

MANUEL D'ENTRETIEN DU MODÈLE 5000

Simply Advanced™



TABLE DES MATIÈRES

Chapitre 1 - Prise en main	1
Introduction	1
Indications d'utilisation.....	1
Avertissements et mises en garde	1
Configuration du système	2
Navigation dans le système	3
Écrans de traitement	3
Remplissage du réservoir	4
Contrôle manuel	4
Vérification fonctionnelle	5
Chapitre 2 - Composants	5
Composants hydrauliques.....	5
Composants électroniques.....	6
Chapitre 3 - Fonctionnement théorique	6
Principaux circuits hydrauliques.....	6
Circuits hydrauliques auxiliaires.....	6
Système de contrôle électronique.....	6
Chapitre 4 - Maintenance	7
Calendrier de maintenance	7
Nettoyage des surfaces extérieures	7
Inspection des connecteurs et des câbles	7
Nettoyage du condenseur	7
Remise à niveau de la solution nettoyante.....	7
Remise à niveau de la solution nettoyante à usage interne	7
Inspection de la protection d'écran	7
Inspection de la ligne de distribution de fluide	7
Maintenance préventive	8
Étalonnage	8
Chapitre 5 - Configuration avancée	8
Chapitre 6 - Alarmes et alertes	9
Alarmes	9
Principales alarmes de sécurité	9
Alarmes irrécupérables	9
Alarmes récupérables	9
Alertes	9
Liste des alarmes et des alertes.....	10
Chapitre 7 - Dépannage	15
7.1 Écran Diagnostic.....	15
7.2 Journal des événements.....	15
7.3 Guide de dépannage général.....	15
7.4 Assistance au dépannage.....	16
Chapitre 8 - Remplacement des composants	17
8.1 Outils requis	22
8.2 Vidange du module de commande.....	22
8.3 Retrait du panneau arrière.....	22
8.4 Retrait de la coque extérieure.....	23
8.5 Retrait/Remplacement des cartes de circuits du compartiment pour cartes.....	24
8.6 Remplacement des composants supérieurs	25
8.7 Retrait des composants internes du châssis du système de refroidissement.....	26
8.8 Séparation des composants internes en deux sections.....	27
8.9 Remplacement de la pompe de mélange.....	28
8.10 Remplacement de la pompe de circulation.....	29
8.11 Remplacement des robinets de vidange	30
8.12 Remplacement de la pompe du système de refroidissement CA	31
8.13 Remplacement de la pompe du système de refroidissement CC	32
8.14 Remplacement du système de chauffage	33
8.15 Remplacement du débitmètre.....	34
8.16 Remplacement du panneau de commande	34
8.17 Remplacement du système de refroidissement	35
8.18 Remplacement du faisceau de capteur de température du réservoir	35
8.19 Remplacement du faisceau de collecteur	36
8.20 Remplacement du collecteur d'admission/de refoulement	37
8.21 Remplacement du capteur de niveau.....	37
8.22 Remplacement du module d'alimentation	37
8.23 Remplacement de la carte de circuit de l'alimentation secteur.....	38
8.24 Remplacement du faisceau de disjoncteur CA	38
8.25 Remplacement du module de l'interface de transmission.....	39
Chapitre 9 - Étalonnage / Contrôle de l'étalonnage	40
9.1 Unité de test d'étalonnage.....	40
9.2 Quand effectuer un étalonnage ou un contrôle de l'étalonnage	40
9.3 Configuration de l'étalonnage	40
9.4 Réalisation d'un étalonnage	40
Annexe A - Caractéristiques du produit	41
Caractéristiques du système de gestion de la température ARCTIC SUN™	42
Annexe B - Symboles	43
Annexe C - Compatibilité électromagnétique	44
Annexe D - Pièces de rechange et accessoires	44
Annexe E - Câbles de température	45
Annexe F - Cordon d'alimentation	46
Annexe G - Mise à niveau du logiciel	47
Annexe H - Expédition	48
Annexe I - Garantie	49
Annexe J - Format de génération des données du module de l'interface de transmission	50

Chapitre 1 - Prise en main

Introduction

Le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ est un appareil qui contrôle et gère la température du patient dans une plage comprise entre 32 et 38,5 °C (89,6 et 101,3 °F). Le système se compose du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ et des pads ARCTICGEL™ jetables.

Le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ fournit de l'eau à température contrôlée comprise entre 4 et 42 °C (39,2 et 107,6 °F) à travers les pads placés sur la peau du patient. Le résultat se traduit par une conduction thermique hautement efficace entre l'eau et la peau du patient.

Le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ a été conçu avec le souci de faciliter l'entretien et comporte plusieurs fonctionnalités qui aideront les ingénieurs cliniques à maintenir ses performances. Ces fonctionnalités incluent : un débit de pression négatif qui élimine les fuites d'eau, la détection des fuites d'air en temps réel et la surveillance du fonctionnement. Elles prévoient également l'accès aux journaux d'alarme et aux anciennes données d'événements système, aux informations diagnostiques en temps réel et propose un étalonnage et une maintenance simplifiés, ainsi qu'une architecture modulaire qui facilite les réparations au besoin.

Indications d'utilisation

Le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ est un système de thermorégulation indiqué dans le monitoring et le contrôle de la température des patients adultes et pédiatriques de tous âges.

Avertissements et mises en garde

Avertissements

- Ne pas utiliser le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ en présence d'agents inflammables qui risquent de provoquer une explosion et/ou un incendie.
- Ne pas utiliser d'instruments chirurgicaux à haute fréquence ni de cathéters d'échocardiographie endocavitaire lorsque le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ est en cours d'utilisation.
- Il existe un risque lié au choc électrique et aux pièces mobiles dangereuses. Cet appareil ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Ne pas retirer les capots. Confier l'entretien à un personnel qualifié.
- Le cordon d'alimentation est équipé d'un connecteur de qualité hôpital. La protection par mise à la terre ne peut être efficace que lorsque ce connecteur est raccordé à une prise équivalente marquée « à usage hospitalier » ou « qualité hôpital ».
- Lors de l'utilisation du système de gestion de la température ARCTIC SUN™, il convient de noter que tous les autres systèmes thermoconducteurs, tels que les couvertures à eau et les gels à base d'eau, utilisés pour réchauffer ou refroidir le patient avec le système de gestion de la température ARCTIC SUN™, peuvent en fait modifier ou gêner le contrôle de la température du patient.
- Ne pas placer les pads ARCTICGEL™ sur des timbres transdermiques, dans la mesure où la chaleur qui s'en dégage peut augmenter la libération du médicament et occasionner des blessures au patient.
- **⚠ AVERTISSEMENT** : Les pièces vendues pour une utilisation avec le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ peuvent exposer l'utilisateur à des produits chimiques tels que le phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP), le trioxyde d'antimoine, le plomb et le phtalate de diisodécyle (DIDP), dont l'état de Californie reconnaît qu'ils provoquent des effets délétères sur la santé, par exemple, des cancers, des malformations congénitales ou autres anomalies de l'appareil reproducteur. Pour de plus amples informations, rendez-vous sur : <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

- Le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ n'est pas destiné à être utilisé au bloc opératoire.
- Medivance fournit des simulateurs de température (résistances à valeur fixe) destinés à la réalisation d'essais et à des fins de formation et de démonstration. Ne jamais utiliser cet appareil, ni aucune autre méthode, pour contourner le contrôle normal de rétroaction de la température du patient lorsque le système est raccordé au patient. Dans le cas contraire, le patient serait exposé aux risques associés à une hypothermie ou une hyperthermie sévère.

Mises en garde

- Ce produit doit être utilisé par un personnel médical professionnel et qualifié ou sous sa supervision.
- Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Utiliser uniquement de l'eau stérile. L'utilisation d'autres liquides endommagera le système de gestion de la température ARCTIC SUN™.
- Lors du déplacement du système de gestion de la température ARCTIC SUN™, utiliser systématiquement la poignée pour soulever le contrôleur au-dessus des obstacles afin de l'empêcher de basculer.
- La surface du lit du patient doit se trouver entre 75 cm et 150 cm (30 et 60 pouces) au-dessus du sol afin de garantir un débit adéquat et de limiter le risque de fuites.
- Il appartient au médecin de déterminer la pertinence des paramètres personnalisés. Lorsque le système est hors tension, toutes les modifications apportées aux paramètres reviendront à la valeur par défaut, sauf si les nouveaux paramètres ont été enregistrés en tant que nouveaux paramètres par défaut dans l'écran Configuration avancée. Pour les patients de faible corpulence (≤ 30 kg), il est recommandé d'utiliser les paramètres suivants : Limite haute de la température de l'eau ≤ 40 °C (104 °F) ; Limite basse de la température de l'eau ≥ 10 °C (50 °F) ; Stratégie de contrôle = 2.
- Le contrôle manuel est déconseillé pour le contrôle de la température du patient. Il est conseillé à l'opérateur d'utiliser les modes de traitement automatiques (par exemple Contrôle, Patient, Baisser t° patient, Augmenter t° patient) pour le monitoring et le contrôle automatiques de la température du patient.
- Le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ assure le monitoring et le contrôle de la température centrale du patient au moyen de la sonde de température raccordée au système. Le médecin est responsable du placement correct de la sonde de température et doit aussi vérifier l'exactitude et la position de la sonde patient au début de la procédure.
- Medivance recommande de mesurer la température du patient à partir d'un autre point pour pouvoir la vérifier. Medivance recommande l'utilisation d'une deuxième sonde de température patient raccordée à l'entrée Température 2 du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ afin d'offrir un monitoring continu et des fonctions d'alarme de sécurité. Le cas échéant, la température du patient peut être vérifiée périodiquement avec des instruments indépendants.
- Le graphique de température est uniquement affiché à titre d'information et n'a pas vocation à remplacer la documentation standard du dossier médical utilisée dans la prise de décision concernant le traitement.
- Le mode Arrêt ne permet pas de contrôler la température du patient ni d'activer alarmes. La température du patient peut augmenter ou baisser avec le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ en mode Arrêt.
- Observer attentivement le système, avant et pendant l'utilisation, à la recherche de fuites d'air éventuelles. Si les pads ne s'amorcent pas ou qu'une fuite d'air importante et continue est visible dans la ligne de restitution du pad, vérifier les branchements. Au besoin, remplacer le pad qui fuit. Les fuites peuvent entraîner une réduction des débits susceptible d'entraver le bon fonctionnement du système.

- Le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ doit être utilisé exclusivement avec les pads ARCTICGEL™.
- Les pads ARCTICGEL™ doivent être utilisés exclusivement avec le système de gestion de la température ARCTIC SUN™.
- Les pads ARCTICGEL™ ne sont pas stériles et sont réservés à un usage unique. Ne pas retraiter ni restériliser. S'ils sont utilisés dans un environnement stérile, les pads doivent être placés suivant les instructions du médecin, avant la préparation stérile ou avant le drapage stérile. Les pads ARCTICGEL™ ne doivent pas être posés sur un champ stérile.
- Utiliser les pads immédiatement après ouverture. Ne pas stocker les pads après l'ouverture du kit.
- Ne pas placer les pads ARCTICGEL™ sur une peau présentant des traces d'ulcération, de brûlures, d'urticaire ou d'éruption cutanée.
- Bien qu'aucune allergie connue aux matériaux de l'hydrogel n'ait été recensée, il convient d'être prudent avec les patients qui présentent des antécédents d'allergies ou de sensibilité cutanées.
- Ne pas laisser l'eau du circuit contaminer le champ stérile lorsque les lignes du patient sont débranchées.
- La teneur en eau de l'hydrogel a une incidence sur la conductivité et l'adhérence du pad à la peau et, par conséquent, sur l'efficacité du contrôle de la température du patient. Vérifier périodiquement l'humidité et l'adhérence des pads. Remplacer les pads lorsque l'hydrogel cesse d'adhérer uniformément à la peau. Il est recommandé de remplacer les pads tous les 5 jours au minimum.
- Ne pas percer les pads ARCTICGEL™ avec des objets perforants. S'ils sont perforés, de l'air pourrait pénétrer dans le circuit de fluide et entraver le bon fonctionnement.
- Si possible, examiner fréquemment la peau du patient sous les pads ARCTICGEL™, notamment pour les patients qui présentent un risque élevé de lésions cutanées. Des lésions cutanées peuvent résulter de l'effet cumulatif des facteurs pression, temps et température. Les lésions cutanées possibles incluent ecchymose, déchirure, ulcérations cutanées, ampoules et nécrose. Ne pas placer de systèmes de support (bean bags) ou autres dispositifs de maintien ferme sous les pads ARCTICGEL™. Ne pas placer de dispositifs de maintien sous les collecteurs des pads ou les lignes patient.
- La rapidité à laquelle la température change, voire la température finale du patient, dépendent de nombreux facteurs. L'application du traitement, le suivi et les résultats relèvent de la responsabilité du médecin traitant. Si le patient n'atteint pas la température cible dans un délai raisonnable ou que la température cible du patient ne peut pas être maintenue, la peau risque d'être exposée à des températures d'eau basses ou élevées pendant une longue période, ce qui peut augmenter le risque de lésions cutanées. Veiller à ce que la taille/couverture du pad et les paramètres personnalisés soient corrects par rapport au patient et aux objectifs thérapeutiques. Consulter le mode d'emploi du pad ArticGel pour obtenir le débit correspondant. Pour le refroidissement du patient, veiller à ce que les facteurs ambiants tels que les pièces excessivement chaudes, les lampes chauffantes et les nébuliseurs chauffés soient supprimés et à ce que les frissons du patient soient contrôlés. Dans le cas contraire, songer à des mesures telles que l'augmentation de la température minimum de l'eau, le retour de la température cible à un niveau plus accessible ou l'arrêt du traitement. Pour le réchauffement du patient, songer à des mesures telles que la baisse de la température maximum de l'eau, le retour de la température cible à un niveau plus accessible ou l'arrêt du traitement.
- En raison de pathologies ou de particularités physiologiques sous-jacentes, certains patients sont plus sensibles aux lésions cutanées dues à la pression, au froid ou à la chaleur. Les patients à risque sont ceux qui présentent un manque d'oxygénation des tissus ou une atteinte à l'intégrité de la peau s'expliquant par le diabète, une maladie vasculaire périphérique, des carences nutritionnelles, une corticothérapie ou un traitement par vasopresseurs à haute dose. Si nécessaire, placer des dispositifs de soulagement ou de réduction de la pression sous le patient pour protéger la peau.
- Ne pas laisser l'urine, les solutions antibactériennes ni d'autres agents s'accumuler sous les pads ARCTICGEL™. L'urine et les agents antibactériens peuvent être absorbés par l'hydrogel du pad et provoquer des blessures chimiques, ainsi qu'une perte d'adhérence du pad. Remplacer immédiatement les pads si des fluides de ce type entrent en contact avec l'hydrogel.
- Ne pas placer les pads ARCTICGEL™ sur une électrode électrochirurgicale de mise à la terre. L'association de sources de chaleur peut provoquer des brûlures cutanées.
- Au besoin, placer des plaques de défibrillation entre les pads ARCTICGEL™ et la peau du patient.
- Décoller délicatement les pads ARCTICGEL™ de la peau du patient à la fin du traitement. Éliminer les pads ARCTICGEL™ usagés conformément aux procédures hospitalières relatives aux déchets d'activités de soins à risques infectieux.
- Le port de données USB doit être utilisé uniquement avec une clé USB autonome. Ne pas connecter à un autre périphérique sous tension pendant le traitement du patient.
- Les utilisateurs ne doivent pas recourir à des méthodes de nettoyage ou de décontamination autres que celles recommandées par le fabricant sans vérifier au préalable auprès de ce dernier que les méthodes envisagées n'endommageront pas l'équipement. Ne pas utiliser d'eau de Javel (hypochlorite de sodium) au risque d'endommager le système.
- Medivance décline toute responsabilité concernant la sécurité du patient ou le fonctionnement de l'équipement dans l'éventualité d'un recours à des procédures d'utilisation, de maintenance, de modification ou d'entretien du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ Medivance autres que celles spécifiées par Medivance. Toute personne effectuant les procédures doit être convenablement formée et qualifiée.

Complications

La gestion ciblée de la température peut déclencher des effets secondaires physiopathologiques sur le corps, notamment, mais sans s'y limiter : trouble du rythme cardiaque (dysrythmie), équilibre hydroélectrolytique ou acido-basique, altérations du métabolisme, instabilité hémodynamique, équilibre glycémique, infection, frissons, et avoir une incidence sur la coagulation et les systèmes respiratoire, rénal et neurologique. Le contrôle de la température du patient doit être réalisé uniquement sous la supervision d'un professionnel de santé qualifié.

