un message autre que ceux décrits dans les procédures du *MODE MANUAL CONTROL* (contrôle manuel), effectuez les changements indiqués à l'écran et/ou consultez la liste des messages de l'écran à la section (3-10.). Si, à un moment donné, l'appareil fait retentir une alarme et l'affichage d'état fait clignoter un message, effectuez les changements indiqués.

Éteindre l'appareil ou arrêter le traitement d'hyper-hypothermie, et continuer comme décrit dans la section (3-9.).

REMARQUE : POUR PASSER DU MODE MANUAL CONTROL À UN AUTRE MODE DE COMMANDE, APPUYER D'ABORD SUR LE BOUTON « TEMP SET », PUIS SÉLECTIONNER LE MODE DE FONCTIONNEMENT CHOISI.

Pour passer du *MODE MANUAL CONTROL* (contrôle manuel) au *MODE MONITOR ONLY* (surveillance seule), appuyez simplement sur le bouton Monitor Only (surveillance seule).

3-6. UTILISATION DU SYSTÈME BLANKETROL III EN MODE GRADIENT 10C SMART MODE

AVERTISSEMENT	
•	Une ordonnance du médecin est nécessaire pour établir la température de la couverture et utiliser l'équipement. Au moins toutes les 20 minutes (ou selon la fréquence prescrite par le médecin), vérifier la température du patient et l'intégrité de sa peau au niveau des zones en contact avec la couverture ; vérifier également la température de l'eau du BLANKETROL III. Les patients pédiatriques, les patients sensibles à la température atteints d'une maladie vasculaire, les patients chirurgicaux, les diabétiques et les patients souffrant de la maladie de Raynaud courent un plus grand risque de développer des lésions tissulaires, ce qui devrait être pris en compte lors du choix de la température, de la durée du traitement et de la fréquence des contrôles cutanés. Informez immédiatement le médecin de toute évolution de l'état du patient afin d'éviter toute blessure grave voire mortelle.
•	La méthode de contrôle de température de l'ensemble des dispositifs hyper/hypothermiques présente le risque de réchauffer ou refroidir les tissus corporels, notamment la peau, au point de les blesser (p. ex., brûlure ou gelure). Il incombe au clinicien de déterminer la pertinence des limites de température en fonction du temps. Si la température de l'eau dépasse 40°C pendant de longues périodes, les tissus peuvent être endommagés et brûlés. Un jugement clinique doit déterminer les périodes de contact maximales en sécurité en fonction de l'âge du patient, de son état clinique et de ses médicaments actuels. Des complications graves voire fatales peuvent survenir selon l'étendue et la gravité de la brûlure.
•	En raison de l'électricité statique, il est possible qu'une sonde de la série 400 ne se connecte pas au système BLANKETROL III sans avoir déchargé au préalable le corps du patient sur le cadre du système BLANKETROL III ou un autre objet relié à la terre. Tout manquement à cette instruction peut entraîner des dommages dus à des décharges électrostatiques (DES). Tout le personnel susceptible de manipuler la sonde de la série 400 doit être au courant de ces mises en garde et avoir reçu une formation de base sur l'électricité statique ou les décharges électrostatiques (DES).
•	La formation de base sur l'électricité statique ou les DES doit comprendre une introduction sur les propriétés physiques des charges électrostatiques, les niveaux de tension pouvant survenir lors d'une utilisation normale du matériel et les dommages pouvant être causés aux composants électroniques si le matériel est manipulé par un opérateur chargé électrostatiquement. En outre, une explication sur les méthodes visant à empêcher l'apparition des charges électrostatiques doit être fournie, ainsi que sur la façon et les raisons pour lesquelles il faut décharger le corps du patient sur système BLANKETROL III ou un autre objet relié à la terre. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages suite aux décharges électrostatiques (DES).

ATTENTION	
•	Si l'appareil est réglé pour opérer en n'importe quel mode Automatique, l'appareil s'éteint et active l'alarme CHECK PROBE si la température du patient chute en dessous de 30,0 °C (86 °F). La température du patient doit s'élever au-dessus de 30,0 °C (86 °F) avant de redémarrer l'appareil en mode Automatique. L'appareil peut être opéré en mode Manuel pour chauffer le patient au-dessus de 30,0 °C (86 °F). Interruption potentielle du traitement.
•	N'utilisez pas le mode GRADIENT VARIABLE MODE ou le mode GRADIENT VARIABLE 10C MODE sans le mode SMART MODE. Un traitement non intentionnel pourrait survenir.

Le système BLANKETROL III peut être programmé de sorte à modifier progressivement la température d'un patient en préservant l'eau contenue dans l'équipement BLANKETROL III à une température différente de 10 °C (18 °F) au maximum par rapport à la température

corporelle du patient et ensuite augmenter le décalage de température (la différence de température) entre la température du patient et la température de l'eau de 5 °C (9 °F) toutes les 30 minutes.

Après avoir mis en place l'équipement comme décrit dans la section (3-2.), continuer comme suit :

- A. Vérifier le positionnement de la sonde de la série 400 dans ou sur le patient.
- B. Raccorder la sonde au connecteur femelle de 1/4 de pouce situé à droite de l'appareil.
- C. Mettre l'interrupteur d'alimentation en position « I ».
 1. L'interrupteur s'allume de couleur verte.
 2. La carte du microprocesseur effectue un autotest.
 3. L'affichage d'état fait clignoter la mention CHECK SETPT.
- D. Consulter la prescription du médecin pour déterminer la température du point de consigne désirée pour le patient. Par mesure de sécurité, l'affichage SET POINT désiré pour le patient ne peut être réglé qu'entre 30 °C et 40 °C (86 °F et 104 °F) pour fonctionner en mode *GRADIENT 10C SMART MODE*.
- E. Utiliser le bouton C/F pour sélectionner l'unité de température souhaitée (membrane anglaise uniquement).
- F. Appuyer sur le bouton TEMP SET.
 1. La carte du microprocesseur émet un bip.
 2. Le voyant DEL situé dans le coin du bouton s'allume.
 3. L'affichage d'état indique un point de consigne de température.
- G. G. Appuyer sur la flèche vers le haut ou vers le bas pour modifier l'affichage SET POINT à la température souhaitée pour le patient. L'affichage ne peut être réglé qu'entre 30 °C et 40 °C (86 °F et 104 °F).
 1. La carte du microprocesseur émet un bip.
 2. Le point de consigne de l'affichage d'état change.
- H. Appuyer sur le bouton GRADIENT 10C.
 1. La carte du microprocesseur émet un bip.
 2. Le voyant DEL situé dans le coin du bouton s'allume.
 3. L'affichage PATIENT indique la température réelle du patient.
 4. L'affichage WATER indique la température réelle de l'eau dans l'équipement BLANKETROL III.
 5. L'affichage d'état indique :
* XXXXXX PATIENT
AUTO SETPT 37.0 C
Ou l'affichage d'état indique :
PATIENT @SETPT
AUTO SETPT 37.0 C

* (« XXXXXX » représente « HEATING » ou « COOLING »).
Le comportement ci-dessus dépend de la relation entre la température du patient et la température du point de consigne. À noter que le point de consigne peut être affiché en Fahrenheit.
 6. La pompe est activée. Il est possible que le chauffage ou le compresseur s'active également.
 7. L'indicateur de débit d'eau situé sur le panneau de droite commence à bouger.
 8. L'eau s'écoule de l'appareil vers la couverture, puis retourne dans l'appareil.
- I. Appuyer sur la touche SMART.
 1. La carte du microprocesseur émet un bip.
 2. Le voyant DEL du bouton SMART s'allume.
- J. Vérifier que l'indicateur de débit d'eau affiche bien que l'eau circule dans la couverture/compresseur.

- K. Toucher la couverture d'hyper-hypothermie pour vérifier que la couverture chauffe / refroidit.
- L. Pour changer des réglages de commande, appuyer sur le bouton TEMP SET et recommencer.

Le système BLANKETROL III fonctionne désormais en *MODE GRADIENT 10C SMART* (gradient 10C intelligent). Il faut continuer à surveiller le système et le patient. (Consulter les suggestions de soin au patient décrites dans la section (2-5)).

Si, à un moment donné, l'écran d'état indique un message autre que ceux décrits dans les procédures du *MODE GRADIENT 10C SMART* (gradient 10 C intelligent), effectuez les changements indiqués à l'écran et/ou consultez la liste des messages de l'écran à la section (3-10.). Si, à un moment donné, l'appareil fait retentir une alarme et l'affichage d'état fait clignoter un message, effectuer les changements indiqués. Éteindre l'appareil ou arrêter le traitement d'hyper-hypothermie, et continuer comme décrit dans la section (3-9.).

REMARQUE: POUR PASSER DU MODE GRADIENT 10C MODE À UN AUTRE MODE DE COMMANDE, APPUYER D'ABORD SUR LE BOUTON « TEMP SET », PUIS SÉLECTIONNER LE MODE DE FONCTIONNEMENT CHOISI.

Pour passer du *MODE GRADIENT 10C SMART* (gradient 10C intelligent) au *MODE MONITOR ONLY* (surveillance seule), appuyez simplement sur le bouton MONITOR ONLY (surveillance seule).