Configuration du système

Déballage

- 1) Déballer le module de commande du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ et ses accessoires.
- 2) Laisser le module de commande en position verticale pendant au moins 2 heures avant de terminer la procédure d'installation et de configuration afin de permettre aux huiles de refroidissement de se stabiliser. Dans le cas contraire, le compresseur réfrigérant pourrait subir des dégâts.

Branchements

- 1) Utiliser uniquement les câbles et accessoires approuvés par Medivance avec le module de commande du système de gestion de la température ARCTIC SUN™. Raccorder la ligne de distribution de fluide, le câble patient temp 1, le câble patient temp 2 (facultatif) et le tuyau de remplissage à l'arrière du module de commande.
- 2) Brancher le cordon d'alimentation sur la prise murale. Placer le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ de façon à pouvoir accéder au cordon d'alimentation sans entrave.

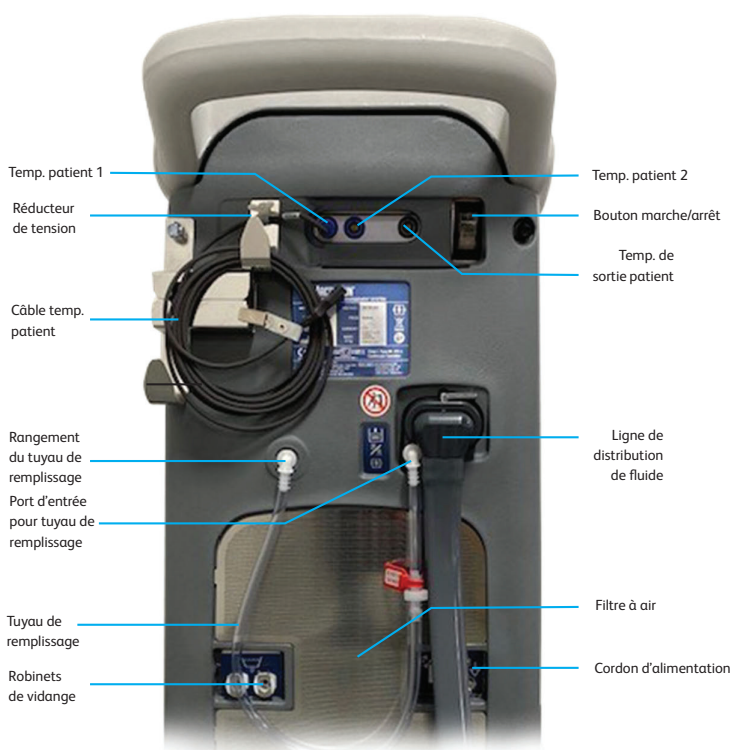


Fig. 1-1 Module de commande du système de gestion de la température ARCTIC SUN™

Navigation dans le système



Fig. 1-2 Écran de démarrage avec module de formation

L'écran de démarrage comporte un module de formation avec une rubrique dédiée au génie clinique (configuration et maintenance).

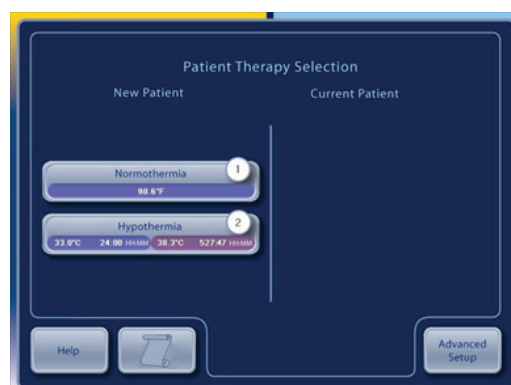


Fig. 1-3 Écran Sélection de traitement

Une fois l'autotest terminé, l'écran **Sélection de traitement** du patient apparaît sur le panneau de commande.

Écrans de traitement

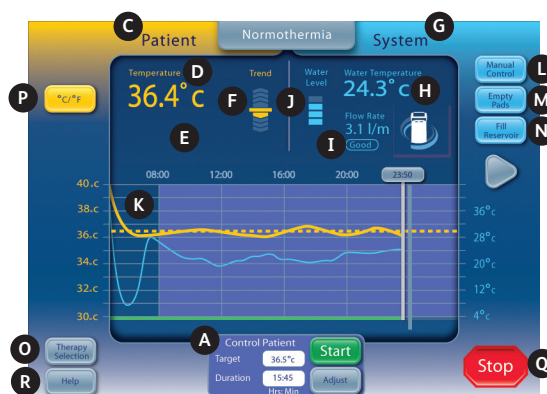


Fig. 1-4 Écran de traitement Normothermie

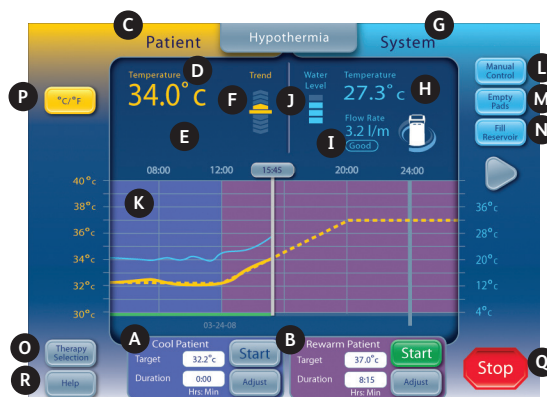


Fig. 1-5 Écran de traitement Hypothermie

Les informations suivantes s'affichent et les fonctions sont disponibles depuis les écrans de traitement **Normothermie** et **Hypothermie**.

- A Fenêtre Baisser t° patient (écran Hypothermie)
- Fenêtre Contrôle patient (écran Normothermie)
- B Fenêtre Augmenter t° patient (écran Hypothermie)
- C Zone de monitoring du patient
- D Température patient
- E Température patient 2 (si activée)
- F Indicateur de Tendence de température patient
- G Zone de surveillance du système

- H Température de l'eau
- I Débit d'eau
- J Niveau du réservoir d'eau
- K Graphique du traitement
- L Bouton Contrôle manuel (si activé)
- M Bouton Vidange des pads
- N Bouton Remplissage du réservoir
- O Bouton Sélection de traitement / Verrouillage de l'écran
- P Bouton Unités de température (si activé)
- Q Bouton Arrêt
- R Bouton Aide

Remplissage du réservoir

- 1) Remplir le réservoir uniquement avec de l'eau stérile.
- 2) Prévoir quatre litres d'eau pour remplir le réservoir lors de l'installation initiale.
- 3) Ajouter un flacon de solution nettoyante pour le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ à l'eau stérile.
- 4) Depuis l'écran **Sélection de traitement du patient**, appuyer sur le bouton **Normothermie** ou **Hypothermie**, sous l'en-tête Nouveau patient.
- 5) Depuis l'écran de traitement **Hypothermie** ou **Normothermie**, appuyer sur le bouton **Remplissage du réservoir**.
- 6) L'écran **Remplissage du réservoir** s'affiche. Suivre les instructions à l'écran.



Fig. 1-6 Écran Remplissage du réservoir

Contrôle manuel

Le contrôle manuel permet à l'utilisateur de régler directement la température de l'eau dans le réservoir de circulation. Le raccordement d'une sonde de température patient n'étant pas nécessaire, il peut donc être utilisé à des fins de dépannage et de diagnostic.

Si le contrôle manuel a été désactivé, il devra être réactivé. Pour activer le contrôle manuel, depuis l'écran de traitement Normothermie, appuyer sur le bouton Ajuster situé dans la partie centrale inférieure de l'écran. Depuis l'écran Contrôle patient-Ajuster, appuyer sur le bouton Plus. L'écran Paramètres de la normothermie s'affiche alors (Fig. 1-9). Appuyer sur le bouton Ajuster pour accéder au contrôle manuel. Sélectionner la température de l'eau et la durée souhaitées. Appuyer sur Enregistrer. L'activation du contrôle manuel ne modifiera pas automatiquement les paramètres par défaut.

Une fois activé, le bouton Contrôle manuel est visible dans le coin supérieur droit de l'écran Traitement. Un appui sur le bouton Contrôle manuel permet à l'utilisateur de modifier la valeur cible de l'eau ainsi que la durée, et de lancer le contrôle manuel.

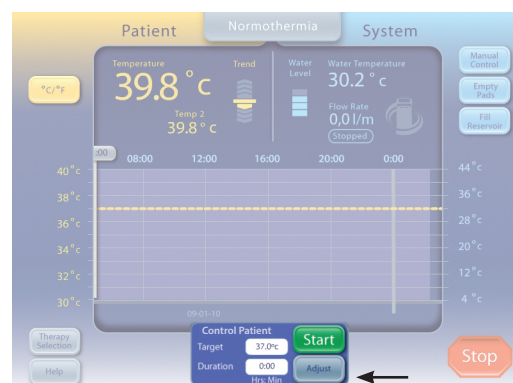


Fig. 1-7 Panneau Contrôle patient depuis l'écran Normothermie



Fig. 1-8 Panneau Contrôle patient - Ajuster (apparaît dès que l'utilisateur appuie sur Ajuster dans le panneau Contrôle patient)

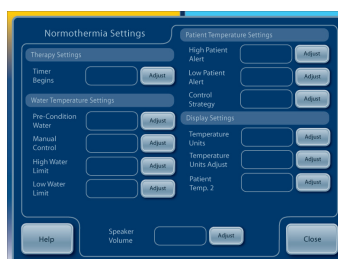


Fig. 1-9 Écran Paramètres de la normothermie

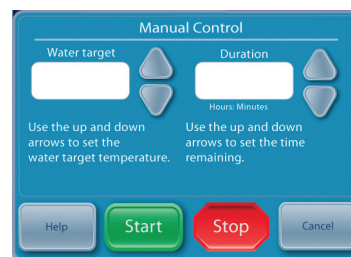


Fig. 1-10 Panneau Contrôle manuel (apparaît dès que l'utilisateur appuie sur Contrôle manuel dans l'écran principal Normothermie ou Hypothermie)

Vérification fonctionnelle

Les certificats de conformité des essais d'étalonnage, de fonctionnement et de sécurité électrique sont inclus à la livraison de chaque système de gestion de la température ARCTIC SUN™. Pour s'assurer que les fonctions de réchauffement et de refroidissement du système fonctionnent correctement, réaliser les étapes suivantes :

- 1) Mise sous **tension** du module de commande
- 2) Depuis l'écran **Sélection de traitement du patient**, appuyer sur le bouton **Hypothermie** pour afficher l'écran de traitement **Hypothermie**.
- 3) Depuis l'écran de traitement **Hypothermie**, appuyer sur le bouton **Contrôle manuel** pour ouvrir la fenêtre **Contrôle manuel**.
- 4) Utiliser les flèches Haut et Bas pour programmer le **Contrôle manuel** de la température cible de l'eau sur 40 °C et la durée sur 30 minutes.
- 5) Appuyer sur le bouton **Démarrer** pour lancer le **Contrôle manuel**. Attendre au moins 3 minutes pour laisser le temps au système de se stabiliser.
- 6) Surveiller le débit et la température de l'eau dans la zone d'état du **Système** de l'écran de traitement **Hypothermie**.
- 7) Vérifier que le débit atteint au moins 1,5 litre par minute.
- 8) Vérifier que la température de l'eau augmente à 30 °C.
- 9) Appuyer sur le bouton **Arrêt**.
- 10) Programmer le **Contrôle manuel** de la température cible de l'eau sur 4 °C et la durée sur 30 minutes.
- 11) Appuyer sur le bouton **Démarrer** pour lancer le **Contrôle manuel**.
- 12) Surveiller le débit et la température de l'eau dans la zone d'état du **Système** de l'écran de traitement **Hypothermie**. Vérifier que la température de l'eau descend à 6 °C.
- 13) Appuyer sur le bouton **Arrêt** pour arrêter le **Contrôle manuel**.
- 14) Appuyer sur le bouton **Annuler** pour fermer la fenêtre du **Contrôle manuel**.
- 15) Mettre le module de commande hors tension.

Chapitre 2 - Composants

Composants hydrauliques

Ligne de distribution de fluide – tubulure à double lumière réutilisable qui relie le module de commande aux pads ARCTICGEL™.

Pompes

Pompe de circulation – pompe l'eau du réservoir de circulation jusqu'aux pads ARCTICGEL™.

Pompe de mélange – transfère l'eau froide depuis le réservoir du système de refroidissement vers le réservoir de circulation.

Pompe du système de refroidissement – fait circuler l'eau en continu depuis le réservoir du système de refroidissement jusqu'à l'évaporateur du système de refroidissement.

Réservoirs

Réservoir de circulation – contient de l'eau à température contrôlée qui alimente les pads ARCTICGEL™.

Réservoir du système de refroidissement – contient de l'eau maintenue à environ 4 °C.

Réservoir d'approvisionnement – contient de l'eau qui est utilisée pour remettre le réservoir de circulation à niveau lorsque les pads ARCTICGEL™ Pads sont remplis.

Capteurs

Surveillance température de sortie - T1 – situé dans le réservoir de circulation. Utilisé pour surveiller la température de l'eau qui alimente les pads ARCTICGEL™.

Surveillance température de sortie - T2 – situé dans le réservoir de circulation. Utilisé pour surveiller la température de l'eau qui alimente les pads ARCTICGEL™.

Température d'entrée - T3 – situé dans le collecteur d'admission/de refoulement. Surveille la température de l'eau restituée par les pads ARCTICGEL™.

Température du système de refroidissement - T4 – situé dans le réservoir du système de refroidissement. Utilisé pour contrôler la température de l'eau dans le réservoir du système de refroidissement.

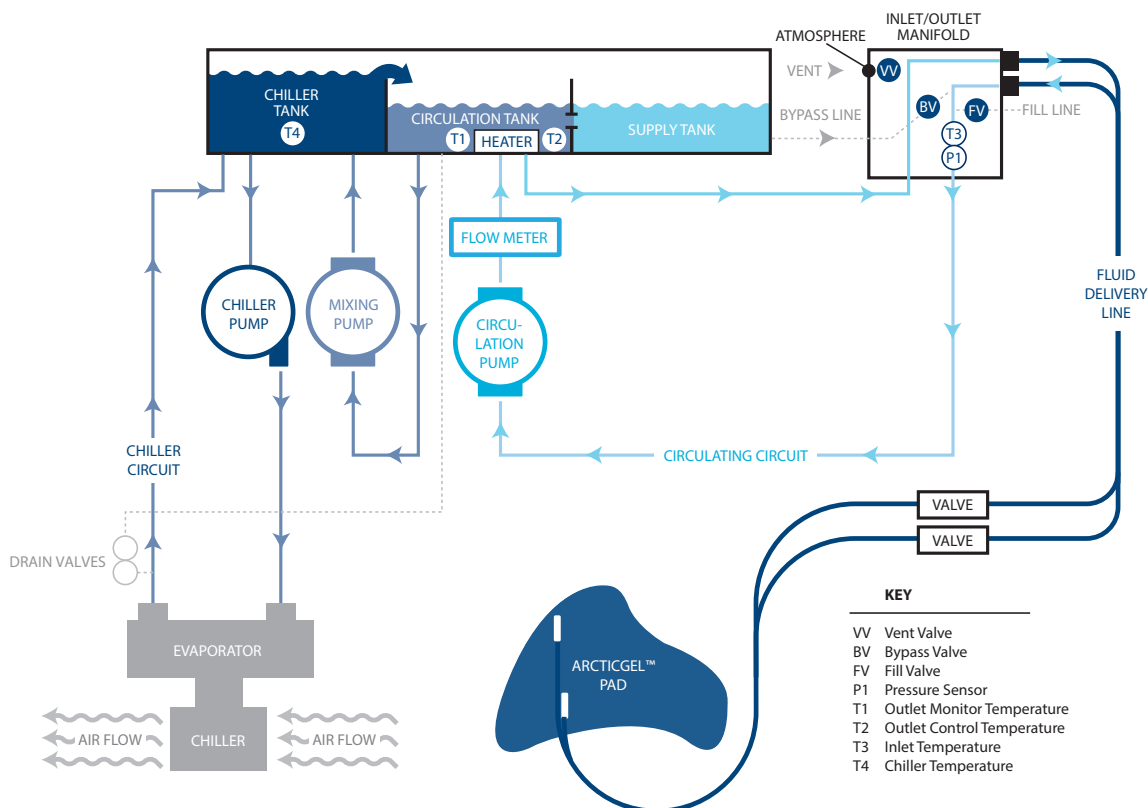


Fig. 2-1 Le schéma hydraulique

Capteur de pression - T3 – situé dans le collecteur d'admission/de refoulement. Utilisé pour maintenir une pression négative constante à l'intérieur des pads ARCTICGEL™ en contrôlant la vitesse de la pompe de circulation.

Capteur de débit – situé au refoulement de la pompe de circulation. Surveille le débit dans le circuit de circulation.

Valves

Valve de conditionnement – située dans le collecteur d'admission/de refoulement. Une fois ouverte, elle permet à l'eau de circuler à l'intérieur lors de l'amorçage ou du préconditionnement.

Valve de remplissage – située dans le collecteur d'admission/de refoulement. Une fois ouverte, elle permet à la pompe de circulation d'aspirer de l'eau dans le système.

Robinet de purge – situé dans le collecteur d'admission/de refoulement. Une fois ouvert, il permet à l'air de pénétrer à l'intérieur des pads ARCTICGEL™ et à l'eau déplacée d'être renvoyée dans le réservoir d'approvisionnement.

Système de chauffage – situé dans le réservoir de circulation. Le système de chauffage se compose de 4 tiges chauffantes. L'élément chauffant à l'intérieur de chaque tige est installé en série avec un fusible thermique non réarmable qui protège chacune d'entre elles contre la surchauffe.

Collecteur d'admission/de refoulement – raccordé à la ligne de distribution de fluide et au tuyau de remplissage. Renferme les valves et robinet, le capteur de température d'entrée et le capteur de pression.

Système de refroidissement – unité de réfrigération qui refroidit l'évaporateur en continu.

Composants électroniques

Câbles – cordon d'alimentation et câbles de température. Des câbles adaptateurs supplémentaires sont disponibles à l'achat pour une utilisation avec les sondes de température des différents fabricants. Par ailleurs, il est possible d'acquérir des câbles de température de sortie pour permettre le transfert de la température du patient vers un moniteur externe. Veuillez consulter les câbles de température présentés à l'Annexe E.

Carte de circuit de l'alimentation secteur – située sous le réservoir d'approvisionnement. Héberge des relais électromécaniques permettant de contrôler l'alimentation secteur des systèmes de refroidissement et de chauffage. Elle intègre également des relais statiques permettant de contrôler l'alimentation de chacun des quatre éléments chauffants.

Module d'alimentation – situé à côté de la carte de circuit de l'alimentation secteur. Convertit la tension secteur en courant alternatif 24 VCC.

Carte de circuit d'alimentation – située dans le compartiment pour cartes. Convertit en 24 VCC pour abaisser les tensions CC utilisées par le système.

Carte de circuit du processeur – située dans le compartiment pour cartes. Héberge à la fois les microprocesseurs de contrôle et de monitoring et les circuits associés, y compris la mémoire non volatile.

Carte de circuit d'isolement – située dans le compartiment pour cartes. Fournit un isolement électrique pour les circuits de température patient à un niveau de 1 500 V. Elle fournit également un signal de température patient simulé YSI 400 compatible (température de sortie) à un moniteur externe.

Carte de circuit admission/refoulement – située dans le compartiment pour cartes. Contient des circuits qui contrôlent la température, la pression et le débit de l'eau. Elle permet de contrôler les pompes de circulation et de mélange, les valves et le système de refroidissement.

Carte de circuit du panneau arrière – située à l'arrière du compartiment pour cartes. Connecte entre elles les cartes de circuit à l'intérieur du compartiment pour cartes.

Panneau de commande – situé en haut du module de commande. Abrite un écran tactile, un microprocesseur, un disque dur, une interface USB et un haut-parleur alimenté par USB.

Chapitre 3 - Fonctionnement théorique

Principaux circuits hydrauliques

Circuit de circulation – fait circuler l'eau à température contrôlée du réservoir de circulation vers les pads ARCTICGEL™ avant de la restituer à l'orifice d'arrivée de la pompe de circulation. La vitesse de la pompe de circulation varie, afin de maintenir une pression de -7,0 PSI (0,5 bar) au niveau du capteur de pression. Dans la mesure où l'eau dans les pads ARCTICGEL™ s'écoule à une pression négative, une panne dans le circuit, par exemple, un pad perforé ou débranché, entraînera une fuite d'air dans le système et non une fuite d'eau. L'air dans le système est évacué dans le réservoir de circulation et sort par la purge du réservoir. Si l'utilisateur souhaite que l'eau soit plus chaude, les éléments chauffants situés dans le réservoir de circulation sont mis sous tension. La puissance de chauffe dépend du débit du réservoir de circulation et de l'écart entre la température de l'eau et la température de l'eau demandée. Le système de chauffage comporte quatre éléments activés en série afin de minimiser les fluctuations de courant dans le réseau électrique.

Circuit du système de refroidissement – maintient l'eau dans le réservoir du système de refroidissement à environ 4 °C. L'eau est alimentée par gravité dans la pompe centrifuge du système de refroidissement où elle est ensuite pompée par l'évaporateur du système de refroidissement et restituée au réservoir du système de refroidissement. La capacité de refroidissement du système est contrôlée par une valve de réfrigération. Lorsque le circuit du refroidisseur avoisine 4 °C, le bruit de la valve est audible.

Circuit de mélange – s'il faut de l'eau froide pour refroidir le circuit de circulation, la pompe de mélange puise de l'eau dans le réservoir de circulation et la mesure dans le réservoir du système de refroidissement. L'eau froide déborde du réservoir du système de refroidissement pour se déverser dans le réservoir de circulation. La vitesse de la pompe de mélange dépend du débit du réservoir de circulation et de l'écart entre la température de l'eau et la température de l'eau demandée.

Circuits hydrauliques auxiliaires

Remplissage – Pendant le remplissage, la valve de remplissage est ouverte et envoie l'eau vers la pompe de circulation qui l'aspire. L'eau retourne dans le réservoir d'approvisionnement à travers le réservoir de circulation. Une pression négative doit être générée à l'entrée du collecteur d'admission/de refoulement pour que le remplissage ait lieu, ce qui signifie que la ligne de distribution de fluide doit être branchée. Les pads ARCTICGEL™ Pads ne doivent pas être raccordés à la ligne de distribution de fluide pendant le remplissage.

Préconditionnement – Le système peut être programmé pour préconditionner l'eau avant le démarrage du traitement. Avec ce mode, la soupape de dérivation s'ouvre et permet à l'eau à température contrôlée de circuler à l'intérieur pour amener l'eau du réservoir de circulation et du réservoir d'approvisionnement à la température préprogrammée.

Vidanger les pads – Pour vidanger l'eau des pads ARCTICGEL™, le robinet de purge est ouvert, ce qui permet à l'air de pénétrer dans les pads. La pompe de circulation évacue l'eau des pads qui est renvoyée par le réservoir de circulation au réservoir d'approvisionnement.

Système de contrôle électronique

Le système électronique se compose de deux sous-systèmes indépendants : le contrôle et la surveillance. Le sous-système de contrôle est responsable de l'administration du traitement au patient. Le sous-système de surveillance confirme le fonctionnement sans danger du sous-système de contrôle. Chaque sous-système est équipé d'un

microprocesseur indépendant, d'une alarme sonore ainsi que de circuits de détection de l'eau et de la température du patient.

Le sous-système de contrôle remplit les fonctions suivantes :

- Interprétation des commandes du panneau de commande
- Mise à jour des informations système vers le panneau de commande
- Contrôle de la température de l'eau du réservoir de circulation (T1 & T2)
- Contrôle de la vitesse de la pompe de circulation depuis le capteur de pression (P1)
- Mesure de la température du patient (PT1)
- Génération d'un signal de température de sortie
- Contrôle de la température de l'eau du réservoir du système de refroidissement (T4)
- Contrôle des valves (VV, BV et FV)
- Contrôle du système de refroidissement

Le sous-système de surveillance remplit les fonctions suivantes :

- Interprétation redondante des commandes du panneau de commande
- Contrôle de la température du réservoir de circulation (T1)
- Mesure de la température du patient (PT2)
- Contrôle de l'interruption de l'alimentation de la pompe de circulation
- Contrôle de la tension de la carte de circuit de l'alimentation

Chapitre 4 - Maintenance

Calendrier de maintenance

Procédure	Intervalle
Nettoyage des surfaces extérieures	Selon les besoins
Inspection des connecteurs et des câbles	6 mois
Nettoyage du condenseur	6 mois
Remise à niveau de la solution nettoyante	6 mois
Inspection de la protection d'écran	6 mois
Étalonnage	Toutes les 2 000 heures ou 250 utilisations, selon la première de ces éventualités, comme indiqué par l'affichage du système
Inspection de la ligne de distribution de fluide	6 mois
Vérification de l'usure des joints toriques du collecteur	6 mois
Vérification de l'adhérence de la mousse sur les tuyaux	Pendant toutes les procédures internes d'entretien

Les accessoires et les pièces nécessaires peuvent être commandés séparément. Consulter l'annexe D pour obtenir la liste des pièces de rechange et des articles nécessaires à l'entretien.

Nettoyage des surfaces extérieures

Le nettoyage doit comprendre l'extérieur du module de commande, les lignes de distribution de fluide, les câbles de température et le cordon d'alimentation. Enlever les traces de contamination visibles des surfaces à l'aide d'un chiffon humide et d'un détergent doux. Rincer et sécher soigneusement. Utiliser un chiffon doux imbibé de désinfectant conformément au protocole hospitalier. Medivance a homologué et approuvé l'utilisation des types de désinfectants suivants adaptés aux surfaces extérieures : hypochlorite de sodium, alcool isopropylique et ammonium quaternaire.

Inspection des connecteurs et des câbles

Inspecter le ou les câbles de température patient et le cordon d'alimentation pour s'assurer de leur parfait état. S'assurer que les câbles de température sont munis de leur serre-câble. Vérifier que le support du cordon d'alimentation est bien fixé.

Nettoyage du condenseur

Si le condenseur du système de refroidissement est sale, la capacité de refroidissement du module de commande sera considérablement amoindrie. Pour nettoyer le condenseur, dépoussiérer la grille extérieure à l'aide d'un chiffon doux. Selon la qualité de l'air de l'établissement, enlever périodiquement le capot arrière et passer l'aspirateur sur les ailettes du condenseur ou les brosser. Les ailettes du condenseur doivent être nettoyées au moins une fois par an. Les opérations d'entretien doivent être confiées à des techniciens qualifiés.

Remise à niveau de la solution nettoyante

Remise à niveau de la solution nettoyante à usage interne

Contactez le service d'assistance client de Medivance pour commander de la solution nettoyante à usage interne.

Pour remettre la solution nettoyante à usage interne à niveau :

- 1) Vidanger le réservoir.
 - Éteindre le module de commande.
 - Raccorder le tuyau de vidange aux deux robinets de vidange situés à l'arrière du module de commande. Placer l'extrémité du tuyau de vidange dans un récipient. L'eau passe dans le récipient par écoulement passif.
- 2) Remplir le réservoir.
 - Depuis l'écran de traitement Hypothermie ou l'écran de traitement Normothermie, appuyer sur le bouton Remplissage du réservoir.
 - L'écran Remplissage du réservoir s'affiche. Suivre les instructions à l'écran.
 - Ajouter un flacon de solution nettoyante pour le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ à la première bouteille d'eau stérile.
 - Le processus de remplissage s'arrête automatiquement lorsque le réservoir est plein. Continuer à remplacer les bouteilles d'eau stérile jusqu'à l'arrêt du processus de remplissage.
 - Une fois le processus de remplissage du réservoir terminé, l'écran correspondant se ferme.
 - Ne pas utiliser de solution nettoyante ayant dépassé la date limite d'utilisation indiquée sur le flacon.
 - La solution nettoyante doit être conservée dans la pochette résistante aux UV.

Inspection de la protection d'écran

L'écran tactile du panneau de commande est fourni avec une protection d'écran jetable. Si elle est endommagée, enlever la protection en la soulevant par le bord et en la décollant délicatement de l'écran. Pour garantir l'enlèvement de la poussière et des particules, nettoyer l'écran tactile avec de l'alcool isopropylique. Retirer le film bleu de la protection d'écran. Appliquer ensuite soigneusement la protection sur l'écran avec le film retourné contre l'écran.

Inspection de la ligne de distribution de fluide

1. Mettre le système sous tension
2. Depuis l'écran Sélection de traitement du patient, appuyer sur le bouton **Hypothermie** pour afficher l'écran de traitement **Hypothermie**.
3. Depuis l'écran de traitement **Hypothermie**, appuyer sur le bouton **Contrôle manuel** pour ouvrir la fenêtre **Contrôle manuel**.
4. Programmer le **Contrôle manuel** de la température cible de l'eau sur 28 °C et la durée sur 30 minutes. Le contrôle manuel est désactivé par défaut. Consulter la rubrique Contrôle manuel du chapitre 1 pour obtenir les instructions d'activation.
5. Brancher une dérivation sur une série d'orifices de la ligne de distribution de fluide.

6. Appuyer sur le bouton **Aide**, puis sur le bouton **Index de l'aide**. Sélectionner la rubrique **Maintenance et entretien** et la sous-rubrique **Diagnostic du système**, puis appuyer sur le bouton **Afficher**. Vérifier que la pression d'admission est comprise entre $-7 \pm 0,2$.
7. Répéter l'opération sur toutes les valves. Si la pression d'admission se situe en dehors des limites, remplacer les deux valves auxquelles la dérivation est raccordée.
8. Veiller à retirer la dérivation avant de remettre l'appareil en service.

Maintenance préventive

L'utilisation du système de gestion de la température Artic Sun™ pendant plus de 2 000 heures sans réaliser de maintenance préventive peut entraîner la défaillance de certains des composants du système et empêcher ce dernier de fonctionner comme prévu. Les principaux composants suivants doivent être soumis à un entretien et/ou un remplacement régulier afin de maintenir le système de gestion de la température Artic Sun™ en parfait état de marche.

- Pompe de circulation - 403077-00
- Pompe de mélange - 403076-00
- Système de chauffage - 403074-00 (100-120 V) ou 403074-01 (200-230 V)
- Robinets de vidange - 403105-00
- Consulter le chapitre 8 pour obtenir les instructions de remplacement des composants.
- Réaliser les étapes de maintenance générale décrites au Chapitre 4.
- Une vérification fonctionnelle (Chapitre 1) et un étalonnage sont obligatoires au terme de la maintenance préventive prévue à 2 000 heures. Consulter le chapitre 9 pour obtenir les instructions d'étalonnage.
- Une personne qualifiée maîtrisant les configurations des essais de sécurité électrique doit, au terme des opérations de maintenance préventive, réaliser un essai de sécurité électrique conformément aux exigences relatives aux appareils de Classe I - type BF - de la norme CEI 62353 ou CEI 60601-1, ou conformément aux procédures hospitalières locales.
- Renseigner le compte rendu de maintenance applicable documentant l'entretien effectué.

Pour acquérir un programme de maintenance préventive ou des composants, veuillez contacter le service d'assistance client Bard ou le représentant Bard local.

Étalonnage

Pour réaliser un étalonnage sur le système de gestion de la température ARCTIC SUN™, appuyer sur le bouton Configuration avancée de l'écran Sélection de traitement. Appuyer sur le bouton Démarrer et suivre les instructions à l'écran. Consulter le chapitre 9 pour obtenir des instructions supplémentaires.

Chapitre 5 - Configuration avancée

Utiliser l'écran **Configuration avancée** pour afficher les paramètres actuels et modifier les réglages des paramètres suivants. Pour modifier le réglage d'un paramètre, appuyer sur le bouton **Ajuster** à droite du paramètre.

Réglages de lieu/heure

- Langue
- Format numérique
- Heure actuelle
- Format de date
- Date actuelle

Les fonctions suivantes peuvent être lancées depuis l'écran Configuration avancée.

- Téléchargement des données du patient : Les données du patient pour les 10 (dix) derniers cas sont stockées sur le disque dur du système de gestion de la température ARCTIC SUN™. Ces données sont conservées lorsque le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ est hors tension ou dans l'éventualité d'une panne de courant totale.
- Étalonnage
- Vidange totale
- Enregistrer les paramètres en tant que valeurs par défaut
- Télécharger un fichier personnalisé

De plus, les informations suivantes peuvent être visualisées sur l'écran Configuration avancée.

- Versions du logiciel
- Date du dernier étalonnage
- Date butoir pour le prochain étalonnage

Pour accéder à l'écran Configuration avancée :

- 1) Appuyer sur le bouton **Configuration avancée** sur l'écran **Sélection de traitement** du patient.
- 2) L'écran **Configuration avancée** s'affiche.

Pour accéder à l'écran Sélection d'un protocole supplémentaire :

Consulter les écrans d'aide du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ pour obtenir des informations sur la configuration de protocoles supplémentaires.



Fig. 5 -1 Configuration avancée

Chapitre 6 - Alarmes et alertes

Le système de sécurité du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ surveille en permanence l'état de l'appareil et du patient, et déclenche des alarmes ou des alertes pour alerter l'utilisateur sur des conditions susceptibles de nuire à la sécurité du patient ou d'entraver le bon fonctionnement du système.

Il existe deux types de situations : **Alarmes** et **Alertes**.

Une alarme alerte l'utilisateur sur une situation susceptible de constituer un danger pour le patient ou l'appareil. Une alarme désigne un état de Priorité élevée qui exige une réponse immédiate de l'opérateur.