3-7. UTILISATION DU SYSTÈME BLANKETROL III EN MODE GRADIENT VARIABLE SMART MODE

AVERTISSEMENT	
•	Une ordonnance du médecin est nécessaire pour établir la température de la couverture et utiliser l'équipement. Au moins toutes les 20 minutes (ou selon la fréquence prescrite par le médecin), vérifier la température du patient et l'intégrité de sa peau au niveau des zones en contact avec la couverture ; vérifier également la température de l'eau du BLANKETROL III. Les patients pédiatriques, les patients sensibles à la température atteints d'une maladie vasculaire, les patients chirurgicaux, les diabétiques et les patients souffrant de la maladie de Raynaud courent un plus grand risque de développer des lésions tissulaires, ce qui devrait être pris en compte lors du choix de la température, de la durée du traitement et de la fréquence des contrôles cutanés. Informez immédiatement le médecin de toute évolution de l'état du patient afin d'éviter toute blessure grave voire mortelle.
•	La méthode de contrôle de température de l'ensemble des dispositifs hyper/hypothermiques présente le risque de réchauffer ou refroidir les tissus corporels, notamment la peau, au point de les blesser (p. ex., brûlure ou gelure). Il incombe au clinicien de déterminer la pertinence des limites de température en fonction du temps. Si la température de l'eau dépasse 40°C pendant de longues périodes, les tissus peuvent être endommagés et brûlés. Un jugement clinique doit déterminer les périodes de contact maximales en sécurité en fonction de l'âge du patient, de son état clinique et de ses médicaments actuels. Des complications graves voire fatales peuvent survenir selon l'étendue et la gravité de la brûlure.
•	En raison de l'électricité statique, il est possible qu'une sonde de la série 400 ne se connecte pas au système BLANKETROL III sans avoir déchargé au préalable le corps du patient sur le cadre du système BLANKETROL III ou un autre objet relié à la terre. Tout manquement à cette instruction peut entraîner des dommages dus à des décharges électrostatiques (DES). Tout le personnel susceptible de manipuler la sonde de la série 400 doit être au courant de ces mises en garde et avoir reçu une formation de base sur l'électricité statique ou les décharges électrostatiques (DES).
•	La formation de base sur l'électricité statique ou les DES doit comprendre une introduction sur les propriétés physiques des charges électrostatiques, les niveaux de tension pouvant survenir lors d'une utilisation normale du matériel et les dommages pouvant être causés aux composants électroniques si le matériel est manipulé par un opérateur chargé électrostatiquement. En outre, une explication sur les méthodes visant à empêcher l'apparition des charges électrostatiques doit être fournie, ainsi que sur la façon et les raisons pour lesquelles il faut décharger le corps du patient sur système BLANKETROL III ou un autre objet relié à la terre. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages suite aux décharges électrostatiques (DES).
ATTENTION	
•	Si l'appareil est réglé pour opérer en n'importe quel mode Automatique, l'appareil s'éteint et active l'alarme CHECK PROBE si la température du patient chute en dessous de 30,0 °C (86 °F). La température du patient doit s'élever au-dessus de 30,0 °C (86 °F) avant de redémarrer l'appareil en mode Automatique. L'appareil peut être opéré en mode Manuel pour chauffer le patient au-dessus de 30,0 °C (86 °F). Interruption potentielle du traitement.
•	N'utilisez pas le mode GRADIENT VARIABLE MODE ou le mode GRADIENT VARIABLE 10C MODE sans le mode SMART MODE. Un traitement non intentionnel pourrait survenir.

Le système BLANKETROL III peut être programmé pour modifier progressivement la température d'un patient selon les *besoins spécifiques du patient* en préservant l'eau contenue dans l'équipement BLANKETROL III à une température différente de la température corporelle du patient (au choix de l'opérateur). Le système augmente alors cette différence de température de 5 °C (9 °F) toutes les 30 minutes jusqu'à ce que la température du patient atteigne le point de consigne.

Après avoir mis en place l'équipement comme décrit dans la section (3-2.), continuer comme suit :

- A. Vérifier le positionnement de la sonde de la série 400 dans ou sur le patient.

- B. Raccorder la sonde au connecteur femelle de 1/4 de pouce situé à droite de l'appareil.
- C. Mettre l'interrupteur d'alimentation en position « I ».
1. L'interrupteur s'allume de couleur verte.
 2. La carte du microprocesseur effectue un autotest.
 3. L'affichage d'état fait clignoter la mention CHECK SETPT.
- D. Consulter la prescription du médecin pour déterminer la température du point de consigne désirée pour le patient. Par mesure de sécurité, le Point de consigne désiré pour le patient ne peut être réglé qu'entre 30-40 °C (86-104 °F) pour fonctionner en *MODE GRADIENT VARIABLE SMART* (gradient variable intelligent).
- E. Utiliser le bouton C/F pour sélectionner l'unité de température souhaitée (membrane anglaise uniquement)
- F. Appuyer sur le bouton TEMP SET.
1. La carte du microprocesseur émet un bip.
 2. Le voyant DEL situé dans le coin du bouton s'allume.
 3. L'affichage d'état indique un point de consigne de température.
- G. Appuyer sur la flèche vers le haut ou vers le bas pour modifier l'affichage SET POINT à la température souhaitée pour le patient. L'affichage ne peut être réglé qu'entre 30 °C et 40 °C (86 °F et 104 °F).
1. La carte du microprocesseur émet un bip.
 2. Le point de consigne de température change dans l'affichage d'état.
- H. Appuyer sur le bouton GRADIENT VARIABLE.
1. La carte du microprocesseur émet un bip.
 2. Le voyant DEL situé dans le coin du bouton s'allume.
 3. L'affichage d'état indique une variable de gradient.
- I. Appuyer sur la flèche vers le haut ou vers le bas pour modifier le décalage de la variable du gradient à la valeur souhaitée.
1. La carte du microprocesseur émet un bip.
 2. Le point de consigne de température change dans l'affichage d'état.
- J. Appuyer sur le bouton GRADIENT VARIABLE.
1. La carte du microprocesseur émet un bip.
 2. Le voyant DEL situé dans le coin du bouton s'allume.
 3. L'affichage PATIENT indique la température réelle du patient.
 4. L'affichage WATER indique la température réelle de l'eau dans l'équipement BLANKETROL III.
 5. L'affichage d'état indique :
* XXXXXX PATIENT
AUTO SETPT 37.0 C
Ou l'affichage d'état indique :
PATIENT @SETPT
AUTO SETPT 37.0 C

* (« XXXXXX » représente « HEATING » ou « COOLING »).
Le comportement ci-dessus dépend de la relation entre la température du patient et la température du point de consigne. À noter que le point de consigne peut être affiché en Fahrenheit.
 6. La pompe est activée. Il est possible que le chauffage ou le compresseur s'active également.
 7. L'indicateur de débit d'eau situé sur le panneau de droite commence à bouger.
 8. L'eau s'écoule de l'appareil vers la couverture, puis retourne dans l'appareil.
- K. Appuyer sur la touche SMART.

1. La carte du microprocesseur émet un bip.
 2. Le voyant DEL du bouton SMART s'allume.
- L. Vérifier l'indicateur de débit d'eau pour vérifier que l'eau circule bien.
- M. Toucher la couverture d'hyper-hypothermie pour vérifier que la couverture chauffe / refroidit.
- N. Pour changer des réglages de commande, appuyer sur le bouton TEMP SET et recommencer.

Le système BLANKETROL III fonctionne désormais en *MODE GRADIENT VARIABLE SMART* (gradient variable intelligent). Il faut continuer à surveiller le système et le patient. (Consulter les suggestions de soin au patient décrites dans la section (2-5.)).

Si, à un moment donné, l'écran d'état indique un message autre que ceux décrits dans les procédures du *MODE GRADIENT VARIABLE SMART* (gradient variable intelligent), effectuez les changements indiqués à l'écran et/ou consultez la liste des messages de l'écran à la section (3-10.). Si, à un moment donné, l'appareil fait retentir une alarme et l'affichage d'état fait clignoter un message, effectuez les changements indiqués. Éteindre l'appareil ou arrêter le traitement d'hyper-hypothermie, et continuer comme décrit dans la section (3-9.).

REMARQUE: POUR PASSER DU MODE GRADIENT VARIABLE SMART MODE À UN AUTRE MODE DE COMMANDE, APPUYER D'ABORD SUR LE BOUTON « TEMP SET », PUIS SÉLECTIONNER LE MODE DE FONCTIONNEMENT CHOISI.

Pour passer du *MODE GRADIENT VARIABLE SMART* (gradient variable intelligent) au *MODE MONITOR ONLY* (surveillance seule), appuyez simplement sur le bouton MONITOR ONLY (surveillance seule).

3-8. UTILISATION DU SYSTÈME BLANKETROL III EN MODE *MONITOR ONLY MODE*

AVERTISSEMENT

- En raison de l'électricité statique, il est possible qu'une sonde de la série 400 ne se connecte pas au système BLANKETROL III sans avoir déchargé au préalable le corps du patient sur le cadre du système BLANKETROL III ou un autre objet relié à la terre. **Tout manquement à cette instruction peut entraîner des dommages dus à des décharges électrostatiques (DES).** Tout le personnel susceptible de manipuler la sonde de la série 400 doit être au courant de ces mises en garde et avoir reçu une formation de base sur l'électricité statique ou les décharges électrostatiques (DES).
- La formation de base sur l'électricité statique ou les DES doit comprendre une introduction sur les propriétés physiques des charges électrostatiques, les niveaux de tension pouvant survenir lors d'une utilisation normale du matériel et les dommages pouvant être causés aux composants électroniques si le matériel est manipulé par un opérateur chargé électrostatiquement. En outre, une explication sur les méthodes visant à empêcher l'apparition des charges électrostatiques doit être fournie, ainsi que sur la façon et les raisons pour lesquelles il faut décharger le corps du patient sur système BLANKETROL III ou un autre objet relié à la terre. **Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages suite aux décharges électrostatiques (DES).**

Le système BLANKETROL III peut être programmé de manière à afficher la température du patient, mais sans chauffer, refroidir, ni faire circuler l'eau. Dans ce mode de fonctionnement, le patient peut être ou non déjà positionné sur une couverture d'hyper-hypothermie, mais l'appareil et la sonde de la Série 400 doivent être mis en place comme décrit dans la section (3-2.).