Une alerte informe l'utilisateur sur l'état du patient et de l'appareil sans interrompre la procédure. Une alerte désigne un état de Priorité moyenne qui exige une réponse rapide de l'opérateur.

Alarmes

Une alarme est indiquée par un signal sonore qui se répète toutes les 10 secondes jusqu'à ce que l'alarme s'efface. L'écran Alarme apparaît et affiche le numéro de l'alarme, le titre de l'alarme, une description du problème ou des conditions qui ont déclenché l'alarme, ainsi que des solutions et des instructions pour le dépannage et la résolution de l'alarme. Si certaines alarmes ne sont pas confirmées par l'opérateur dans un délai de 2 minutes, une tonalité de rappel retentira. Tous les paramètres d'alarme sont conservés en prévision d'une coupure de courant.



Fig. 6-1 Écran Alarme

Principales alarmes de sécurité

Bien que le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ comporte plusieurs alarmes et fonctions de sécurité, il existe cinq alarmes de sécurité principales qui placeront le système en mode Arrêt jusqu'à ce que le problème soit résolu.

Alarme	Caractéristiques
Patient température haute	39,5 °C (103,1 °F)
Patient température basse	31,0 °C (87,8 °F)
Température de l'eau haute	42,5 °C/44 °C (108,5 °F/111,2 °F)
Température de l'eau basse	3,0 °C/ 3,5 °C (37,4 °F/38,3 °F)
Échec autotest du système	À la mise sous tension de l'appareil

Chaque fois que le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ est mis sous tension, un autotest système pour l'alarme de sécurité indépendante est automatiquement exécuté. Ce test simule une panne de « température de l'eau haute » sur les capteurs principaux et auxiliaires qui détectent la température de l'eau. Les systèmes de sécurité principaux et auxiliaires doivent répondre à la panne et faire l'objet d'une vérification par le système de sécurité opposé. Si l'un des deux systèmes de sécurité ne répond pas de manière adéquate, l'alarme 80 ou 81 se déclenche. Contacter le service d'assistance client.

Alarmes irrécupérables

Si une alarme se déclenche qui empêche l'utilisation adéquate de l'appareil ou l'administration du traitement approprié pour le patient (comme les cinq alarmes de sécurité principales évoquées ci-dessus), le système se mettra en mode Arrêt et ne permettra pas la poursuite du traitement. Ce type d'alarme est appelé irrécupérable. Si cette situation se produit, éteindre et rallumer l'appareil. Si l'alarme se déclenche à nouveau, contacter le service d'assistance client.

Alarmes récupérables

D'autres alarmes qui arrêtent provisoirement l'appareil jusqu'à ce que l'utilisateur soit en mesure de corriger la cause de l'alarme et de l'effacer rentrent dans la catégorie des alarmes récupérables. Si la situation à l'origine de l'alarme n'est pas résolue et que le problème persiste, l'alarme se déclenche à nouveau.

Si une alarme récupérable se déclenche :

- 1) Lorsqu'une alarme se déclenche, l'appareil se met en mode **Arrêt**.
- 2) Lire les instructions affichées.
- 3) Noter le numéro de l'**alarme**.
- 4) Appuyer sur le bouton **Fermer** pour effacer l'alarme.
- 5) Suivre les instructions pour corriger l'alarme. Effectuer les actions dans l'ordre indiqué jusqu'à ce que l'alarme soit résolue.
- 6) Une fois l'alarme effacée, appuyer sur le bouton Démarrer dans la fenêtre de traitement pour redémarrer le traitement. L'utilisateur entendra une tonalité et une voix indiquant « Traitement commencé ». Par ailleurs, la fenêtre de traitement active et l'icône du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ clignoteront.
- 7) Si le problème persiste, contacter le service d'assistance client.

Alertes

Les alertes sont indiquées par un signal sonore qui se répète toutes les 25 secondes. L'écran Alerte apparaît et affiche le numéro de l'alerte, le titre de l'alerte, une description du problème qui a déclenché l'alerte, ainsi que des solutions et des instructions pour le dépannage et la résolution de l'alerte.

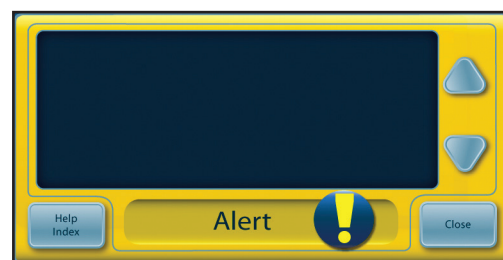


Fig. 6-2 Écran Alerte

Si une alerte se déclenche :

- 1) Lire les instructions affichées.
- 2) Noter le numéro de l'alerte.
- 3) Appuyer sur le bouton **Fermer** pour effacer l'alerte.
- 4) Suivre les instructions pour corriger l'alerte. Effectuer les actions dans l'ordre indiqué jusqu'à ce que l'alarme soit résolue. Si le problème persiste, contacter le service d'assistance client.
- 5) Consulter les écrans d'aide du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ pour obtenir des informations supplémentaires concernant les alarmes et les alertes.

Liste des alarmes et des alertes

Le tableau suivant contient une liste des alarmes et des alertes qu'un utilisateur peut observer pendant l'utilisation du système de gestion de la température ARCTIC SUN™. Le texte surligné en jaune indique une alerte, tandis que le texte en rouge indique une alarme.

■ Alarme ■ Alerte

Alarme/ Alerte	Message affiché	Problème
01	Ligne patient ouverte	Le système détecte que la ligne de distribution de fluide ou la ligne de patient est ouverte à l'atmosphère ou que la ligne contient une importante quantité d'air. La pompe à fluide tourne à la vitesse prévue, mais le débit est inférieur à 1 litre par minute et la pression du fluide est inférieure à -6 livres par pouce carré (psi).
02	Débit bas	Le débit est inférieur à 50 % du débit maximum mesuré depuis la dernière mise sous tension ou la vidange des pads ou le débit est inférieur à 300 ml/minute.
03	Niveau du réservoir bas	À la mise sous tension ou à la fin du cycle de vidange des pads ou de remplissage du réservoir, les capteurs de niveau de fluide détectent que le niveau du réservoir d'eau est bas. Il y a juste assez d'eau dans le réservoir pour administrer un traitement à un patient.
04	Réservoir d'eau en dessous du minimum	À la fin du cycle de vidange des pads, les capteurs de niveau de fluide du système détectent que le réservoir d'eau est vide ou en dessous du niveau minimum nécessaire au bon fonctionnement du système.
05	Réservoir d'eau vide	À la mise sous tension ou à la fin du cycle de vidange des pads, les capteurs de niveau de fluide du système détectent que le réservoir d'eau est vide ou en dessous du niveau minimum nécessaire au bon fonctionnement du système.
07	Vidange des pads incomplète	Les pads restituent toujours un grand volume d'eau à la fin de leur cycle de vidange.
08	Température patient 1 élevée	La valeur Température patient 1 est supérieure à 39,5 °C (103,1 °F), la température de l'eau est supérieure à 39,5 °C (103,1 °F) et le système continue à réchauffer le patient lorsque le système est en mode Contrôle patient (p. ex. Contrôle patient, Baisser t° patient ou Augmenter t° patient).
09	Température patient 1 au-dessus de Patient alerte haute.	En Traitement normothermie : la valeur Température patient 1 est supérieure au paramètre Patient alerte haute dans Paramètres de la normothermie. En Traitement hypothermie : la valeur Température patient 1 est supérieure au paramètre Patient alerte haute dans Paramètres de l'hypothermie.
10	Température patient 1 basse	La valeur Température patient 1 est inférieure à 31 °C (87,8 °F), la température de l'eau est inférieure à 31 °C (87,8 °F) et le système continue à refroidir le patient lorsque le système est en mode Contrôle patient (p. ex. Contrôle patient, Baisser t° patient ou Augmenter t° patient).
11	Température patient 1 en dessous de Patient alerte basse.	En Traitement normothermie : la valeur Température patient 1 est inférieure au paramètre Patient alerte basse dans Paramètres de la normothermie. En Traitement hypothermie : la valeur Température patient 1 est inférieure au paramètre Patient alerte basse dans Paramètres de l'hypothermie.
12	Température patient 1 élevée	La valeur Température patient 1 est supérieure à 39,5 °C (103,1 °F) et la température de l'eau est supérieure à 39,5 °C (103,1 °F) en mode Contrôle manuel. La température patient n'est pas contrôlée automatiquement en mode Contrôle manuel.
13	Température patient 1 basse	La valeur Température patient 1 est inférieure à 31 °C (87,8 °F) et la température de l'eau est inférieure à 31 °C (87,8 °F) lorsque le système est en mode Contrôle manuel. La température patient n'est pas contrôlée automatiquement en mode Contrôle manuel.

14	Température patient 1 Sonde hors limites	La sonde de température patient 1 n'est pas détectée ou la valeur de température est en deçà des limites inférieures de la plage d'affichage (10 °C/50 °F) en mode Contrôle patient (p. ex. Contrôle patient, Baisser t° patient ou Augmenter t° patient).
15	Impossible d'obtenir une température patient stable	Température patient instable. Changement important dans la valeur de température patient pendant plus de 10 minutes en mode Contrôle patient (p. ex. Contrôle patient, Baisser t° patient ou Augmenter t° patient).
16	Température patient 1 Sonde hors limites	La sonde de température patient 1 n'est pas détectée ou la valeur de température est au-delà de la limite supérieure de la plage d'affichage (44 °C/111,2 °F) en mode Contrôle patient (p. ex. Contrôle patient, Baisser t° patient ou Augmenter t° patient).
17	Erreur d'étalonnage température patient 1	Le système est incapable de vérifier en interne l'étalonnage du canal Température patient 1 à $\pm 1,0$ °C en mode Contrôle patient (Contrôle patient, Baisser t° patient ou Augmenter t° patient).
18	Erreur d'étalonnage température patient 1	Le système est incapable de vérifier en interne l'étalonnage du canal Température patient 1 à $\pm 1,0$ °C lorsque le système est en mode Contrôle manuel.
19	Erreur d'étalonnage température patient 1	Le système est incapable de vérifier en interne l'étalonnage du canal Température patient 1 à $\pm 1,0$ °C en mode Contrôle patient (Contrôle patient, Baisser t° patient ou Augmenter t° patient).
20	Erreur d'étalonnage température patient 1	Le système est incapable de vérifier en interne l'étalonnage du canal Température patient 1 à $\pm 1,0$ °C lorsque le système est en mode Contrôle manuel.
21	Température patient 2 élevée	La valeur Température patient 2 est supérieure à 39,5 °C (103,1 °F), la température de l'eau est supérieure à 39,5 °C (103,1 °F) et le système continue à réchauffer le patient en mode Contrôle patient (p. ex. Contrôle patient, Baisser t° patient ou Augmenter t° patient).
22	Température patient 2 au-dessus de Patient alerte haute.	En Traitement normothermie : la valeur Température patient 2 est supérieure au paramètre Patient alerte haute dans Paramètres de la normothermie. En Traitement hypothermie : la valeur Température patient 2 est supérieure au paramètre Patient alerte haute dans Paramètres de l'hypothermie.
23	Température patient 2 basse	La valeur Température patient 2 est inférieure à 31 °C (87,8 °F), la température de l'eau est inférieure à 31 °C (87,8 °F) et le système continue à refroidir le patient lorsque le système est en mode Contrôle patient (p. ex. Contrôle patient, Baisser t° patient ou Augmenter t° patient).
24	Température patient 2 en dessous de Patient alerte basse.	En Traitement normothermie : la valeur Température patient 2 est inférieure au paramètre Patient alerte basse dans Paramètres de la normothermie. En Traitement hypothermie : la valeur Température patient 2 est inférieure au paramètre Patient alerte basse dans Paramètres de l'hypothermie.
25	Température patient 2 élevée	La valeur Température patient 2 est supérieure à 39,5 °C (103,1 °F) et la température de l'eau est supérieure à 39,5 °C (103,1 °F) en mode Contrôle manuel. La température patient n'est pas contrôlée automatiquement en mode Contrôle manuel.
26	Température patient 2 basse	La valeur Température patient 2 est inférieure à 31 °C (87,8 °F) et la température de l'eau est inférieure à 31 °C (87,8 °F) lorsque le système est en mode Contrôle manuel. La température patient n'est pas contrôlée automatiquement en mode Contrôle manuel.
27	Température patient 2 Sonde hors limites	La sonde de température patient 2 n'est pas détectée ou la valeur de température est en deçà de la plage d'affichage inférieure (10 °C/50 °F).
28	Température patient 2 Sonde hors limites	La sonde de température patient 2 n'est pas détectée ou la valeur de température est au-delà de la limite supérieure de la plage d'affichage (44 °C/111,2 °F) en mode Contrôle patient (p. ex. Contrôle patient, Baisser t° patient ou Augmenter t° patient).

29	Erreur d'étalonnage température patient 2	Le système est incapable de vérifier en interne l'étalonnage du canal Température patient 2 à $\pm 1,0$ °C lorsque le système est en mode Contrôle patient (Contrôle patient, Baisser t° patient ou Augmenter t° patient). Le canal Température patient 2 est inactivé.
30	Erreur d'étalonnage température patient 2	Le système est incapable d'étalonner le canal Température patient 2 à $\pm 1,0$ °C lorsque le système est en mode Contrôle manuel. Le canal Température patient 2 est inactivé.
31	Erreur d'étalonnage température patient 2	Le système est incapable d'étalonner le canal Température patient 2 à $\pm 1,0$ °C lorsque le système est en mode Contrôle patient (Contrôle patient, Baisser t° patient ou Augmenter t° patient). Le canal Température patient 2 est inactivé.
32	Erreur d'étalonnage température patient 2	Le système est incapable d'étalonner le canal Température patient 2 à $\pm 1,0$ °C en mode Contrôle manuel. Le canal Température patient 2 est inactivé.
33	Température de l'eau élevée	La température principale de sortie de l'eau est supérieure à 44 °C (111,2 °F).
34	Température de l'eau élevée	La température principale de sortie de l'eau est supérieure à 42,5 °C (108,5 °F).
35	Température de l'eau basse	La température principale de sortie de l'eau est inférieure à 3,5 °C (38,3 °F).
36	Température de l'eau élevée	La température auxiliaire de sortie de l'eau est supérieure à 44 °C (111,2 °F).
37	Température de l'eau élevée	La température auxiliaire de sortie de l'eau est supérieure à 43 °C (109,4 °F).
38	Température de l'eau basse	La température auxiliaire de sortie de l'eau est inférieure à 3,0 °C (37,4 °F).
40	Impossible de maintenir une température de l'eau stable	En mode Contrôle manuel, le système est incapable de contrôler la température de l'eau à 1,0 °C/°F de l'objectif après 25 minutes dans le mode actuel ou depuis le dernier changement dans la température cible de l'eau.
41	Débit interne bas	Débit interne insuffisant pendant l'amorçage du système ou son préconditionnement.
43	Paramètres d'utilisateur non enregistrés	Les paramètres utilisateur sont invalides et ne peuvent pas être enregistrés. Les paramètres par défaut du système enregistrés sont restaurés.
44	Entrée journal système invalide	Une ou plusieurs entrées du journal des événements système sont invalides. Le journal des événements système est utilisé par le personnel technique clinique pour l'entretien du produit. Ce problème n'affecte pas l'exécution du système pour le traitement du patient.
45	Alimentation AC coupée	L'alimentation secteur a été coupée alors que le bouton marche/arrêt était sur la position On.
46	Communication Panneau de commande	Le panneau de commande ne communique pas avec le système.
47	Communication Panneau de commande	Le panneau de commande ne communique pas avec le système.
48	Température de sortie patient invalide	Les données d'étalonnage de la température de sortie patient dans la mémoire non volatile sont invalides.
50	Température patient 1 erratique	Température patient 1 instable. Un changement important est survenu dans la température du patient au cours des 8 dernières minutes.
51	Température patient 1 en dessous de la plage de contrôle	La température patient 1 est inférieure à 31 °C (87,8 °F) en mode Contrôle patient (p. ex. Contrôle patient, Baisser t° patient ou Augmenter t° patient).
52	Eau froide sur une longue période	La température de l'eau en circulation a été inférieure à 10 °C (50 °F) pendant 8 heures au cours des 10 heures qui précèdent. L'alerte retentira à nouveau au bout de 1 heure si la situation se prolonge. Une fois que l'appareil a déclenché 11 alertes d'exposition prolongée à l'eau froide, il déclenchera une alarme d'exposition prolongée à l'eau froide. Des périodes prolongées de distribution d'eau froide peuvent augmenter le risque de lésions cutanées. Surveiller la peau du patient sous les pads ARCTICGEL™.

53	Exposition prolongée à l'eau froide	<p>La température de l'eau en circulation a été inférieure à 10 °C (50 °F) pendant une longue période. L'alarme d'exposition prolongée à l'eau froide s'est déclenchée à 11 reprises. L'alerte s'est d'abord déclenchée après que le système a détecté une température de l'eau inférieure à 10 °C (50 °F) pendant 8 heures sur 10. L'alarme s'est ensuite déclenchée à 10 reprises en une heure, car la situation était restée inchangée.</p> <p>Une exposition prolongée à l'eau froide peut augmenter le risque de lésions cutanées. Surveiller la peau du patient sous les pads ARCTICGEL™.</p>
60	Erreur système irrécupérable	Panne de synchronisation entre le processeur de contrôle et le processeur de surveillance au démarrage.
61	Erreur système irrécupérable	Panne mémoire au niveau des paramètres du processeur de contrôle.
62	Erreur système irrécupérable	Panne mémoire au niveau des paramètres du processeur de surveillance.
64	Erreur système irrécupérable	Impossible d'activer l'alimentation de la pompe (processeur de contrôle).
65	Erreur système irrécupérable	Impossible d'activer l'alimentation de la pompe (processeur de surveillance).
66	Erreur système irrécupérable	Impossible de désactiver l'alimentation de la pompe (processeur de contrôle).
67	Erreur système irrécupérable	Impossible de désactiver l'alimentation de la pompe (processeur de surveillance).
71	Erreur système irrécupérable	Capteur de température principale de sortie de l'eau en dehors des limites – haute résistance.
72	Erreur système irrécupérable	Capteur de température principale de sortie de l'eau en dehors des limites – basse résistance.
73	Erreur système irrécupérable	Capteur de température auxiliaire de sortie de l'eau en dehors des limites – haute résistance.
74	Erreur système irrécupérable	Capteur de température auxiliaire de sortie de l'eau en dehors des limites – basse résistance.
75	Erreur système irrécupérable	Capteur de température d'admission de l'eau en dehors des limites – haute résistance.
76	Erreur système irrécupérable	Capteur de température d'admission de l'eau en dehors des limites – basse résistance.
77	Erreur système irrécupérable	Capteur de température de l'eau du système de refroidissement en dehors des limites – haute résistance.
78	Erreur système irrécupérable	Capteur de température de l'eau du système de refroidissement en dehors des limites – basse résistance.
79	Erreur système irrécupérable	Écart des capteurs de température principale et auxiliaire de sortie de l'eau supérieur à 1 °C.
80	Erreur système irrécupérable	Le processeur de contrôle n'a pas réussi à détecter une simulation de panne de température de l'eau.
81	Erreur système irrécupérable	Le processeur de surveillance n'a pas réussi à détecter une simulation de panne de température de l'eau.
83	Erreur système irrécupérable	Erreur de communication du processeur de surveillance.
84	Erreur système irrécupérable	Erreur de communication du processeur de contrôle.
86	Erreur système irrécupérable	Panne au niveau de la tension d'alimentation.
99	Erreur système irrécupérable	Interruption soudaine du programme.
100	Impossible d'enregistrer les paramètres par défaut	Le système est incapable d'enregistrer les paramètres par défaut dans Configuration avancée.
101	Aucune clé USB trouvée pendant l'enregistrement	Lors d'une tentative de téléchargement des données du patient, aucune clé USB n'a été trouvée dans le port correspondant.

103	Impossible de communiquer les paramètres	Une erreur s'est produite lors de la communication des paramètres de l'hypothermie, des paramètres de la normothermie ou des paramètres de configuration avancée au système.
104	Fin du contrôle manuel	Le contrôle manuel a atteint la fin de sa durée programmée.
105	Fin Baisser t° patient	Le minuteur Baisser t° patient a atteint la fin de sa durée programmée et Début du réchauffement dans Paramètres de l'hypothermie est réglé sur Manuel. Consulter la rubrique Paramètres de l'hypothermie dans l'Index d'aide – Début du réchauffement – pour plus d'informations.
106	Erreur système irrécupérable	Perte de communication entre l'interface graphique utilisateur et le processeur de contrôle du module de commande.
107	Erreur système irrécupérable	Perte de communication entre l'interface graphique utilisateur et le processeur de surveillance du module de commande.
108	Mode fonctionnement incorrect	Le système n'a pas réussi à entrer dans le mode de traitement commandé.
109	Sonde œsophagienne recommandée	La stratégie de contrôle 3 a été choisie, ce qui permet de régler la température cible du patient entre 32,0 et 32,9 °C (89,6 et 91,2 °F). Dans le cas de patients dont la température cible est comprise entre 32 et 32,9 °C (89,6 à 91,2 °F), une sonde de température œsophagienne doit être utilisée. Pendant la phase d'induction de l'hypothermie, la température mesurée par sonde œsophagienne permet de suivre plus étroitement les changements en temps réel au niveau de la température centrale que la prise de température par la vessie ou le rectum. Du fait de ce retard en cas d'utilisation d'un site vésical ou rectal pour mesurer la température, les températures centrales réelles du patient peuvent être plus basses que les valeurs mesurées. Il est, par conséquent, recommandé d'utiliser la température mesurée par sonde œsophagienne pour monitorer la température du patient en dessous de 33 °C.
110	Fichier de données illisible	Le fichier de données contenant les paramètres par défaut du système est corrompu. Le système a automatiquement réinitialisé les paramètres par défaut.
112	Confirmer retour en phase de refroidissement	Le traitement est actuellement programmé pour être en phase de réchauffement, mais le bouton Démarrer dans la fenêtre Baisser t° patient a été enfoncé.
113	Contrôle de la température de l'eau réduite	Le système a détecté que la température de l'eau n'a pas été contrôlée aussi précisément que prévu au cours des 30 dernières minutes. Cette situation peut s'expliquer temporairement par des changements soudains dans la température du patient, une interruption du débit d'eau ou un blocage du débit d'air en raison d'une obstruction ou d'un filtre encrassé.
114	Traitement arrêté	Le traitement s'est arrêté au cours des dix (10) dernières minutes.
115	Exposition prolongée à l'eau chaude	La température de l'eau en circulation est restée comprise entre 38 °C (100,4 °F) et 42 °C (107,6 °F) pendant une longue période. Une exposition prolongée à l'eau chaude peut augmenter le risque de lésions cutanées. Surveiller la peau du patient sous les pads ARCTICGEL™.
116	Changement de la température patient 1 non détecté	La Température patient 1 n'a pas varié pendant une longue période.
117	Changement de la température patient 1 non détecté	La Température patient 1 n'a pas varié pendant une longue période.
118	Formulaire de l'hôpital non trouvé	Lors de la tentative de téléchargement du formulaire de l'hôpital, le fichier était introuvable ou illisible.

Chapitre 7 - Dépannage

7.1 Écran Diagnostic

L'écran Diagnostic permet à l'utilisateur de visualiser le débit, la pression, les températures du patient et les valeurs individuelles du capteur de température de l'eau. Ces informations sont utiles pendant le processus de dépannage. L'écran Diagnostic est accessible depuis la rubrique Entretien et service de l'index d'aide.

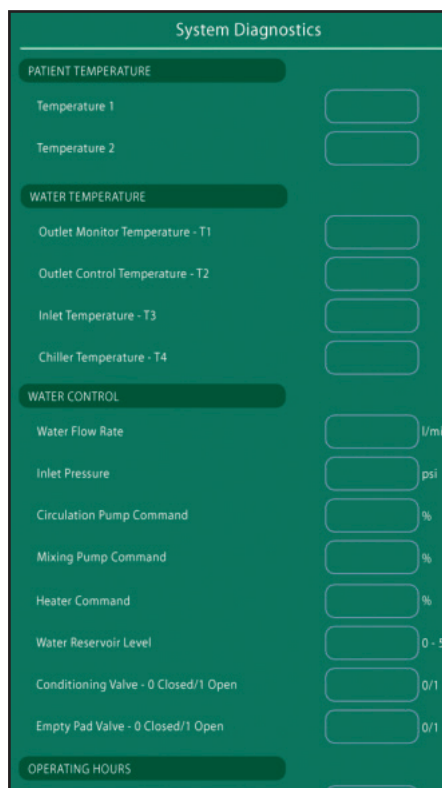


Fig. 7-1 Diagnostic du système

7.2 Journal des événements

Le journal des événements enregistre les alarmes système irrécupérables ainsi que les alarmes et alertes opérationnelles récupérables issues des derniers 10 cas.

L'écran Journal des événements est accessible depuis la rubrique Entretien et service de l'index d'aide.



Fig. 7-2 Index de l'aide

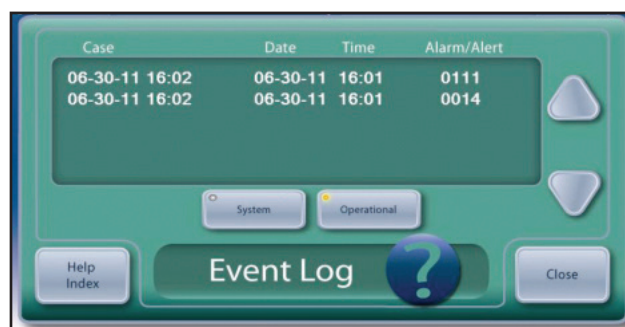


Fig. 7-3 Journal des événements

7.3 Guide de dépannage général

Un contrôle de l'étalonnage représente une méthode efficace pour vérifier le bon fonctionnement de l'appareil. Bon nombre de problèmes techniques liés au système de gestion de la température ARCTIC SUN™ peuvent être diagnostiqués au cours d'un contrôle de l'étalonnage. Consulter le chapitre 9 pour connaître la procédure de contrôle de l'étalonnage.

Les données des cas enregistrés à une minute d'intervalle comme le débit de l'eau, la pression, les températures de l'eau et du patient, les commandes de la pompe et du système de chauffage pour les 10 cas précédents peuvent être téléchargées à partir du port USB. Ces informations peuvent s'avérer utiles lors de la résolution des problèmes rapportés pour les cas précédents. La fonction de téléchargement est disponible depuis l'écran Paramètres avancés.

Les problèmes les plus fréquents et les méthodes de résolution sont présentés ci-après :

7.3.1 L'appareil ne contrôle pas la température du patient

Le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ possède un algorithme de contrôle sophistiqué qui calcule la température appropriée de l'eau en établissant une comparaison entre la température réelle du patient et la température cible programmée. Le système surveille également la température réelle de l'eau et la compare à la température demandée. Si le système ne parvient pas à fournir la température demandée dans un court délai, l'alerte 113 se déclenche. Il s'agit de l'indication la plus pertinente pour savoir si le système fonctionne correctement pendant le traitement du patient. Si cette alarme s'est déclenchée, elle peut être visualisée dans le journal des événements consultable sur l'appareil, comme décrit à la Section 7.2.

7.3.2 La température patient ne baisse pas

Pour vérifier la fonction de refroidissement de l'appareil, réaliser les étapes suivantes :

- Vérifier que les limites de température de l'eau n'ont pas été réglées sur des valeurs trop élevées sur l'écran de traitement Normothermie ou Hypothermie.
- Une fois l'appareil à température ambiante, allumer l'appareil, attendre 5 minutes et vérifier la température du système de refroidissement (T4 sur l'écran Diagnostic). Cette température doit être inférieure à 10 °C (50 °F).
- Raccorder la ligne de distribution de fluide et un tuyau de dérivation, passer en contrôle manuel et définir la température cible sur 4 °C (39 °F).
- Vérifier que la température de l'eau baisse en dessous de 10 °C (50 °F) dans les 10 minutes qui suivent.
- En l'absence de problème évident, réaliser un contrôle de l'étalonnage.

7.3.3 La température patient n'augmente pas

Pour vérifier la fonction de réchauffement de l'appareil, réaliser les étapes suivantes :

- Vérifier auprès du personnel clinique que le débit en cours de traitement était d'au moins 1 l/min, car les débits d'eau en dessous de cette valeur limitent la puissance de chauffe.
- Vérifier que les limites de température de l'eau n'ont pas été réglées sur des valeurs trop basses sur l'écran de traitement Normothermie ou Hypothermie.
- Raccorder la ligne de distribution de fluide et le tuyau de dérivation, passer en contrôle manuel et définir la température cible sur 42 °C (108 °F).
- Vérifier que la température de l'eau passe de la température ambiante à au moins 35 °C (95 °F) dans les 10 minutes qui suivent.
- En cas d'échec, enlever le panneau arrière et la coque et vérifier le connecteur du système de chauffage sur la carte de circuit de l'alimentation secteur.
- Procéder comme suit pour tester les éléments chauffants :
Enlever le connecteur du système de chauffage de la carte de circuit de l'alimentation secteur, puis vérifier la résistance des éléments chauffants.



Fig. 7-4 Emplacement du connecteur

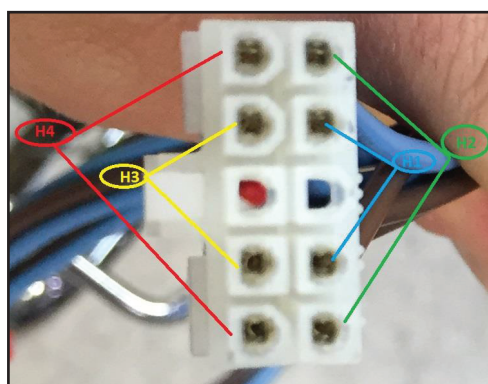


Fig. 7-5 Broches pour le test de chaque élément chauffant

Pour les appareils de 115 V, la résistance de chaque élément doit être comprise entre 70 et 81 ohms.

Pour les appareils de 230 V, la résistance de chaque élément doit être comprise entre 280 et 327 ohm.

- En l'absence de problème évident, songer à réaliser un contrôle de l'étalonnage.

7.3.4 L'appareil ne se remplit pas

Si l'appareil ne se remplit pas, réaliser les étapes suivantes :

- Vérifier que la ligne de distribution de fluide est branchée, et qu'aucun tuyau de dérivation ni aucun pad ne sont raccordés. La ligne de distribution de fluide doit être branchée pour que l'appareil se remplisse.
- Remplacer le tuyau de remplissage. Faire une tentative de remplissage pour vérifier si le problème est résolu.
- Pour confirmer que de l'air ne s'échappe pas de la ligne de distribution de fluide, retirer la ligne de distribution de fluide, placer le pouce sur l'orifice gauche du collecteur d'admission/de refoulement et répéter le processus de remplissage.

7.3.5 Le panneau de commande ne s'allume pas

Pour vérifier le bon fonctionnement du panneau de commande, réaliser les étapes suivantes :

- Vérifier la disponibilité de l'alimentation secteur en s'assurant que le voyant orange du bouton marche/arrêt est bien allumé.
- Retirer le panneau arrière et la coque. Vérifier le connecteur qui relie le haut du compartiment pour cartes au panneau de commande en s'assurant qu'il est bien inséré.

7.3.6 Alarme de débit faible

Si l'appareil affiche une alarme de débit faible, réaliser les étapes suivantes :

- Mettre l'appareil sous tension ; vérifier que la ligne de distribution de fluide est raccordée.
- Après avoir vérifié qu'aucun pad ni aucun tuyau de dérivation ne sont raccordés, démarrer l'appareil en mode Contrôle manuel et attendre 3 minutes que le débit de dérivation se stabilise.
- En utilisant l'écran de diagnostic, vérifier que le débit est > 1,5 l/min et que la commande de la pompe de circulation inférieure à 70 %. Si ces valeurs ne sont pas atteintes, il y a une fuite d'air à l'intérieur de l'appareil ou dans la ligne de distribution de fluide.
- Pour confirmer l'absence de fuites d'air en interne, retirer la ligne de distribution de fluide et placer le pouce sur l'orifice gauche. Répéter le test de l'étape 3.
- Pour confirmer l'absence de fuites dans les valves de la ligne de distribution de fluide, raccorder un tuyau de dérivation à l'un des jeux de valves et passer en contrôle manuel. Regarder si de l'eau s'écoule dans le tuyau, et sans arrêter, déplacer rapidement le tuyau de dérivation vers la branche opposée de la ligne de distribution de fluide. Attendre l'arrivée d'eau par le tuyau. Placer la ligne de distribution de fluide au sol. Appuyer sur Arrêt. Retirer le tuyau de dérivation. Contrôler les valves de la ligne de distribution de fluide à la recherche de fuites d'eau dans les 5 minutes qui suivent.
- Pour confirmer l'absence d'endommagement des joints des connecteurs de pads, inspecter le joint orange placé à l'extrémité de chaque valve à la recherche de traces d'endommagement. Actionner chaque valve et vérifier qu'elle se déplace librement.

7.4 Assistance au dépannage

Pour obtenir une assistance supplémentaire en matière de dépannage, veuillez contacter votre distributeur ou le service d'assistance technique Medivance.