Après avoir mis l'équipement en place, procéder comme suit :

- A. Vérifier le positionnement de la sonde de la série 400 dans ou sur le patient.
- B. Raccorder la sonde au connecteur femelle de 1/4 de pouce situé à droite de l'appareil.
- C. Mettre l'interrupteur d'alimentation en position « I ».
1. L'interrupteur s'allume de couleur verte.
 2. La carte du microprocesseur effectue un autotest.
 3. L'affichage d'état fait clignoter la mention CHECK SETPT.
- D. Appuyer sur le bouton MONITOR ONLY.
1. La carte du microprocesseur émet un bip.
 2. Le voyant DEL situé dans le coin du bouton s'allume.
 3. L'affichage PATIENT indique la température réelle du patient.
 4. L'affichage d'état indique MONITOR ONLY et l'unité de température sélectionnée.
- E. Pour changer des réglages de commande, appuyer sur le bouton TEMP SET et recommencer.

Le système BLANKETROL III fonctionne désormais en *MODE MONITOR ONLY* (surveillance seule).

Si, à un moment donné, l'écran d'état indique un message autre que ceux décrits dans les procédures du *MODE MONITOR ONLY* (surveillance seule), effectuez les changements indiqués à l'écran et/ou consultez la liste des messages de l'écran à la section (3-10.). Si, à un moment donné, l'appareil fait retentir une alarme et l'affichage d'état fait clignoter un message, effectuez les changements indiqués. Éteindre l'appareil ou arrêter le traitement d'hyper-hypothermie, et continuer comme décrit dans la section (3-9.).

REMARQUE : POUR PASSER DU MODE MONITOR ONLY À UN AUTRE MODE DE COMMANDE, APPUYER D'ABORD SUR LE BOUTON « TEMP SET », PUIS SÉLECTIONNER LE MODE DE FONCTIONNEMENT CHOISI.

3-9. CONCLURE LE TRAITEMENT HYPER-HYPOTHERMIE

Arrêter le traitement selon les indications du médecin. La température du patient peut dériver vers le haut ou vers le bas de 0,5 °C (1 °F) une fois que la thérapie a été arrêtée. La dérive peut être plus importante si le patient a tremblé et le traitement est arrêté soudainement. L'opérateur doit continuer à surveiller les variations de température du patient. Pour ce faire, l'opérateur peut choisir d'utiliser le système en *MODE MONITOR ONLY* (surveillance seule) comme décrit à la section 3-8.

Pour changer le mode de fonctionnement ou pour arrêter l'appareil, l'opérateur doit appuyer sur le bouton TEMP SET ou placer l'interrupteur d'alimentation en position « O ». L'opérateur peut passer directement en *MODE MONITOR ONLY* (surveillance seule) depuis n'importe lequel des modes de contrôle en appuyant sur le bouton MONITOR ONLY (surveillance seule).

Une fois que le traitement d'hyper-hypothermie est terminé et que l'appareil est éteint :

- A. Laisser la ou les couvertures et le flexible raccordés à l'appareil pendant environ dix minutes. Ceci permet qu'une partie de l'eau se vide et retourne dans l'appareil.
- B. Enlever la sonde du patient et du connecteur femelle de 1/4 pouce. La maintenance de la sonde RÉUTILISABLE est décrite dans la section (4-5.).
- C. Débrancher le cordon d'alimentation de la source d'alimentation, l'enrouler en grandes boucles et l'attacher au panneau arrière en utilisant la sangle en nylon.
- D. Déconnecter le flexible de raccordement de l'appareil et le ranger dans le compartiment de rangement avant.
- E. Enlever la ou les couvertures.
- F. Pour les couvertures réutilisables PLASTIPAD®, enroulez le flexible en grandes boucles dans le sens de la longueur au centre de la couverture. Pliez la couverture au centre dans le sens de la longueur, d'1/3 sur le côté gauche et d'1/3 sur le côté droit. La maintenance de la couverture est décrite dans le *Manuel technique et d'utilisation*.

Pour les couvertures pour patient unique jeter la couverture conformément au règlement / protocole de l'hôpital / de l'établissement.

3-10. MESSAGES DE L'AFFICHAGE D'ÉTAT

L'affichage d'état situé au centre du panneau de commande à membrane de l'appareil BLANKETROL III rapporte l'état de fonctionnement de l'appareil ou indique les changements que l'opérateur doit effectuer. L'affichage d'état peut indiquer des messages différents pour guider l'opérateur. La liste suivante définit chaque message et décrit les changements que l'opérateur doit effectuer le cas échéant. À noter que dans la liste ci-dessous, le symbole « x » est utilisé pour indiquer un chiffre pouvant changer en fonction des mesures ou des actions de l'opérateur et « Y » est utilisé à la place de C ou F, selon l'unité de température utilisée.

A. Pendant le fonctionnement normal en mode *MANUAL CONTROL*, l'affichage d'état indique les messages suivants :

Message de l'affichage d'état	Fonction
MANUAL	Ce message s'affiche à gauche de la ligne inférieure et indique que le système BLANKETROL III fonctionne en mode MANUAL CONTROL.
SETPT (Régler le point de consigne de température) xxx.xY *	* (« xxx.x » représente la température et « Y » représente Centigrade ou Fahrenheit). Ce message s'affiche à droite de la ligne inférieure et indique le point de consigne de température souhaité/actuel pour l'eau dans l'équipement BLANKETROL III avec l'unité de température adéquate.
HEATING WATER (Chauffage de l'eau)	Ce message s'affiche sur la ligne supérieure quand le système BLANKETROL III chauffe l'eau qui circule.
COOLING WATER (Refroidissement de l'eau)	Ce message s'affiche sur la ligne supérieure quand le système BLANKETROL III refroidit l'eau qui circule.
WATER @SETPT	Ce message s'affiche sur la ligne supérieure quand la température de l'eau a atteint le point de consigne de température de l'eau.

B. Pendant le fonctionnement normal dans les trois modes automatiques, *MODE AUTOMATIC CONTROL (CONTRÔLE AUTOMATIQUE)*, *MODE GRADIENT 10C SMART (GRADIENT 10C INTELLIGENT)*, et *MODE GRADIENT VARIABLE SMART (VARIABLE DE GRADIENT INTELLIGENT)*, l'écran d'état affiche les messages suivants :

Message de l'affichage d'état	Fonction
AUTO	Ce message s'affiche à gauche de la ligne inférieure et indique que le système BLANKETROL III fonctionne dans l'un des trois modes automatiques.
SETPT (Régler le point de consigne de température) xxx.xY *	* (« xxx.x » représente la température et « Y » représente Centigrade ou Fahrenheit). Ce message s'affiche à droite de la ligne inférieure dans les trois modes automatiques et indique le point de consigne de température souhaité/actuel pour le patient avec l'unité de température adéquate.

HEATING PATIENT (Chauffage du patient)	Ce message s'affiche sur la ligne supérieure quand le système BLANKETROL III chauffe le patient.
COOLING PATIENT (Refroidissement du patient)	Ce message s'affiche sur la ligne supérieure quand le système BLANKETROL III refroidit le patient.
PATIENT @SETPT	Ce message s'affiche sur la ligne supérieure quand la température du patient a atteint le point de consigne de température.

C. Pendant le fonctionnement normal en *MODE MONITOR ONLY* (surveillance seule), l'écran d'état affiche les messages suivants :

Message de l'affichage d'état	Fonction
MONITOR ONLY CELSIUS (Surveillance uniquement en degrés Celsius)	Ce message s'affiche lorsque l'unité de température est réglée sur Celsius en <i>MODE MONITOR ONLY</i> (surveillance seule).
MONITOR ONLY FAHRENHEIT (Surveillance uniquement en degrés Fahrenheit)	Ce message s'affiche lorsque l'unité de température est réglée sur Fahrenheit en <i>MODE MONITOR ONLY</i> (surveillance seule).