Chapitre 8 - Remplacement des composants

Le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ est conçu et fabriqué pour garantir un haut degré de fiabilité ; toutefois, des pannes peuvent survenir.

Utiliser les méthodes de dépannage présentées dans le Chapitre 7 ou contacter le service d'assistance technique Medivance pour identifier la pièce à l'origine de la panne. Une fois cette pièce identifiée, suivre la procédure appropriée pour la dépose et le remplacement de cette dernière. Une liste abrégée des pièces de rechange et des accessoires est incluse dans l'Annexe B. Pour les pièces non répertoriées, contacter le service d'assistance technique Medivance. En général, on inversera l'ordre de dépose pour installer une pièce de rechange. Veuillez noter toute indication spéciale précisant le contraire.

Attention : l'opérateur est tenu de respecter les mesures de précaution pour le contrôle des décharges électrostatiques lorsqu'il intervient sur des ensembles de cartes de circuit.

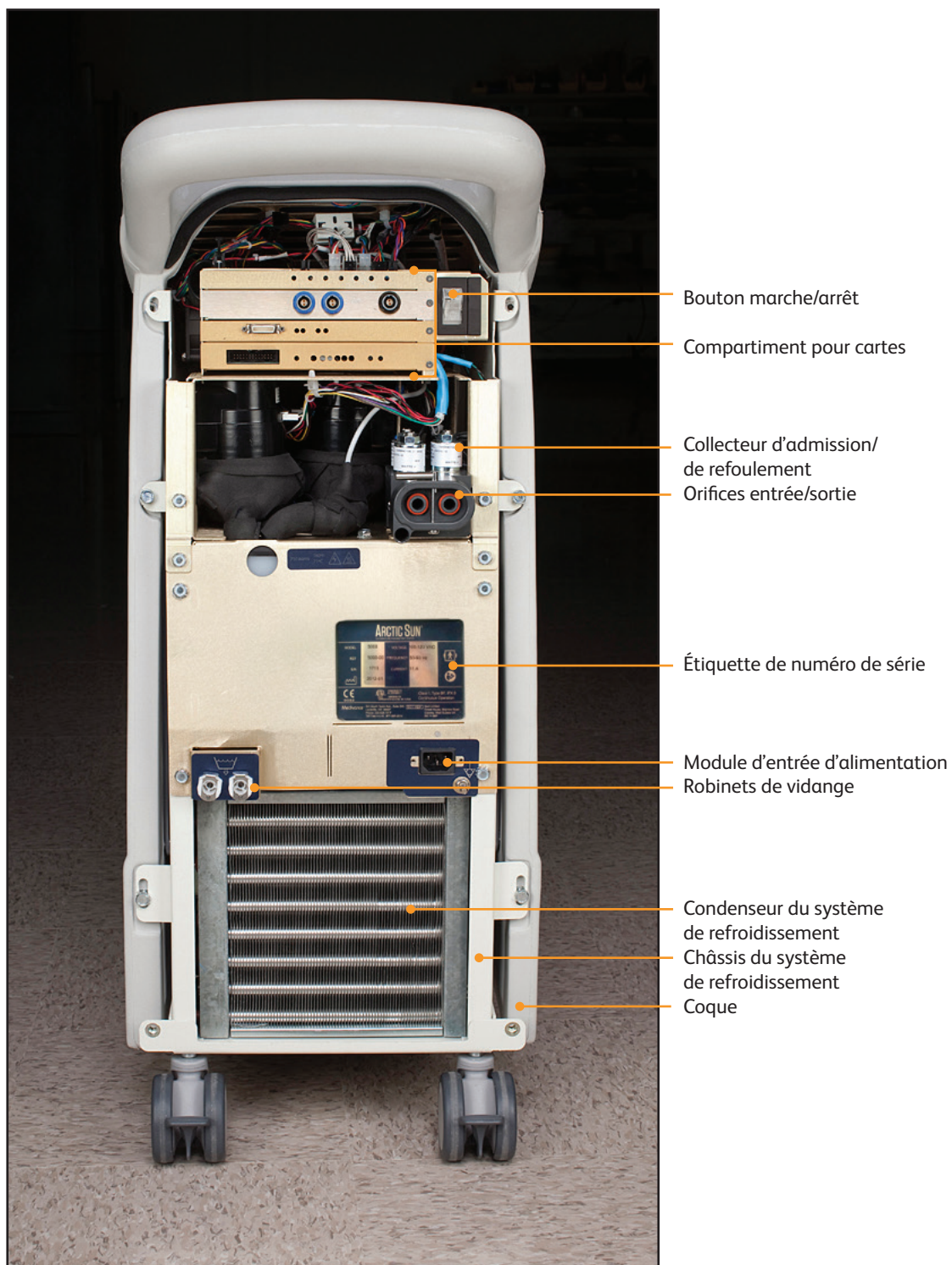


Fig. 8-1 Module de commande, vue arrière après le retrait du panneau arrière

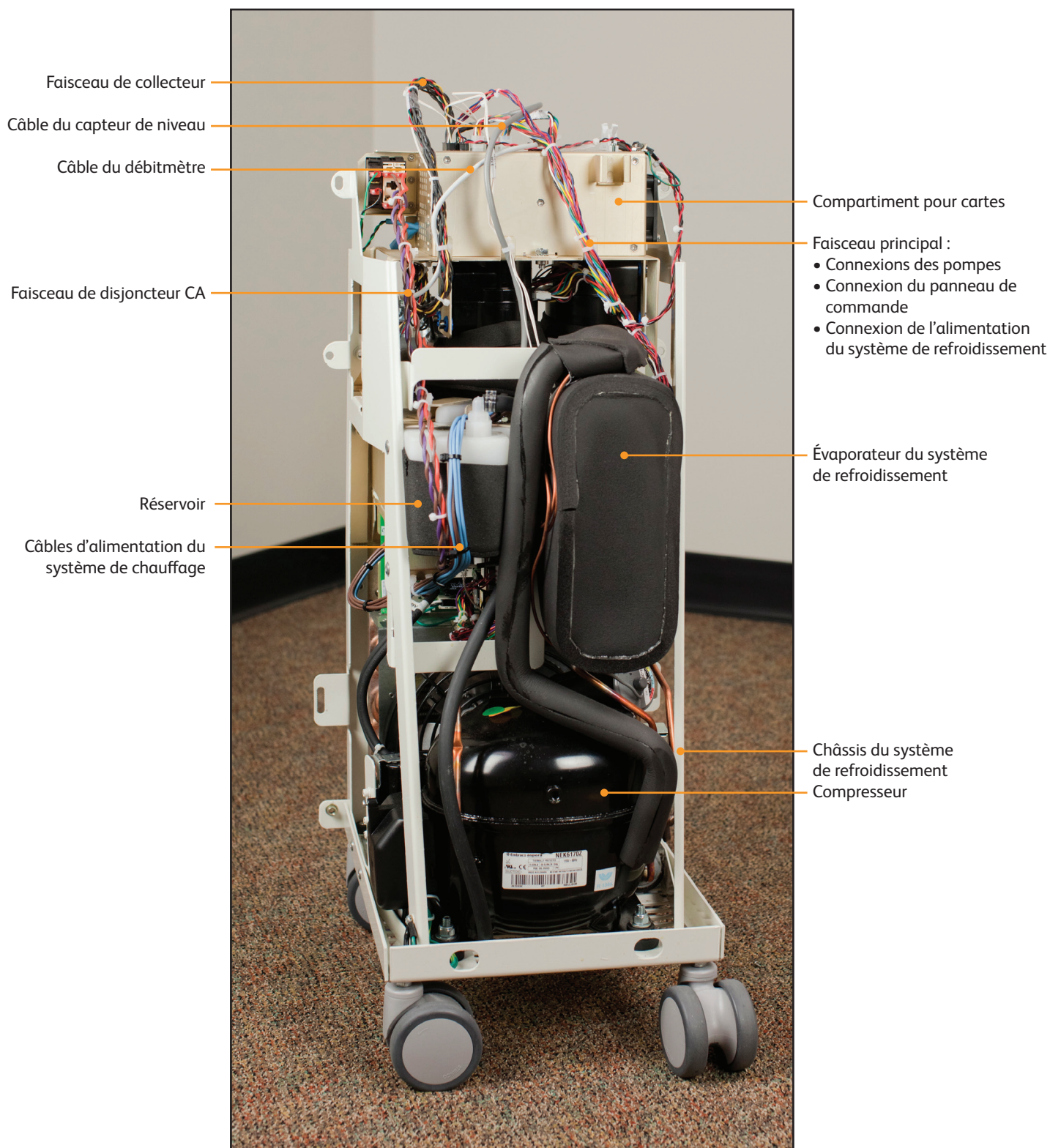


Fig. 8-2 Module de commande, vue intérieure avant

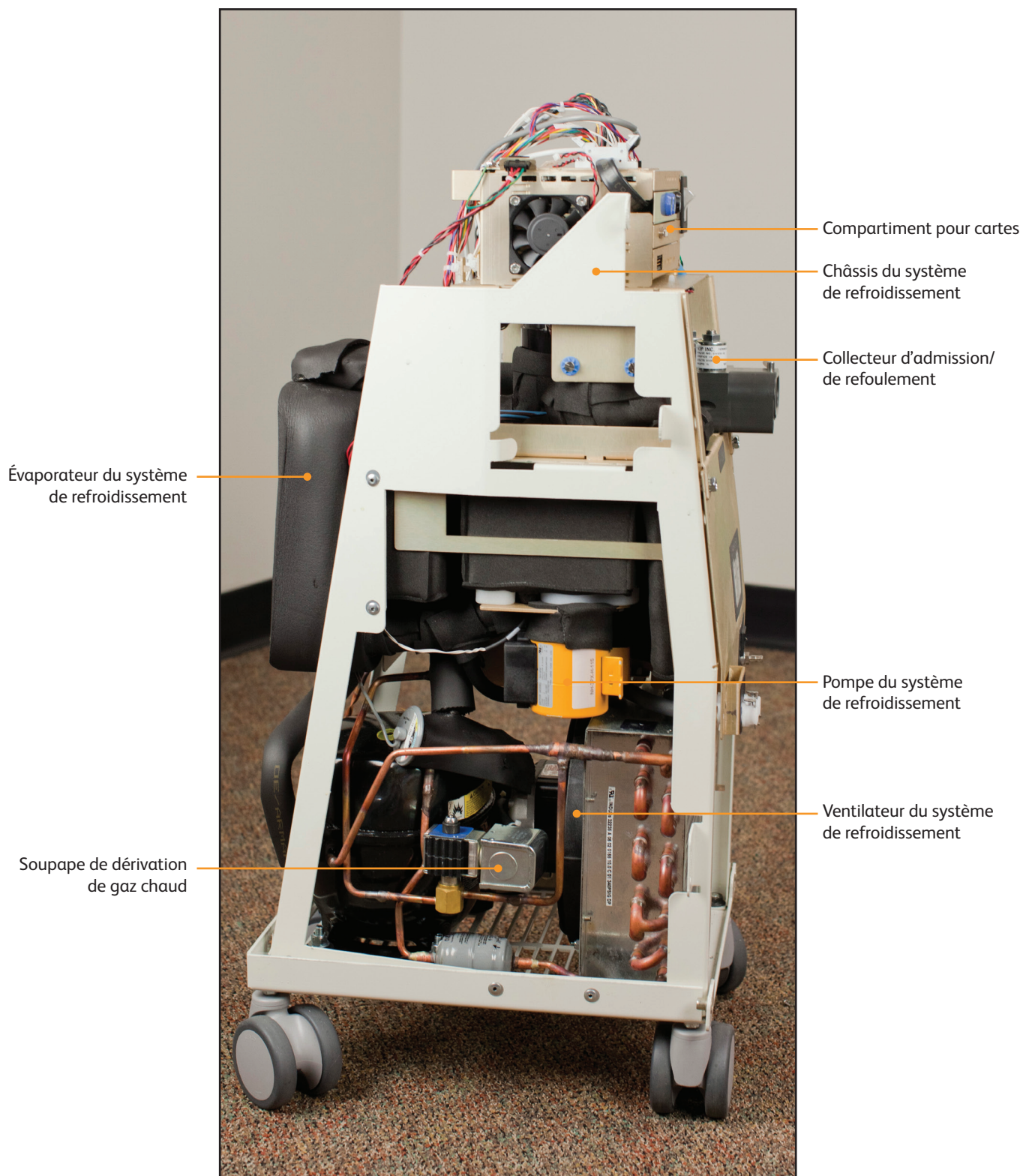


Fig. 8-3 Module de commande, vue intérieure droite

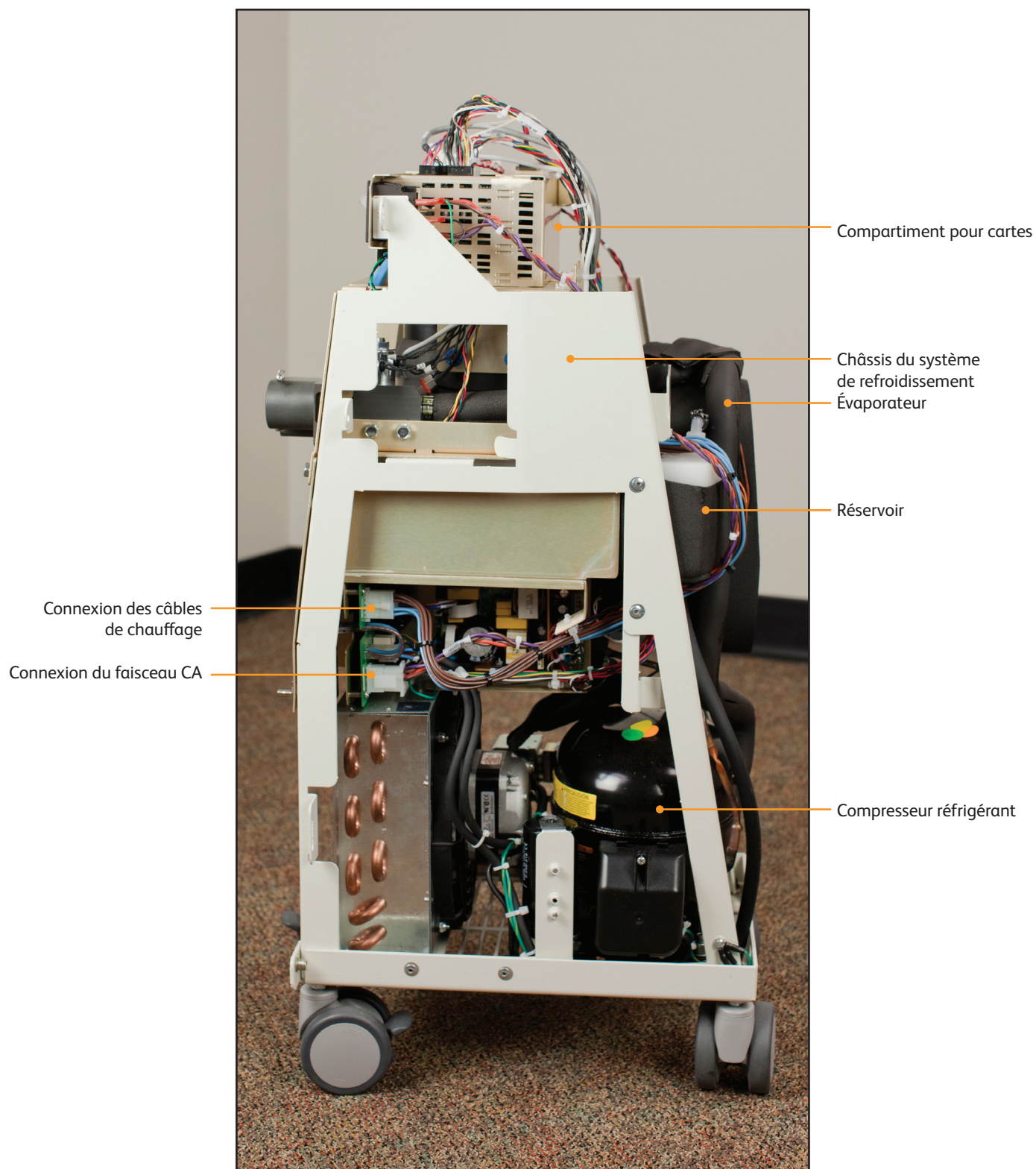


Fig. 8-4 Module de commande, vue intérieure gauche

Les composants électroniques qui contrôlent tous les processus de la machine se trouvent dans deux secteurs :

(1) le compartiment pour cartes, situé sur le haut des composants internes, et (2) sur la partie inférieure du châssis.