D. Les messages suivants sont des avertissements et des indications qui apparaissent dans l'affichage d'état :

Indication / Message d'avertissement	Fonction
CHECK SETPT	<p>Ce message apparaît pour les trois raisons possibles suivantes, suivi de leur solution :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lors du démarrage, lorsque l'opérateur met l'appareil sous tension : <ol style="list-style-type: none"> a. Continuer en appuyant sur le bouton TEMP SET pour saisir le point de consigne de température. 2. Lors du démarrage, lorsque l'opérateur tente de démarrer l'un des trois modes de commande automatique avec un point de consigne de température du patient sélectionné en dehors de la plage de 30°C à 40°C (86°F à 104°F). L'appareil ne laisse pas l'opérateur continuer en mode de commande automatique jusqu'à ce que le point de consigne de température du patient soit corrigé. <ol style="list-style-type: none"> a. Continuer en appuyant sur le bouton TEMP SET et en modifiant le point de consigne de température SET POINT de manière à ce qu'il soit compris dans la plage permise. 3. Pendant le fonctionnement, une condition de « niveau d'eau bas » peut provoquer l'apparition de CHECK SETPT : <ol style="list-style-type: none"> a. Vérifier le niveau de l'eau dans le réservoir et, au besoin, remplir l'appareil d'eau. <p>Remarque : Remarque : si l'affichage CHECK SETPT clignote pendant cinq minutes, l'alarme retentit jusqu'à ce que l'opérateur passe à l'étape suivante. Cette alarme avertit également l'opérateur s'il y a eu une interruption du courant électrique.</p>
SET TEMPERATURE SETPT (Régler le point de consigne de température) xxx.XY *	* (« xxx.x » représente la température et « Y » représente Centigrade ou Fahrenheit). Ce message apparaît quand on appuie sur le bouton « TEMP SET ». L'affichage d'état peut maintenant être modifié en appuyant sur la flèche vers le haut ou vers le bas ou en vérifiant la température préréglée de 37 °C (98,6 °F) à la mise sous tension.
GRADIENT VARIABLE OFFSET (Décalage de la variable du gradient) xxY *	* (« xx » représente la température et « Y » représente Centigrade ou Fahrenheit). Ceci s'affiche après la première pression sur le bouton GRADIENT VARIABLE, quand l'utilisateur règle le système BLANKETROL III en mode GRADIENT VARIABLE MODE. Quand cet affichage apparaît, l'utilisateur peut régler le décalage de la variable du gradient.
HIGH LIMIT (Limite supérieure) REMOVE FROM SERVICE (Mettre hors service)	Ce message apparaît quand la limite supérieure est déclenchée parce que l'eau contenue dans l'équipement du BLANKETROL III a atteint la température élevée de 44 °C ± 2 °C (111,2 °F ± 3,6 °F). Tant que ce message est affiché, l'alarme de défaillance retentit et le chauffage et la pompe s'arrêtent. La touche de mise en sourdine de l'alarme ne peut pas mettre cette alarme en sourdine. Ce message continue de s'afficher et l'alarme de défaillance continue de retentir jusqu'à ce que l'appareil soit éteint à l'aide de l'interrupteur de marche/arrêt ou que le cordon d'alimentation soit débranché de la source d'alimentation. Si l'appareil est débranché avant d'actionner l'interrupteur de marche/arrêt, l'alarme de coupure de courant s'active et le voyant DEL de coupure de courant s'allume. Si l'appareil est remis sous tension, ce message réapparaît et l'alarme de défaillance retentit. L'appareil ne peut pas être réutilisé avant d'avoir été réparé. Les affichages à sept segments (« WATER » et « PATIENT ») sont tous deux vides pendant cette condition. Contactez le service technique GENTHERM.

<p>HIGH LIMIT (Limite supérieure) REMOVE FROM SERVICE (Mettre hors service)</p>	<p>Ce message apparaît quand le logiciel est défectueux et l'eau contenue dans l'équipement du BLANKETROL III a atteint la limite de température élevée de $44\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ($111,2\text{ °F} \pm 3,6\text{ °F}$), ce qui a activé la sécurité indépendante. Tant que ce message est affiché, l'alarme de défaillance retentit et le chauffage et la pompe s'arrêtent. La touche de mise en sourdine de l'alarme ne peut pas mettre cette alarme en sourdine. Ce message continue de s'afficher et l'alarme de défaillance continue de retentir jusqu'à ce que l'appareil soit éteint à l'aide de l'interrupteur de marche/arrêt ou que le cordon d'alimentation soit débranché de la source d'alimentation. Si l'appareil est débranché avant d'actionner l'interrupteur de marche/arrêt, l'alarme de coupure de courant s'active et le voyant DEL de coupure de courant s'allume. Si l'appareil est remis sous tension, ce message réapparaît et l'alarme de défaillance retentit. L'appareil ne peut pas être réutilisé avant d'avoir été réparé. Les affichages à sept segments (« WATER » et « PATIENT ») sont tous deux vides pendant cette condition. Contactez le service technique GENTHERM.</p>
<p>SNAP DISC (Disque d'arrêt) REMOVE FROM SERVICE (Mettre hors service)</p>	<p>Ce message apparaît quand le disque d'arrêt thermostatique s'est ouvert ou s'il s'est déconnecté, ou lorsque la température du réservoir a dépassé les $46\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ($114,8 \pm 3,6\text{ °F}$), provoquant la coupure du chauffage par le disque thermostatique. Quand ce message s'affiche, EE02** s'affiche dans l'affichage de température « PATIENT », l'alarme de défaillance retentit et le chauffage, le compresseur et la pompe s'arrêtent. La touche de mise en sourdine de l'alarme ne peut pas mettre cette alarme en sourdine. Ce message continue de s'afficher et l'alarme de défaillance continue de retentir jusqu'à ce que l'appareil soit éteint à l'aide de l'interrupteur de marche/arrêt ou que le cordon d'alimentation soit débranché de la source d'alimentation. Si l'appareil est débranché avant d'actionner l'interrupteur de marche/arrêt, l'alarme de coupure de courant s'active et le voyant DEL de coupure de courant s'allume. Si l'appareil est remis sous tension, seule la mention « SNAP DISC » « REMOVE FROM SERVICE » réapparaît et l'alarme de défaillance retentit, même si le disque s'est remis en place. L'appareil ne peut pas être réutilisé avant d'avoir été réparé. Contactez le service technique GENTHERM.</p> <p>**EE02 apparaît quand le disque d'arrêt thermostatique s'est ouvert ou est déconnecté.</p>
<p>LOW LIMIT (Limite inférieure) REMOVE FROM SERVICE (Mettre hors service)</p>	<p>Ce message apparaît quand la limite inférieure est déclenchée parce que l'eau contenue dans l'équipement du BLANKETROL III a atteint la limite inférieure de température de $2,0\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ($35,6\text{ °F} \pm 3,6\text{ °F}$). Tant que ce message est affiché, l'alarme de défaillance retentit et le compresseur et la pompe s'arrêtent. La touche de mise en sourdine de l'alarme ne peut pas mettre cette alarme en sourdine. Ce message continue de s'afficher et l'alarme de défaillance continue de retentir jusqu'à ce que l'appareil soit éteint à l'aide de l'interrupteur de marche/arrêt ou que le cordon d'alimentation soit débranché de la source d'alimentation. Si l'appareil est débranché avant d'actionner l'interrupteur de marche/arrêt, l'alarme de coupure de courant s'active et le voyant DEL de coupure de courant s'allume. Si l'appareil est remis sous tension, ce message réapparaît et l'alarme de défaillance retentit. L'appareil ne peut pas être réutilisé avant d'avoir été réparé. Les affichages à sept segments (« WATER » et « PATIENT ») sont tous deux vides pendant cette condition. Contactez le service technique GENTHERM.</p>
<p>LOW LIMIT (Limite inférieure) REMOVE FROM SERVICE (Mettre hors service)</p>	<p>Ce message apparaît quand le logiciel est défectueux et l'eau contenue dans l'équipement du BLANKETROL III a atteint la limite de température basse de $2,0\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ($35,6\text{ °F} \pm 3,6\text{ °F}$), ce qui a activé la sécurité indépendante. Tant que ce message est affiché, l'alarme de défaillance retentit et le compresseur et la pompe s'arrêtent. La touche de mise en sourdine de l'alarme ne peut pas mettre cette alarme en sourdine. Ce message continue de s'afficher et l'alarme de défaillance continue de retentir jusqu'à ce que l'appareil soit éteint à l'aide de l'interrupteur de marche/arrêt ou que le cordon d'alimentation soit débranché de la source d'alimentation. Si l'appareil est débranché avant d'actionner l'interrupteur de marche/arrêt, l'alarme de coupure de courant s'active et le voyant DEL de coupure de courant s'allume. Si l'appareil est remis sous tension, ce message réapparaît et l'alarme de défaillance retentit. L'appareil ne peut pas être réutilisé avant d'avoir été réparé. Les affichages à sept segments (« WATER » et « PATIENT ») sont tous deux vides pendant cette condition. Contactez le service technique GENTHERM.</p>
<p>EE01 REMOVE FROM SERVICE (Mettre hors service)</p>	<p>Ce message apparaît quand EE01 apparaît dans l'affichage de température PATIENT. Ces deux messages apparaissent quand le processeur de secours ne concorde pas avec le processeur principal. Tant que ces deux messages sont affichés, l'alarme de défaillance retentit et le chauffage, le compresseur et la pompe s'arrêtent. La touche de mise en sourdine de l'alarme ne peut pas mettre cette alarme en sourdine. Ces deux messages continuent de s'afficher et l'alarme de défaillance continue de retentir jusqu'à ce que l'appareil soit éteint à l'aide de l'interrupteur de marche/arrêt ou que le cordon d'alimentation soit débranché de la source d'alimentation. Si l'appareil est débranché avant d'actionner l'interrupteur de marche/arrêt, l'alarme de coupure de courant s'active et le voyant DEL de coupure de courant s'allume. Si l'appareil est remis sous tension, seule la mention « EE01 » « REMOVE FROM SERVICE » réapparaît dans l'affichage d'état et l'alarme de défaillance retentit. L'appareil ne peut pas être réutilisé avant d'avoir été réparé. Contactez le service technique GENTHERM.</p>
<p>SENSOR FAULT (Défaillance du capteur) REMOVE FROM SERVICE (Mettre hors service)</p>	<p>Ce message s'affiche si le capteur de température de l'eau est en circuit ouvert ou court-circuité. L'alarme de défaillance retentit et ce message continue de s'afficher jusqu'à ce que le cordon d'alimentation soit débranché de la source d'alimentation. L'appareil ne peut pas être réutilisé avant d'avoir été réparé. Tant que ce message est affiché, l'alarme de défaillance retentit et le chauffage, le compresseur et la pompe sont arrêtés. La touche de</p>

	<p>mise en sourdine de l'alarme ne peut pas mettre cette alarme en sourdine. Les affichages à sept segments (WATER et PATIENT) sont tous deux vides pendant cette condition. Ce message s'affiche également si la température de l'eau sur l'affichage WATER est en dehors de la plage, 0 °C à 52 °C (32 °F à 125,6 °F), du relevé de température disponible. Contactez le service technique GENTHERM.</p>
CHECK PROBE (Vérifier la sonde)	<p>Ce message s'affiche pour alerter l'opérateur quand la sonde a besoin d'être vérifiée. Par exemple :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si la sonde fonctionne en dehors de la plage de fonctionnement normale 30 °C à 43,5 °C (86 °F à 110,3 °F) pendant un des modes automatiques, ce message s'affiche. 2. Si la sonde n'est pas raccordée au connecteur femelle de 1/4 de pouce avant d'appuyer sur un des boutons de mode automatique. 3. Si la sonde s'est délogée sur le patient. 4. Si la température de l'affichage PATIENT tombe en dessous de 30 °C (86 °F). 5. Si la température de l'affichage PATIENT est supérieure à 43,5 °C (110,3 °F). 6. Si la sonde est défectueuse ou en circuit ouvert. 7. Si une sonde autre qu'une sonde de la série 400 a été raccordée au connecteur femelle de 1/4 de pouce. <p>Quand ce message s'affiche, l'alarme de défaillance retentit et l'appareil s'arrête. L'opérateur peut mettre cette alarme en sourdine en appuyant sur le bouton SILENCE ALARM. Après avoir mis l'alarme en sourdine et vérifié la sonde, l'opérateur doit appuyer sur le bouton TEMP SET pour continuer, sinon l'affichage STATUS continue d'indiquer CHECK PROBE. L'opérateur dispose de 5 minutes pour corriger le problème de la sonde. Si, après ce délai, la condition n'a pas été supprimée, l'alarme de défaillance du système retentit de nouveau, même si le bouton SILENCE ALARM avait été actionné auparavant.</p> <p>En <i>MODE MONITOR ONLY</i> (surveillance seule), CHECK PROBE (vérifier la sonde) est affiché si :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La température sort de la plage 10 °C à 50 °C (50 °F à 122 °F). <p>L'alarme de défaillance retentit et ne peut pas être mise en sourdine. L'affichage du patient est vide. Si la température revient dans la plage permise, l'appareil doit reprendre son fonctionnement en <i>MODE MONITOR ONLY</i> (surveillance seule).</p> <p>En <i>MODE MANUAL CONTROL</i> (contrôle manuel), une sonde qui sort de la plage permise entraîne un affichage PATIENT vide, mais l'appareil poursuit son fonctionnement sans message d'erreur. Si la température revient dans la plage permise, l'affichage PATIENT doit se réactiver.</p>
BAD PROBE (Sonde défectueuse)	<p>Lors du fonctionnement dans l'un des trois modes automatiques, si la sonde du patient indique seulement un court-circuit direct du circuit de la sonde, ce message apparaît. Quand ce message s'affiche, l'alarme de défaillance retentit et l'appareil s'arrête. Cette alarme peut être mise en sourdine à l'aide du bouton SILENCE ALARM. L'opérateur dispose alors de 5 minutes pour corriger le problème de la sonde. Si, après ce délai, la condition n'a pas été réparée, l'alarme de défaillance du système retentit de nouveau, même si le bouton SILENCE ALARM avait été actionné auparavant. Pendant cette condition, les affichages à sept segments sont tous deux vides.</p> <p>Lors du fonctionnement en <i>mode MANUAL CONTROL</i> (contrôle manuel), si un problème de sonde du patient se produit, le système de chauffage/refroidissement reste en marche, mais l'affichage à sept segments PATIENT est vide.</p> <p>Lors du fonctionnement en <i>mode MONITOR ONLY</i> mode, si un problème de sonde du patient se produit, le message BAD PROBE s'affiche, l'alarme sonore retentit et l'affichage de température « PATIENT » est vide. Cette alarme sonore peut être mise en sourdine à l'aide du bouton SILENCE ALARM. L'opérateur dispose alors de 5 minutes pour corriger le problème de la sonde. Si, après ce délai, la condition n'a pas été réparée, l'alarme de défaillance du système retentit de nouveau, même si le bouton SILENCE ALARM avait été actionné auparavant. Le raccordement d'une sonde en bon état dans la plage souhaitée doit effacer le message d'erreur et permettre de ramener l'appareil en fonctionnement normal dans le mode <i>MONITOR ONLY</i>.</p>
LOW WATER (Niveau d'eau bas)	<p>Ce message apparaît quand l'interrupteur à flotteur détecte que le niveau de l'eau dans le réservoir est tombé en dessous d'un niveau prédéfini ou quand l'interrupteur à flotteur est défectueux. L'alarme de défaillance retentit, les affichages à sept segments sont vides, le voyant DEL du symbole de niveau d'eau bas clignote et le chauffage, le compresseur et la pompe s'arrêtent. L'écran LCD affiche en défilement le message « LOW WATER » pendant 5 secondes, « REPLENISH RESERVOIR » (Réapprovisionner réservoir) pendant 5 secondes, puis « PRESS Δ TO CONTINUE » (Appuyer sur Δ pour continuer) en alternance jusqu'à ce que l'on appuie sur la touche d'incrément. L'opérateur peut mettre cette alarme en sourdine à l'aide du bouton « SILENCE ALARM ». Cette condition peut aussi être satisfaite si l'opérateur ajoute de l'eau dans le réservoir pour qu'il atteigne le niveau correct et s'il appuie sur la touche d'incrément pour effacer l'alternance de messages « LOW WATER » et « PRESS Δ TO CONTINUE ». Une fois la condition LOW</p>

	<p>WATER résorbée, l'affichage d'état change et indique CHECK SETPT. L'alarme de défaillance doit toujours retentir. Pour pouvoir continuer, l'opérateur doit encore une fois suivre la séquence du bouton de mode de fonctionnement. Si l'alarme est mise en sourdine, l'opérateur dispose de 5 minutes pour ajouter de l'eau. Si, après ce délai, la condition n'a pas été supprimée, l'alarme de défaillance du système retentit de nouveau, même si le bouton SILENCE ALARM avait été actionné auparavant.</p>
LOW FLOW (Débit faible)	<p>Ce message s'affiche quand le débit de sortie de l'appareil allant vers une couverture est réduit à moins de $22,7 \pm 11,4$ litres par heure (6 ± 3 gallons par heure) après qu'un débit acceptable a été détecté auparavant. En même temps que ce message, une alarme de défaillance retentit. L'opérateur peut mettre cette alarme en sourdine à l'aide du bouton SILENCE ALARM. L'opérateur dispose de 5 minutes pour corriger cette condition. Si, après ce délai, la condition n'a pas été supprimée, l'alarme de défaillance du système retentit de nouveau, même si le bouton SILENCE ALARM avait été actionné auparavant. Cette condition peut également se résorber si le débit augmente au-dessus de $22,7 \pm 11,4$ litres par heure. (6 ± 3 gallons par heure).</p>
CHECK FLOW SWITCH (Contrôler régulateur de circulation de l'eau)	<p>Ce message s'affiche après le test des voyants si le régulateur de circulation de l'eau est fermé lors de la mise sous tension initiale de l'appareil. Cette indication est provoquée par un régulateur de circulation de l'eau coincé. L'alarme sonore retentit en continu pendant 30 secondes. Après 30 secondes, le message s'efface et l'alarme arrête de retentir. Le fait d'appuyer sur la touche SILENCE ALARME pendant que l'alarme retentit la met en sourdine et efface le message. Un appareil dont le régulateur de circulation de l'eau est défectueux peut toujours fonctionner ; toutefois, une alarme LOW FLOW ne retentit pas quand le débit qui passe dans la couverture est bloqué.</p>
PM REQUIRED (Maintenance préventive requise)	<p>Ce message s'affiche après 500 heures de fonctionnement suivant la dernière réinitialisation du compteur (de 500 heures). Ce message ne s'affiche que pendant 5 secondes lors de la mise sous tension.</p> <p>Remarque : Seuls des techniciens d'entretien d'équipement médical qualifiés, des techniciens certifiés en électronique biomédicale ou des ingénieurs cliniques certifiés peuvent réinitialiser le compteur de 500 heures une fois la maintenance préventive effectuée.</p>
TOTAL HOURS (Nombre total d'heures)	<p>Ce message affiche le nombre total d'heures de fonctionnement. Pour afficher ce message, appuyer simultanément sur les boutons Incrément et Décrément.</p>
HOURS UNTIL SERVICE (Nombre d'heures jusqu'à maintenance)	<p>Ce message affiche le nombre total d'heures de fonctionnement restantes jusqu'à la prochaine PM (Maintenance préventive) requise. Pour afficher ce message, appuyer simultanément sur les boutons SILENCE ALARM et TEMP SET.</p> <p>Remarque :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La maintenance doit être effectuée au moins une fois tous les trimestres ou lorsqu'indiqué par l'avertissement de PM de 500 heures, selon la situation qui se produit en premier. 2. Seuls des techniciens d'entretien d'équipement médical qualifiés, des techniciens certifiés en électronique biomédicale ou des ingénieurs cliniques certifiés peuvent réinitialiser le compteur horaire Hours Until Service une fois la maintenance préventive effectuée. .
UNDER TEST (Test en cours)	<p>Ce message s'affiche lorsque l'appareil est en cours de test pendant la maintenance préventive.</p>

PARTIE 4. MAINTENANCE GÉNÉRALE DU SYSTÈME BLANKETROL III

4-1. INTRODUCTION

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 ou d'autres personnes formées.