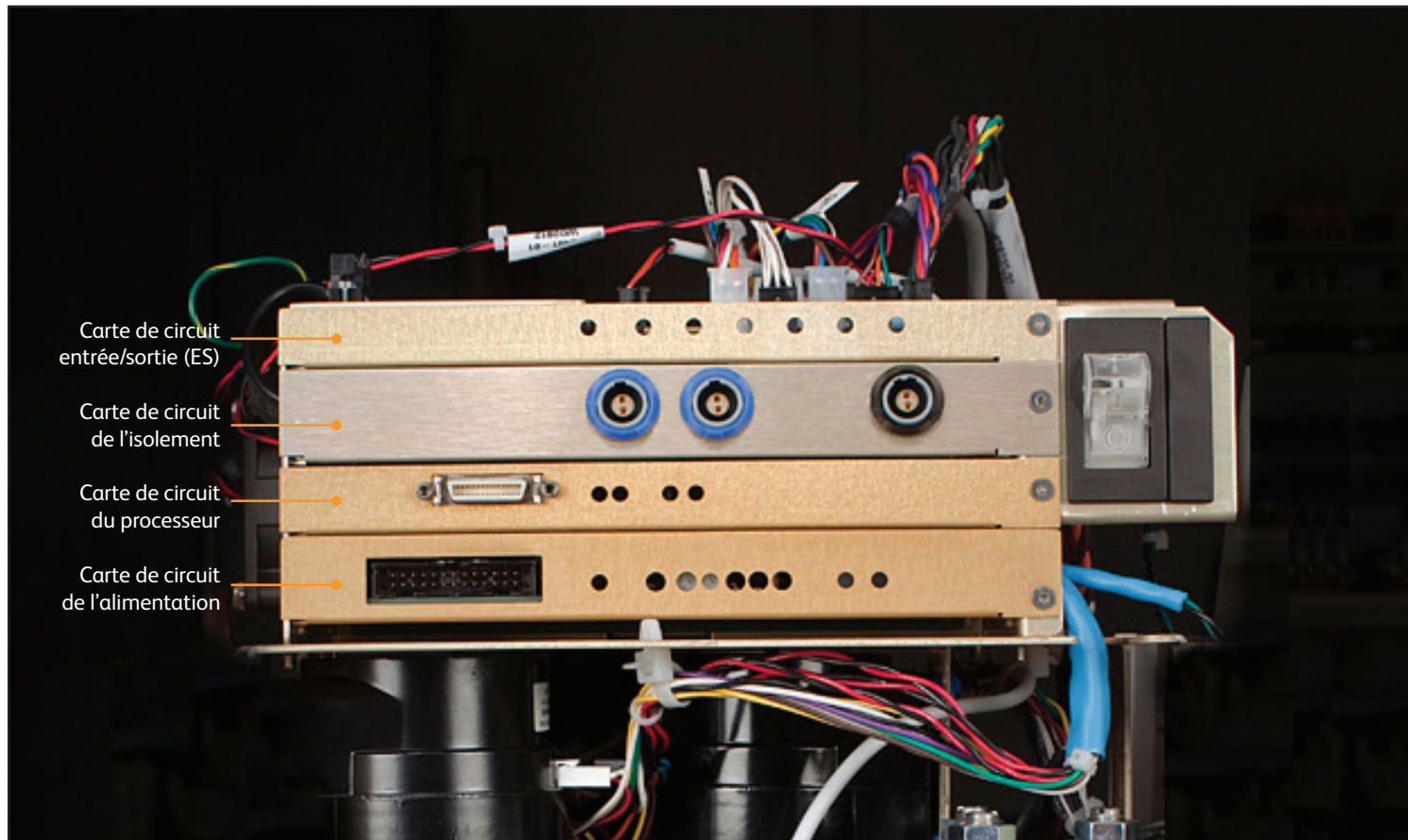


Fig. 8-5 Compartiment pour cartes, identification de la carte de circuit

Les deux cartes de circuit suivantes sont montées sur la partie inférieure du châssis :

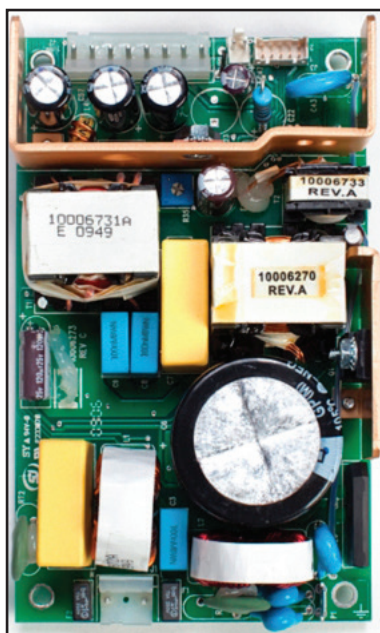


Fig. 8-6 Module d'alimentation

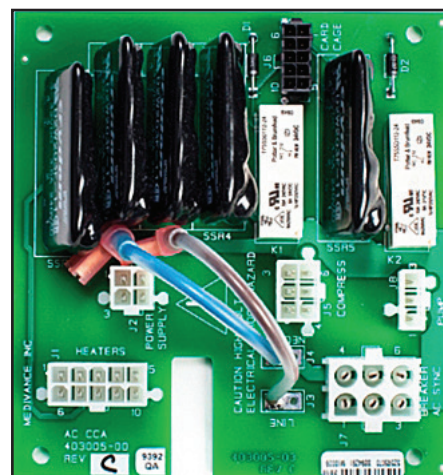


Fig. 8-7 Carte de circuit de l'alimentation secteur

8.1 Outils requis

Les outils nécessaires au remplacement des pièces sont les suivants :

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • tourne-écrous 3/8" • tourne-écrous 5/16" • tourne-écrous 7/16" • tournevis cruciforme • petit tournevis à lame plate | <ul style="list-style-type: none"> • coupe-fils, petit • pinces • clé plate 7/16" • clé plate 9/16" • clé Allen 1/16" |
|--|--|

8.2 Vidange du module de commande

Vidanger l'appareil avant de le démonter. Une vidange passive convient à la plupart des procédures de maintenance.

Vidange passive

Outils et matériel requis :

- tuyau de vidange du système de gestion de la température ARCTIC SUN™

1. Éteindre le module de commande. Attention : la vidange d'un système sous tension peut endommager le système de refroidissement.
2. Raccorder le tuyau de vidange aux deux robinets de vidange placés à l'arrière de l'appareil. Placer l'autre extrémité du tuyau de vidange dans un récipient doté d'une capacité d'au moins quatre litres. L'appareil effectuera une vidange passive de tous les tuyaux, réservoirs et pompes du système. Un peu d'humidité demeurera pendant le démontage de l'appareil.



Fig. 8-8 Vidange passive

Vidange totale

Une vidange totale active les pompes pour éliminer l'eau résiduelle. Il est essentiel d'exécuter cette opération si l'appareil doit être expédié ou que les composants hydrauliques doivent être retirés.

1. Après avoir effectué une vidange passive (ci-dessus), mettre le module de commande sous tension.
2. Accéder à l'écran Configuration avancée depuis l'écran Sélection de traitement du patient sur le panneau de commande, appuyer sur le bouton Démarrer la vidange totale et suivre les instructions.



Fig. 8-9 Option « Vidange totale » sur l'écran Configuration avancée

8.3 Retrait du panneau arrière

Outils et matériel requis :

- tourne-écrous 3/8"
- tournevis cruciforme

1. Retirer la ligne de distribution de fluide et le câble de température du patient.
2. À l'aide du tourne-écrou 3/8", enlever les quatre boulons noirs sur le panneau arrière.
3. À l'aide du tournevis cruciforme, extraire les deux vis qui retiennent le support du cordon d'alimentation et débrancher le cordon d'alimentation. Prendre garde à ne pas laisser tomber ces vis dans l'appareil.
4. Soulever le panneau arrière et le mettre de côté.

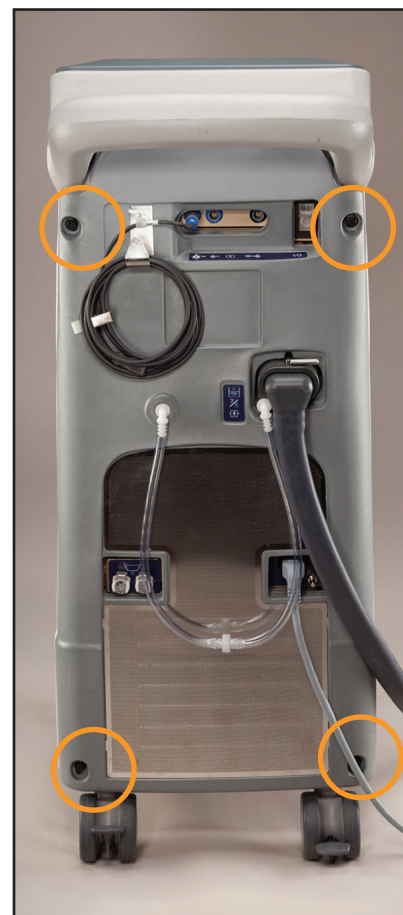


Fig. 8-10 Panneau arrière avec indication des boulons à retirer (Étape 2, gauche)

8.4 Retrait de la coque extérieure

Outils et matériel requis :

- tourne-écrous 7/16"

1. Retirer les quatre boulons qui retiennent le châssis métallique à la coque.
2. Avec une main qui tient la poignée arrière et l'autre main dans la fente horizontale à l'avant (située quelques centimètres au-dessous du panneau de commande), faire doucement balancer la coque en avant. La coque extérieure se libère. Poser la coque à quelques centimètres du châssis.
3. Deux faisceaux de câbles relient le panneau de commande de la coque au haut du compartiment pour cartes. Débrancher ces derniers du compartiment pour cartes.

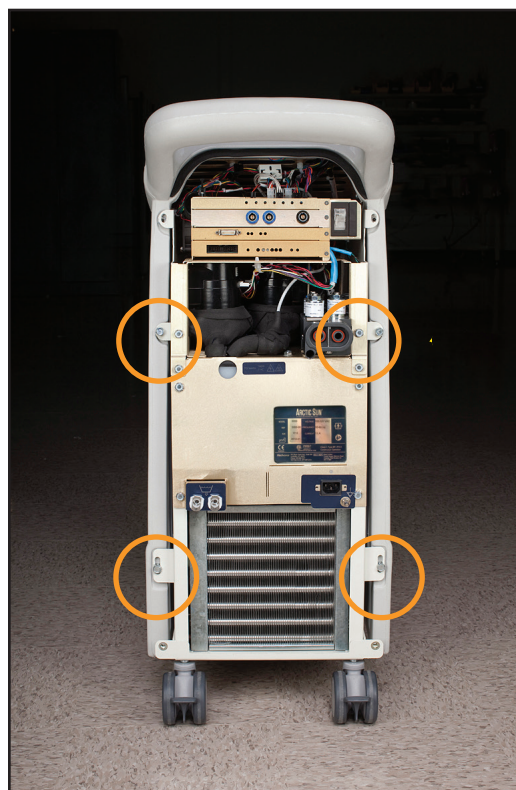


Fig. 8-11 Retrait des 4 boulons (étape 1)



Fig. 8-12 Faisceaux de câbles à retirer (étape 3)



Fig. 8-13 Coque séparée des composants internes

8.5 Retrait/Remplacement des cartes de circuits du compartiment pour cartes

Pour accéder aux cartes situées dans le compartiment pour cartes, enlever le panneau arrière et la coquille extérieure en suivant les indications des étapes 8.3 et 8.4.

Attention : respecter les mesures pour le contrôle des décharges électrostatiques lors de la manipulation des cartes de circuit.

A) Carte de circuit entrée/sortie

Outils et matériel requis :

- coupe-fils
- clé Allen 1/16" / clé hexagonale
- tournevis à lame plate

1. Débrancher soigneusement chacun des huit câbles raccordés à la carte, en relâchant chaque languette de verrouillage avant de tirer. Ces connexions sont illustrées à la Fig. 8-15.
2. Couper les serre-câbles avec les coupe-fils si nécessaire.
3. Lors du rebranchement des connecteurs après la réparation, vérifier les étiquettes sur les connecteurs J6 et J4 pour réaliser les bonnes connexions.
4. Retirer la vis Allen sur la droite de la plaque de vissage de la carte de circuit E/S.
5. Faire glisser un tournevis sous la carte de circuit E/S pour la soulever délicatement de son embase.
6. Tirer délicatement la carte de circuit vers l'extérieur pour la libérer des fentes dans lesquelles elle est enfichée.
7. Lors de la remise en place de la carte de circuit, vérifier qu'elle s'emboîte dans les rainures de fixation de chaque côté du compartiment pour cartes.
8. Après avoir remplacé la carte de circuit E/S, réaliser un étalonnage (voir Chapitre 9).

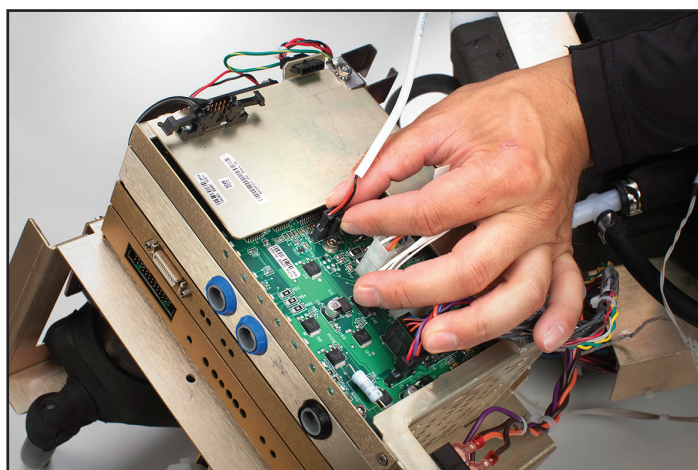


Fig. 8-14 Débranchement des connecteurs de la carte E/S (étape 1)

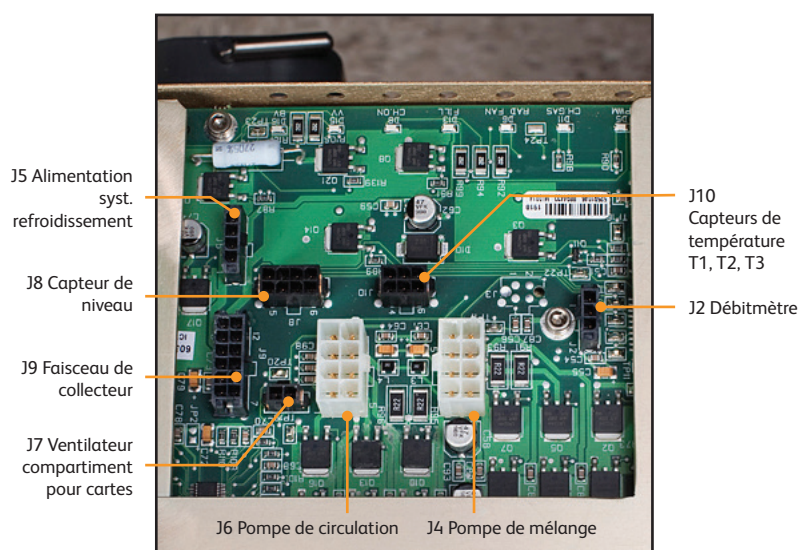


Fig. 8-15 Connecteurs de la carte de circuit E/S

B) Carte de circuit de l'isolement

Outils et matériel requis :

- tournevis cruciforme
- clé Allen 1/16"
- tournevis à lame plate

1. Retirer la vis Allen sur la droite de la plaque de vissage de la carte de circuit de l'isolement.
2. Faire glisser un tournevis sous la carte de circuit de l'isolement pour la soulever délicatement de son embase.
3. Faire glisser délicatement la carte de circuit hors de son compartiment jusqu'à ce que la carte dépasse d'environ un pouce pour dénuder le câble qui la relie au haut du compartiment pour cartes.
4. Retirer les vis maintenant le câble qui relie cette carte au haut du compartiment pour cartes.
5. Tirer délicatement la carte de circuit vers l'extérieur pour la libérer des rainures dans lesquelles elle est enfichée.
6. Lors de la remise en place de la carte de circuit, vérifier qu'elle s'emboîte dans les rainures de fixation de chaque côté du compartiment pour cartes.
7. Après avoir remplacé la carte de circuit de l'isolement, réaliser un étalonnage (voir Chapitre 9).

C) Carte de circuit du processeur

Outils et matériel requis :

- clé Allen 1/16"
- tournevis à lame plate

1. Retirer la vis Allen sur la droite de la plaque de vissage de la carte de circuit du processeur.
2. Faire glisser un tournevis sous la carte de circuit du processeur pour la soulever délicatement de son embase.
3. Tirer délicatement la carte de circuit vers l'extérieur pour la libérer des rainures.
4. Lors de la remise en place de la carte de circuit, vérifier qu'elle s'emboîte dans les rainures de fixation de chaque côté du compartiment pour cartes.
5. Après avoir remplacé la carte de circuit du processeur, réaliser un étalonnage (voir Chapitre 9).