Les actions suivantes sont considérées comme des activités de maintenance :

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

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

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

La routine de nettoyage et de maintenance et de maintenance préventive doivent être effectuées dans le BLANKETROL III.

La maintenance, la réparation et/ou l'entretien du système BLANKETROL III par un technicien/agent de maintenance qualifié **n'annuleront pas** la garantie de l'appareil.

Une fois la maintenance effectuée, le compteur horaire PM Required / HOURS UNTIL SERVICE doit être réinitialisé à 500 par un technicien d'entretien d'équipement médical qualifié, un technicien certifié en électronique biomédicale ou un ingénieur clinique certifié. Voir le *Manuel technique et d'utilisation*.

4-2. MAINTENANCE DE L'EXTÉRIEUR DU SYSTÈME BLANKETROL III – INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

L'appareil BLANKETROL III est fabriqué en acier recouvert d'un revêtement poudré et comporte une partie supérieure en plastique. Ces éléments doivent être nettoyés tous les trimestres avec une solution d'eau et de détergent doux. Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser systématiquement des nettoyants et des désinfectants topiques classiques pour équipements, agréés pour hôpitaux, ne contenant pas d'alcool. Éviter l'alcool et les autres désinfectants puissants non dilués. Ils risqueraient de tacher l'enveloppe extérieure du dispositif. Essuyer soigneusement l'appareil à l'aide d'un chiffon humide pour retirer tous les résidus des solutions de nettoyage.

Section Nettoyage extérieur :

- « Cette procédure de nettoyage extérieur a été validée en utilisant les lingettes germicides jetables PDI Sani-Cloth® Bleach. »

Section désinfection extérieure :

- « Cette procédure de désinfection extérieure a été validée en utilisant les lingettes germicides jetables PDI Sani-Cloth® Bleach. »

Autre possibilité: Lingettes javellisées nettoyantes/désinfectantes pour dispositifs médicaux avec 0,63 % d'hypochlorite de sodium; ARTG 335509, 332716

4-3. MAINTENANCE DU RÉSERVOIR D'EAU

Le réservoir à deux compartiments contient environ 2 gallons (7,6 litres) d'eau stérile ou d'eau passée par un filtre d'au plus 0,22 microns qui reste dans l'appareil entre les périodes d'utilisation. Chaque trimestre, le réservoir d'eau doit être vidangé et rempli. Le flexible de vidange, inclus dans l'emballage, se raccorde à l'appareil et l'eau en est pompée. Quand l'alarme LOW WATER retentit, l'eau restante se vidange par gravité. L'eau stérile ou l'eau passée par un filtre d'au plus 0,22 microns est alors versée dans le réservoir.

REMARQUE : NE PAS UTILISER D'EAU DÉSIONISÉE, D'EAU DISTILLÉE OU D'ALCOOL.

La PROCÉDURE DE DÉSINFECTION DU CIRCUIT DE LIQUIDE / DE STOCKAGE À SEC, décrite ci-dessous, doit être effectuée une fois par trimestre au minimum (Consulter le Manuel d'utilisation et technique).

Remarque : Cette procédure de retraitement d'intérieur a été validée en utilisant la solution javellisée Clorox (8,25 % v/v d'hypochlorite de sodium).

Autre agent de nettoyage interne: Solution javellisée Clorox ARTG 405627

MISE EN GARDE
<ul style="list-style-type: none">• Pour une manipulation et une utilisation sûres des produits chimiques, suivre les directives du fabricant.
<ul style="list-style-type: none">• Les utilisateurs ne doivent pas suivre des méthodes de nettoyage ou de décontamination autres que celles préconisées par GENTHERM sans avoir préalablement vérifié auprès de GENTHERM que les méthodes proposées n'endommageront pas l'équipement.
<ul style="list-style-type: none">• Toujours vidanger le système BLANKETROL III dans une tuyauterie d'évacuation sanitaire, car des biocontaminants peuvent être présents dans l'alimentation en eau de l'appareil.

Diagramme de circulation du nettoyage chimique

APPAREIL	MODE	TEMPÉRATURE	DURÉE
BLANKETROL III	Chauffage	38 °C	5 minutes

**PROCÉDURE DE DÉSINFECTION DU CIRCUIT DE LIQUIDE/ENTREPOSAGE À SEC
pour les appareils à circulation d'eau utilisant de l'eau de javel domestique**

Outils/fournitures requis:

Flexible(s) de vidange et/ou raccord(s) de flexible, eau de Javel domestique, eau stérile ou eau ayant traversé un filtre d'une taille inférieure ou égale à 0,22 micron, et alimentation électrique CA appropriée

La procédure suivante permet de désinfecter le circuit de liquide des produits suivants.

PROCÉDURE:

1. Vidanger l'eau du réservoir comme décrit dans la section 4-3.1.
2. Mettre l'appareil **hors tension (position « O »)**.
3. Remplir le réservoir avec la quantité adéquate d'eau de Javel domestique, conformément au tableau ci-dessous.

APPAREIL	JAVEL	EAU
BLANKETROL III	227 millilitres	7,6 litres

4. Remplir le réservoir avec de l'eau chaude stérile ou de l'eau ayant traversé un filtre d'une taille inférieure ou égale à 0,22 micron.
5. Mettre l'appareil sous tension et faire circuler comme indiqué dans le tableau de circulation de nettoyage chimique (CNC) (ci-dessus).

Remarque: La durée indiquée dans le tableau CNC est censée commencer lorsque l'eau en circulation atteint la température indiquée dans le tableau CNC.

6. Vidanger l'appareil comme indiqué à l'étape 1.
7. Rincer l'appareil trois (3) fois comme indiqué aux étapes 4 à 6. Veiller à bien omettre l'utilisation de l'eau de Javel domestique (hypochlorite de sodium).
8. Après le troisième rinçage, vidanger l'appareil et remplir le réservoir avec de l'eau stérile ou de l'eau ayant traversé un filtre d'une taille inférieure ou égale à 0,22 micron et faire circuler.
9. Vérifier l'eau à l'aide de bandes de pH ou d'une autre méthode de test appropriée pour détecter la présence d'eau de Javel. Si de l'eau de Javel est détectée, répéter les étapes 4 à 6.
10. Continuer à remplir le réservoir d'eau avec de l'eau stérile ou de l'eau ayant traversé un filtre d'une taille inférieure ou égale à 0,22 micron.
11. Si l'appareil doit être **entreposé à sec**, poursuivre la procédure.
12. Lorsque tout le liquide a été retiré de l'appareil, débrancher le(s) flexible(s) de vidange et essuyer l'appareil.
13. L'appareil est maintenant prêt à être entreposé.
14. Consigner les informations d'entretien de l'appareil.

Une fois l'appareil prêt à être remis en service, remplir le(s) réservoir(s) avec de l'eau stérile ou de l'eau ayant traversé un filtre d'une taille inférieure ou égale à 0,22 micron. Effectuer tous les contrôles tels que décrits dans le manuel correspondant.

**PROCÉDURE DE DÉSINFECTION DU CIRCUIT DE LIQUIDE/ENTREPOSAGE À SEC
pour les appareils à circulation d'eau utilisant Gigasept FF, homologué CE, (produit de Schulke & Mayr) (Contacter
le fournisseur de produits nettoyants local)
(Le Gigasept FF n'est pas disponible aux États-Unis)**

La procédure suivante permet de désinfecter le circuit de liquide des produits suivants. Les outils/fournitures nécessaires sont le(s) flexible(s) de vidange et/ou le(s) connecteur(s) de flexible appropriés, le Gigasept FF, de l'eau stérile ou de l'eau ayant traversé un filtre d'une taille inférieure ou égale à 0,22 micron, et l'alimentation électrique CA appropriée

PROCÉDURE:

1. Vidanger l'eau du réservoir comme décrit dans la section 4-3.1.
2. Mettre l'appareil **hors tension (position « O »)**.
3. Remplir le réservoir avec la quantité adéquate de Gigasept FF, conformément au tableau ci-dessous.

APPAREIL	Gigasept FF	EAU	DURÉE
BLANKETROL III	800 millilitres	7,6 litres	15 minutes

4. Remplir le réservoir avec la quantité d'eau adéquate, conformément au tableau ci-dessus.
5. Mettre l'appareil sous tension et faire circuler en mode chauffage à 38 °C pendant 15 minutes.

Remarque: Les 15 minutes ne doivent pas commencer tant que l'eau n'a pas atteint 38 °C.

6. Vidanger l'appareil comme indiqué à l'étape 1.
7. Rincer l'appareil avec de l'eau stérile, ou de l'eau ayant traversé un filtre d'une taille inférieure ou égale à 0,22 micron, trois (3) fois comme décrit dans les étapes 4 à 6. **Veiller à bien omettre le Gigasept FF.**
8. Après le troisième rinçage, vidanger l'appareil et remplir le réservoir avec de l'eau stérile ou de l'eau ayant traversé un filtre d'une taille inférieure ou égale à 0,22 micron et faire circuler.
9. Vérifier l'eau à l'aide de bandelettes à pH ou d'une autre méthode de test appropriée pour détecter le Gigasept FF. Si la présence de Gigasept FF est détectée, répéter les étapes 4 à 6.
10. Si l'appareil doit être **remis en service**, remplir le(s) réservoir(s) avec le volume approprié d'eau stérile ou d'eau ayant traversé un filtre d'une taille inférieure ou égale à 0,22 micron.
11. Si l'appareil doit être **entreposé à sec**, poursuivre la procédure.
12. Lorsque tout le liquide a été retiré de l'appareil, débrancher le(s) flexible(s) de vidange et essuyer l'appareil.
13. L'appareil est maintenant prêt à être entreposé.
14. Consigner les informations d'entretien de l'appareil.

PROCÉDURE DE DÉSINFECTION DU CIRCUIT DE LIQUIDE/ENTREPOSAGE À SEC pour appareils à circulation d'eau à l'aide du Maranon H agréé CE (Produit d'Ecolab) (Contacter le fournisseur de produits nettoyants local)

(Le Maranon H n'est pas disponible aux États-Unis)

La procédure suivante permet de désinfecter le circuit de liquide des produits suivants. Les outils/fournitures nécessaires sont le(s) flexible(s) de vidange et/ou le(s) connecteur(s) de flexible appropriés, le Maranon H, de l'eau stérile ou de l'eau ayant traversé un filtre d'une taille inférieure ou égale à 0,22 micron, et l'alimentation électrique CA appropriée

PROCÉDURE:

1. Vidanger l'eau du réservoir comme décrit dans la section 4-3.1.
2. Mettre l'appareil **hors tension (position « O »)**.
3. Remplir le réservoir avec la quantité adéquate de Maranon H, conformément au tableau ci-dessous.

APPAREIL	MARANON H	EAU
BLANKETROL III	227 millilitres	7,6 litres

4. Remplir le réservoir avec la quantité d'eau adéquate, conformément au tableau ci-dessus.
5. Mettre l'appareil sous tension et faire circuler comme indiqué dans le tableau de circulation de nettoyage chimique (CNC) (ci-dessus).

Remarque: La durée indiquée dans le tableau CNC est censée commencer lorsque l'eau en circulation atteint la température indiquée dans le tableau CNC.

6. Vidanger l'appareil comme indiqué à l'étape 1.
7. Rincer l'appareil avec de l'eau stérile, ou de l'eau ayant traversé un filtre d'une taille inférieure ou égale à 0,22 micron, trois (3) fois comme décrit dans les étapes 4 à 6. **Veiller à bien omettre le Maranon H.**
8. Après le troisième rinçage, vidanger l'appareil et remplir le réservoir avec de l'eau stérile ou de l'eau ayant traversé un filtre d'une taille inférieure ou égale à 0,22 micron et faire circuler.
9. Vérifier l'eau à l'aide de bandelettes à pH ou d'une autre méthode de test appropriée pour détecter le Maranon H. Si la présence de Maranon H est détectée, répéter les étapes 4 à 6.
10. Si l'appareil doit être **remis en service**, remplir le(s) réservoir(s) avec le volume approprié d'eau stérile ou d'eau ayant traversé un filtre d'une taille inférieure ou égale à 0,22 micron.
11. Si l'appareil doit être **entreposé à sec**, poursuivre la procédure.
12. Lorsque tout le liquide a été retiré de l'appareil, débrancher le(s) flexible(s) de vidange et essuyer l'appareil.
13. L'appareil est maintenant prêt à être entreposé.
14. Consigner les informations d'entretien de l'appareil.

4-3.1. Vidange du réservoir

- A. Réunir les éléments suivants :
1. Un récipient vide pour vidanger l'eau, capable de contenir au moins 11,4 litres (3 gallons).
 2. Le flexible de vidange avec un raccord rapide femelle qui se trouve habituellement dans le compartiment de rangement de l'appareil.
 3. 7,6 litres (2 gallons) d'eau stérile ou d'eau ayant traversé un filtre d'une taille inférieure ou égale à 0,22 micron pour réapprovisionner le réservoir.
- B. Insérer l'extrémité de vidange du flexible dans le récipient de 11,4 litres (3 gallons). Placer le récipient sur le sol de sorte que le flexible puisse vidanger vers le bas.
- C. Raccorder le raccord femelle du flexible de vidange à n'importe lequel des raccords de sortie mâles sur la droite de l'appareil.
1. Faire glisser le collier du raccord femelle vers l'arrière.
 2. Insérer le raccord femelle dans le raccord mâle.
 3. Relâcher le collier pour que le raccord « s'enclenche » en position.
- D. Brancher le cordon d'alimentation dans une prise d'alimentation correctement reliée à la terre.
- E. Mettre l'interrupteur d'alimentation en position « I ».
- F. Appuyer sur le bouton TEMP SET (Point de consigne de la température).
- G. Appuyer sur le bouton MANUAL CONTROL (Commande manuelle).

L'eau est pompée vers le récipient jusqu'à ce qu'il ne reste plus qu'environ 1,9 litre (½ gallon) d'eau à vidanger. La mention LOW WATER (Niveau d'eau bas) clignote sur l'affichage d'état et l'alarme retentit. L'appareil s'arrête, mais l'eau continue de se vidanger dans le récipient par gravitation.

- H. Appuyer sur le bouton SILENCE ALARM (Mise en sourdine de l'alarme).
- I. Mettre l'interrupteur d'alimentation en position « O ».
- J. Débrancher le cordon d'alimentation de la source d'alimentation.
- K. Une fois que toute l'eau a été vidangée de l'appareil, déconnecter le flexible de vidange, essuyer, nettoyer et ranger dans un environnement sec sans désinfecter. (Consulter les spécifications de la section (7.) pour les conditions d'entreposage)

- L. Jeter l'eau vidangée de l'appareil.
- M. Si une autre action d'entretien/réparation doit être effectuée, consulter la section adéquate, par exemple Remplacement du filtre à eau. Sinon, consulter la section (4-3.2.) pour remplir le réservoir

4-3.2. Remplissage du réservoir

- A. Vérifier que le flexible de vidange est déconnecté.
- B. Levez le capuchon de l'orifice de remplissage d'eau et versez lentement dans le réservoir environ 2 gallons (7,6 litres) d'eau stérile ou d'eau passée par un filtre d'au plus 0,22 microns (NE PAS EMPLOYER D'ALCOOL, D'EAU DU ROBINET, D'EAU DISTILLÉE, OU D'EAU DÉSATIONISÉE).
- C. Arrêter de verser quand l'eau atteint la crépine visible au fond de l'ouverture de remplissage d'eau.
- D. Continuer le fonctionnement normal, et toujours vérifier le niveau de l'eau avant de commencer.

4-4. MAINTENANCE DES COUVERTURES D'HYPER-HYPOTHERMIE

Cette section décrit les procédures générales de maintenance des couvertures réutilisables et des couvertures jetables. La procédure de maintenance générale comprend le nettoyage, la vidange et le stockage des couvertures.

4-4.1 Couvertures réutilisables

Les couvertures réutilisables de Gentherm sont fabriquées en polyuréthane/uréthane biocompatible. Les tâches et les débris peuvent être essuyés à l'aide d'une solution d'eau et de savon doux. Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser systématiquement des nettoyants et des désinfectants topiques classiques agréés pour hôpitaux, ne contenant pas d'alcool. Éviter l'alcool et les autres désinfectants puissants non dilués. Ils risqueraient de tacher l'enveloppe extérieure du dispositif. Rincer abondamment le produit à l'eau claire pour enlever toute trace de solution de nettoyage. NE PAS utiliser la stérilisation par gaz ni par autoclave pour le nettoyage et la désinfection des couvertures.

Pour vidanger l'eau des couvertures réutilisables, il suffit de couper l'alimentation de l'appareil ou d'arrêter le fonctionnement du mode manuel ou automatique et de laisser l'eau se vider de la couverture pour retourner dans l'appareil BLANKETROL.

Pour entreposer des couvertures PLASTIPAD[®], enrouler le flexible en grandes boucles dans le sens de la longueur au centre de la couverture. Pliez la couverture au centre dans le sens de la longueur, d'1/3 sur le côté gauche et d'1/3 sur le côté droit. Ne pas plier les couvertures dans le sens de la largeur, car la tubulure risquerait d'être pliée.

La mise au rebut des couvertures doit se faire conformément au règlement / protocole de l'hôpital / de l'établissement pour les éléments en contact avec des patients.

4-4.2. Couvertures jetables pour patient unique

Les procédures de maintenance de la couverture réutilisable ne s'appliquent pas aux couvertures jetables pour patient unique. La mise au rebut des couvertures doit se faire conformément au règlement / protocole de l'hôpital / de l'établissement pour les éléments en contact avec des patients.

4-5. MAINTENANCE DES SONDES À THERMISTOR RÉUTILISABLES

La sonde standard de la série 400 comporte un élément de détection de la température à thermistor placé dans une sonde et attaché à un câble blindé à gaine en vinyle plastifiée se terminant par une fiche mâle de type téléphonique. Consulter la documentation imprimée fournie avec chaque sonde pour connaître les spécifications de température, les mises en garde, la maintenance et la mise au rebut.

En général, nettoyer avec un chiffon humide et un détergent doux. Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, les sondes doivent être enroulées en grandes boucles et entreposées à température ambiante. Ne jamais faire bouillir ni passer à l'autoclave le câble à gaine en vinyle. Éviter tout contact avec de forts solvants aromatiques à la cétone, à l'éther ou à l'ester chlorés.

ATTENTION

- **Ne pas** immerger les sondes ni les câbles de connexion. Tout manquement à cette instruction peut entraîner des dommages des sondes.

Lors du nettoyage ou de la stérilisation, la sonde doit être manipulée avec soin. Une pression excessive peut étirer le revêtement et / ou casser les fils internes. À forte température, le vinyle se ramollit et peut se déformer si soumis à des pressions ou des contraintes. NE PAS PASSER À L'AUTOCLAVE.

Comme pour les couvertures, la mise au rebut des sondes doit se faire conformément au règlement / protocole de l'hôpital / de l'établissement pour les éléments en contact avec des patients.

Consulter le Manuel technique et d'utilisation pour obtenir plus de détails concernant la maintenance

4-6. MISE AU REBUT DE L'APPAREIL BLANKETROL III



Les appareils médicaux ayant été au contact avec des patients contiennent le risque de contamination biologique. Ce dispositif ne génère aucun déchet ou résidu dans des conditions d'utilisation et des routines de nettoyage normales. Veuillez respecter les indications locales de l'État ou des hôpitaux concernant la mise au rebut des dispositifs médicaux à la fin de leur vie utile.

PARTIE 5. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ET CERTIFICATIONS DU SYSTÈME BLANKETROL III

CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME BLANKETROL III, MODÈLE 233

PHYSIQUES	SYSTÈME DE SÉCURITÉ
<p>Dimensions : 17 po (l) x 17 po (P) x 37,5 po (H) (43.18cm. L x 43,18 cm. P x 95,25 cm H)</p> <p>Poids : Vide -131 lb. (59,5 Kg) Transport – 151 lb. (68,5 Kg)</p> <p>Construction de l'armoire : Acier à revêtement poudré avec partie supérieure en plastique. Réservoir divisé. Évacuation de l'air par le bas. Poignée incorporée. Pare-choc protecteur. Compartiment de rangement. Quatre roulettes de blocage non conductrices pivotantes à 360° de 10,16 cm (4 po).</p> <p>Température ambiante (pendant l'utilisation) : 15°C – 30°C (59°F – 86°F)</p> <p>Humidité ambiante (pendant l'utilisation) : 20 % - 60 %</p> <p>Température maximale de surface de contact : 41°C (105.8°F)</p>	<p>Réglage de commande élevée maximum : 42,0°C (107.6°F)</p> <p>Sécurité de limite supérieure : 44,0°C ± 2,0°C (111,2°F ± 3,6°F)</p> <p>Sécurité de secours secondaire de limite supérieure : 44,0°C ± 2,0°C (111,2°F ± 3,6°F)</p> <p>Disque d'arrêt thermostatique : 46,0°C ± 2,0°C (114,8°F ± 3,6°F)</p> <p>Réglage de commande basse minimum : 4,0°C (39.2°F)</p> <p>Sécurité de limite inférieure : 2,0°C ± 2,0°C (35,6°F ± 3,6°F)</p>
<p>SYSTÈME THERMIQUE</p> <p>Compresseur : 1/3 HP</p> <p>Chauffage : 800 Watts</p> <p>REMARQUE : Capacité de chauffage maximale prévue d'environ 3°C (5,4°F) par minute. Capacité de refroidissement maximale prévue d'environ 5,5°C (9,9°F) par minute. La durée de chauffage de 23°C ± 2° à 37°C est d'environ 12 minutes avec une couverture raccordée.</p>	<p>Sécurité de secours secondaire de limite inférieure : 2,0°C ± 2,0°C (35,6°F ± 3,6°F)</p> <p>Alarme de sonde défectueuse ou délogée : Sonore et visuelle</p>
<p>SYSTÈME DE CIRCULATION</p> <p>Réservoir à compartiment divisé, 7,5 litres (2 gallons) de capacité totale. Raccords rapides à l'épreuve des erreurs.</p>	<p>Alarme de défaillance primaire et secondaire de limite inférieure et supérieure : Sonore et visuelle</p> <p>Alarme d'eau basse Sonore et visuelle</p>
<p>SYSTÈME ÉLECTRIQUE</p> <p>Caractéristiques électriques : 115V-127V±10%, 60Hz., 10.2 Amps 220V-230V±10%, 50Hz., 5.2 Amps</p> <p>Cordon d'alimentation : 14 / 3 SJT (115 V), Fiche mâle de qualité hospitalière Cordon européen standard (230 V)</p> <p>Courant de perte à la terre : Moins de 300 µa (115 V) Moins 500 µa (230 V)</p> <p>Disjoncteur : Dans le bouton d'alimentation</p> <p>Isolation de l'alimentation secteur : Interrupteur d'alimentation secteur bipolaire</p>	<p>Capteur de température d'eau défectueux : Sonore et visuelle</p> <p>Indicateur de débit d'eau : Visuelle</p> <p>Alarme de flux bas : Sonore et visuelle</p> <p>Alarme du capteur de température d'eau défectueux : Sonore et visuelle</p>


CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME BLANKETROL III, MODÈLE 233 (SUITE)

SYSTÈME DE COMMANDE	SYSTÈME DE COMMANDE (suite)
<p>Commande par microprocesseur, interrupteur d'alimentation « marche / arrêt » lumineux, afficheurs à DEL numériques, indications d'alarme et indications de mode.</p> <p>Plage de commande : Température de l'eau : 4 °C à 42 °C (39,2°F à 107,6°F)</p> <p>Température du patient : 30°C à 40°C (86°F à 104°F)</p> <p>Précision de l'affichage : Température de l'eau ± 0,5°C (± 1°F) (mesurée à 37°C)</p> <p>Température du patient : ± 0,3°C (± ,5°F)</p> <p>Plage de l'affichage : Température de l'eau : 0°C à 52°C (32°F à 126°F)</p> <p>Température du patient :</p> <p>MODE MANUAL CONTROL : 10°C à 50,0°C (50°F à 122°F)</p> <p>MODES AUTO : 30,0°C à 43,5°C (86,0°F à 110,3°F)</p> <p>MODE MONITOR ONLY : 10,0°C à 50,0°C (50°F à 122°F)</p> <p><u>Vie utile</u> La vie utile attendue de l'appareil Blanketrol III, Modèle 233 est de douze (12) ans depuis la date de construction si le produit n'est pas sujet à une mauvaise utilisation, des négligences, des accidents ou des abus et s'il est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné, et entretenu selon le manuel d'opération/technique fourni avec le dispositif.</p>	<p>Type d'affichage : DEL</p> <p>Temp. Réglages : Température de l'eau : 0,1°C (0.1°F) Température du patient : 0,1°C (0.1°F) Prise de ¼ pouce de la sonde du patient : Une Type de sonde : Sonde de série 400</p> <p>CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES (Pendant l'entreposage et le transport)</p> <p>Température ambiante (transport et entreposage) : -40 °C – +50 °C (-40 °F – +122 °F)</p> <p>Humidité (transport et entreposage) : 20 % – 95 %</p> <p>GARANTIE</p> <p>2 ans pour les pièces (et main d'œuvre si renvoyé à GENTHERM)</p> <p>Garanties supplémentaires disponibles au moment de l'achat. Contactez GENTHERM.</p>
<p>CLASSIFICATION</p> <p>L'équipement est de Classe I.</p> <p>L'équipement est de type BF.</p> <p>La couverture est un moyen de protection du patient.</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; gap: 20px;">  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; font-weight: bold;">IP22</div> </div>	
<p style="text-align: center;">CERTIFICATIONS</p> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>MODEL 233 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL60601-1, IEC60601-1, IEC60601-2-35, ASTM F2196-02, IEC60601-1-2, AND CAN/CSA-C22.2 No. 601.1</p> </div> </div>	

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

TABLEAU 5-1. CONSIGNES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
Le système BLANKETROL III, modèle 233, est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du système BLANKETROL III, modèle 233, de s'assurer de la conformité de l'environnement d'utilisation.		
Tests d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – consignes
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système BLANKETROL III, modèle 233, utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Pour cette raison, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences pour les équipements électroniques alentour.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système BLANKETROL III, modèle 233, convient pour une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments prévus pour un usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

TABLEAU 5-2. CONSIGNES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le système BLANKETROL III, modèle 233, est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du système BLANKETROL III, modèle 233, de s'assurer de la conformité de l'environnement d'utilisation.			
Test 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 de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système BLANKETROL III, modèle 233, a besoin d'un fonctionnement continu pendant une panne de courant, il est recommandé de brancher le système BLANKETROL III, modèle 233, à un système d'alimentation sans coupure ou à une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 / 60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Les champs magnétiques à fréquence du réseau doivent se situer aux niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : U_T correspond à la tension secteur C.A. avant application du niveau de test.			

TABLEAU 5-3. CONSIGNES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le système BLANKETROL III, modèle 233, est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du système BLANKETROL III, modèle 233, de s'assurer de la conformité de l'environnement d'utilisation.			
Test 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	Aucun équipement de communication à radiofréquences portable ou mobile ne doit être utilisé à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée du système BLANKETROL III, modèle 233 (câbles compris). Cette distance est 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 d'émetteurs à radiofréquences fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage 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 des radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les stations de radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion TV ne peuvent 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 l'intensité de champ mesurée à l'endroit d'utilisation du système BLANKETROL III Modèle 233 dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, il convient d'observer le système afin de vérifier son fonctionnement. Si un dysfonctionnement est décelé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple, réorienter ou déplacer le système BLANKETROL III modèle 233.			
^b Au-dessus de la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

TABEAU 5-4. DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE APPAREILS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LE DISPOSITIF BLANKETROL III, MODÈLE 233			
Le système BLANKETROL III, modèle 233, est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiofréquences rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système BLANKETROL III, modèle 233, peuvent minimiser les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication à radiofréquences, portables et mobiles (émetteurs) et le système BLANKETROL III, modèle 233, telle que recommandée ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance 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 influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Commande internationale

Téléphone	1-800-989-7373
Fax	1-513-772-9119
(U.S.A.) Assistance clinique 24h/24	1-513-460-2038
Assistance technique médicale	1-888-437-5608

Page laissée intentionnellement vierge.

GENTHERM



Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

Numéro d'appel gratuit : (513) 772-8810

www.gentherm.com

Fax: (513) 772-9119