D) Carte de circuit de l'alimentation

Outils et matériel requis :

- clé Allen 1/16"
- tournevis à lame plate

1. Retirer la vis Allen sur la droite de la plaque de vissage de la carte de circuit de l'alimentation.
2. Faire glisser un tournevis sous la carte de circuit de l'alimentation pour la soulever délicatement de son embase.
3. Faire glisser délicatement la carte de circuit hors de son compartiment jusqu'à ce que la carte dépasse d'environ un pouce (3 cm) pour dénuder les trois connecteurs.
4. Débrancher soigneusement chacun des trois connecteurs, en relâchant chaque languette de verrouillage avant de tirer. (Lors du remplacement de ces connecteurs, caler les fils contre la mousse.)
5. Lors de la remise en place de la carte de circuit, vérifier qu'elle s'emboîte dans les rainures de fixation de chaque côté du compartiment pour cartes.



Fig. 8-17 Retrait des deux boulons (étape 2)

8.6 Remplacement des composants supérieurs

Outils et matériel requis :

- tournevis à lame plate
- petit tournevis à lame plate
- coupe-fils

1. Retirer les quatre boulons à l'arrière de l'appareil.
2. Retirer les deux boulons à l'avant de l'appareil.
3. Tirer délicatement sur la partie supérieure de l'appareil en laissant la face avant en contact avec la partie inférieure pour éviter d'endommager le faisceau de câbles.

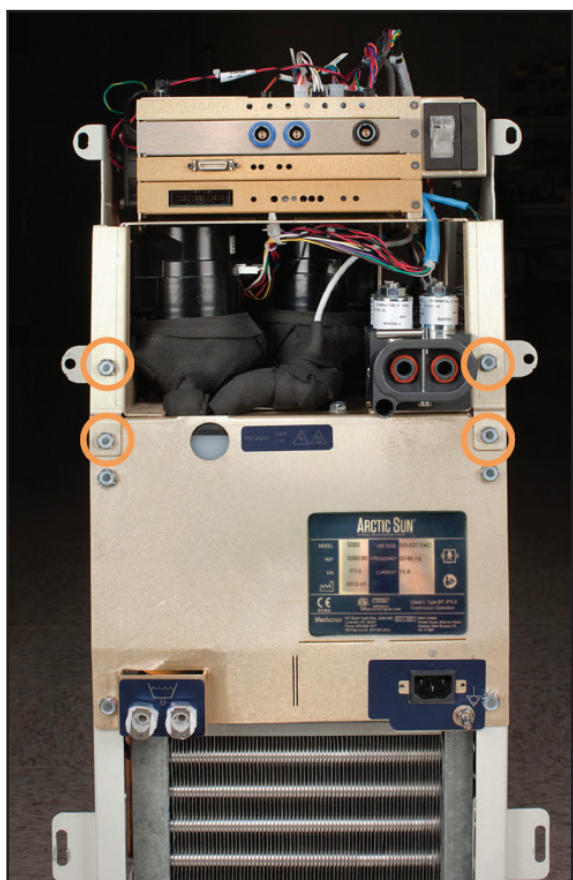


Fig. 8-16 Retrait des quatre boulons (étape 1)

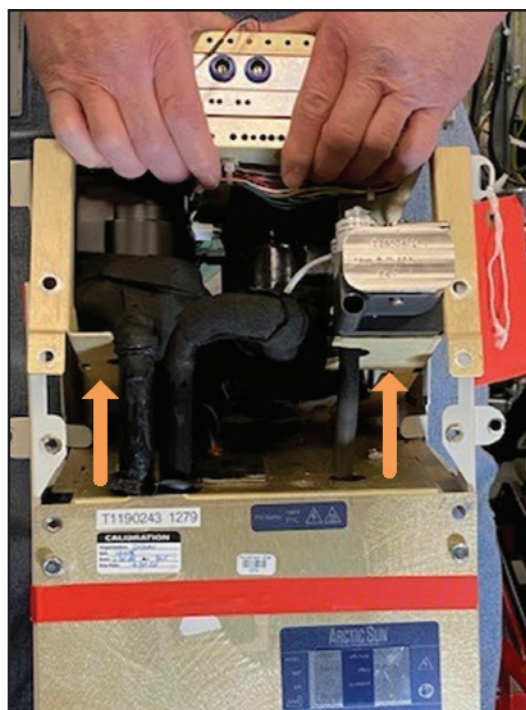


Fig. 8-18 Extraction de la partie supérieure (étape 3)

8.7 Retrait des composants internes du châssis du système de refroidissement

Outils et matériel requis :

- tourne-écrous 7/16"
- petit tournevis à lame plate

1. Retirer les six boulons qui tiennent les composants internes fixés sur le châssis.
2. En se positionnant sur le côté droit du module de commande, débrancher délicatement le câble gris de raccordement à l'alimentation du système de refroidissement.
3. Si l'appareil est équipé d'une pompe CA, sur côté gauche du module de commande, débrancher le tuyau noir du compresseur-évaporateur du raccord en plastique blanc auquel il est raccordé. Utiliser le petit tournevis à lame plate pour ouvrir le raccord encliquetable. (Utiliser des pinces pour refermer le raccord encliquetable lors du remontage). Si l'appareil est équipé d'une pompe CC, sur le côté gauche du module de commande, retirer le tuyau noir moulé qui relie la pompe du système de refroidissement à l'évaporateur du système de refroidissement. Utiliser un petit tournevis à lame plate pour desserrer et détacher les deux colliers de serrage. Jeter ensuite ces derniers.
4. En se positionnant à l'avant du module de commande, placer une main en dessous des composants internes et les incliner en avant, puis extraire ces derniers.

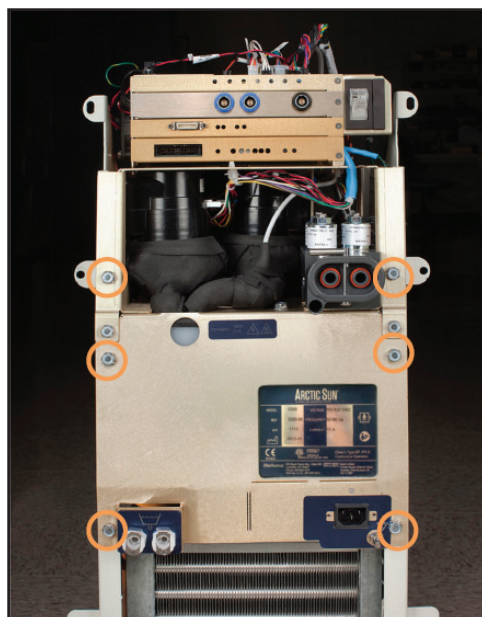


Fig. 8-19 Retrait des six boulons (étape 1)

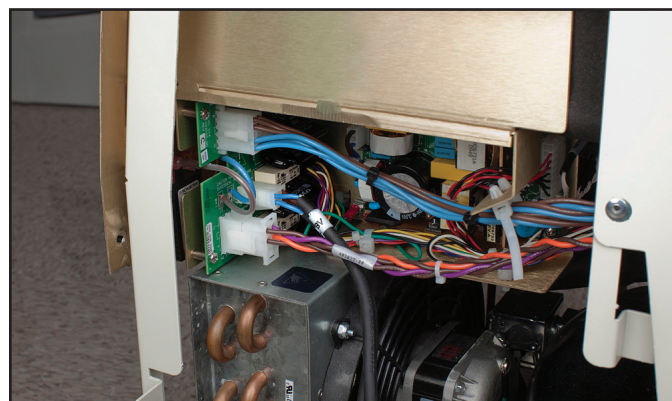


Fig. 8-20 Débranchement du câble gris de raccordement de l'alimentation au système de refroidissement ; emplacement indiqué (étape 2)



Fig. 8-21 Ouverture du raccord encliquetable (étape 3 - pompe CA)



Fig. 8-22 Détachement des deux colliers de serrage (étape 3 - Pompe CC)

8.8 Séparation des composants internes en deux sections

Les composants internes se séparent en deux sections, dont l'une contient la pompe de circulation et la pompe de mélange, et l'autre le système de chauffage et le réservoir.

Outils et matériel requis :

- tourne-écrous 7/16"
- coupe-fils

1. Retirer les quatre boulons selon les indications (voir Figure 8-24 et Figure 8-25).
2. Détacher les deux sections.
3. Débrancher le faisceau de disjoncteur CA en coupant les serre-câbles si nécessaire.

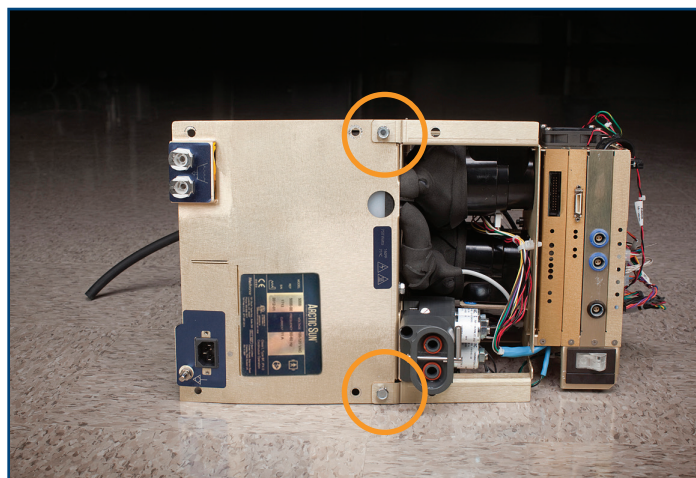


Fig. 8-24 Composants Internes avant leur séparation en deux sections (vue de face)

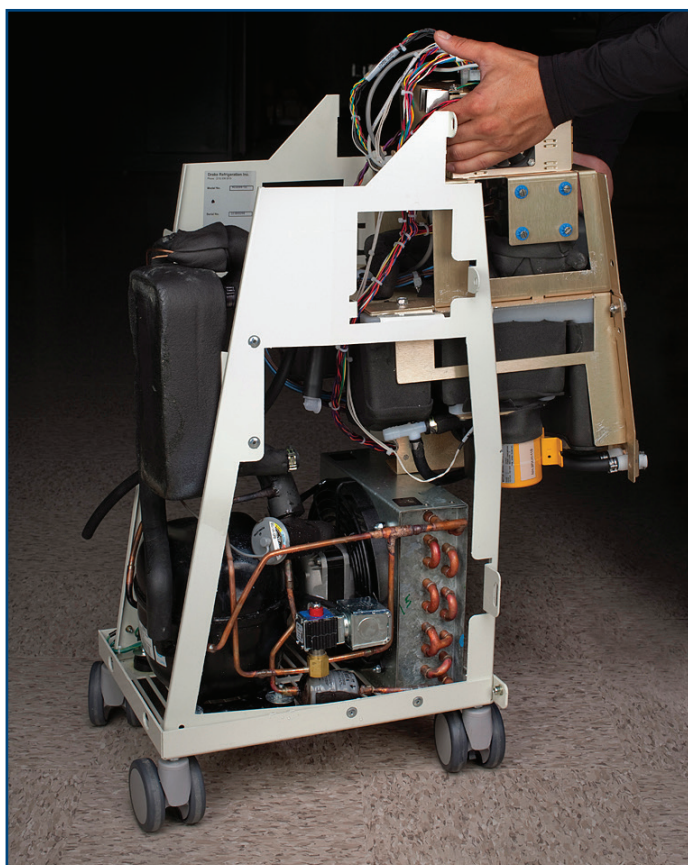


Fig. 8-23 Retrait des composants internes (étape 4)

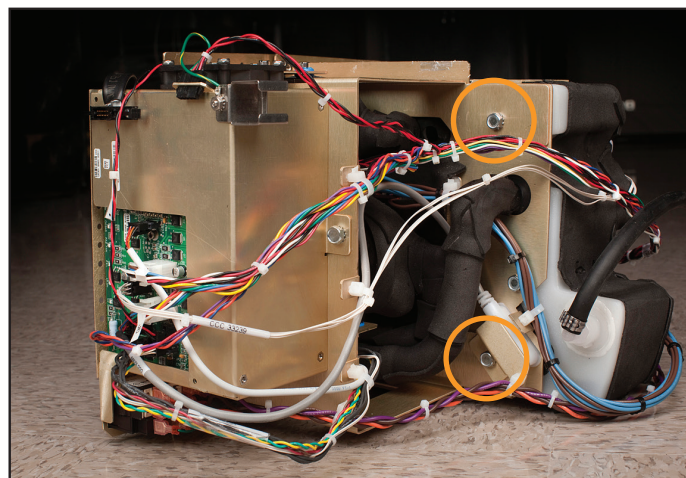


Fig. 8-25 Composants internes (vue arrière) ; les cercles indiquent les boulons à retirer (étape 1)

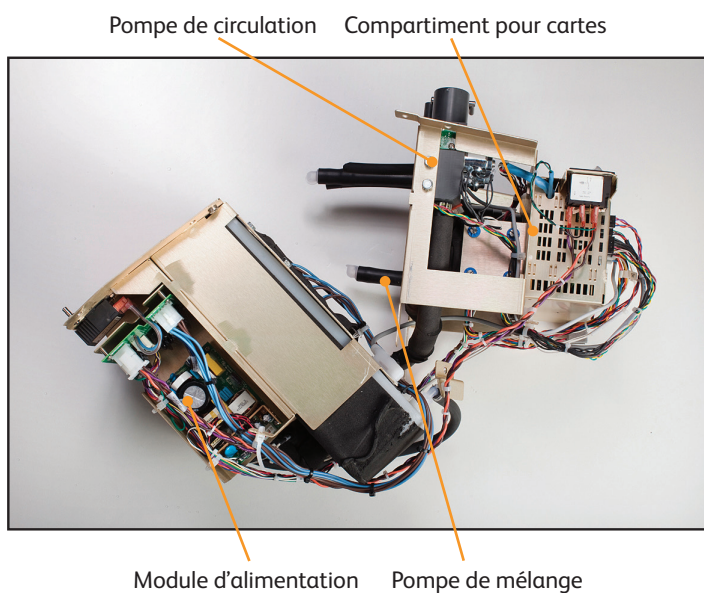
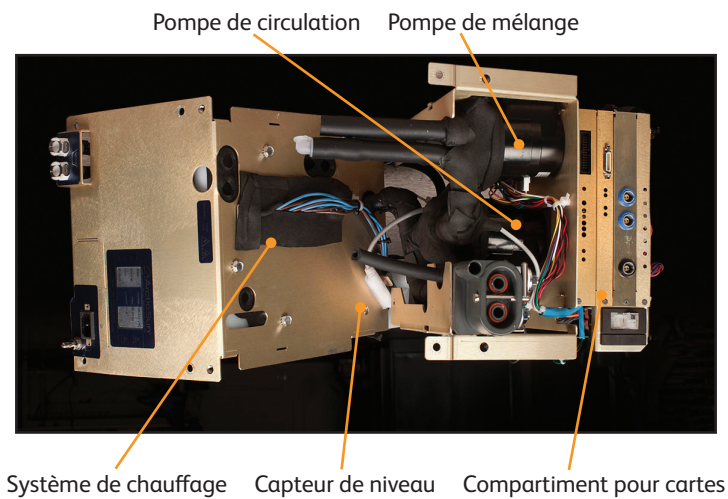


Fig. 8-26 Composants internes séparés en deux sections (2 vues)

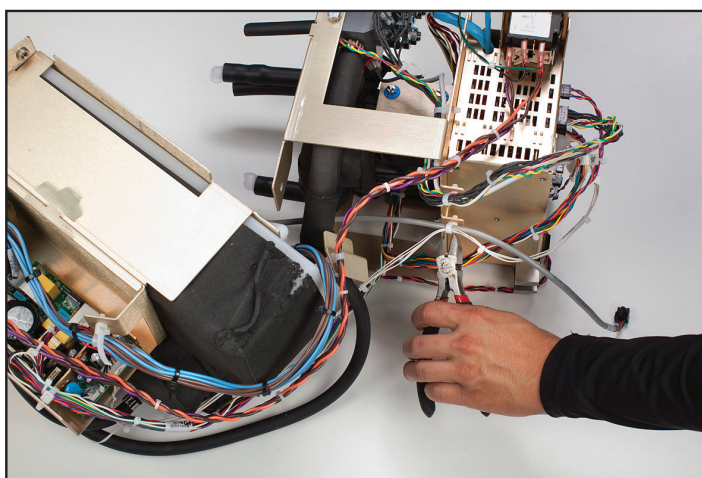


Fig. 8-27 Coupe des serre-câbles (étape 3)



Fig. 8-28 Châssis du système de refroidissement

8.9 Remplacement de la pompe de mélange

Outils et matériel requis :

- tournevis à lame plate

1. Suivre les instructions pour le remplacement des composants supérieurs indiquées à la Section 8.6.
2. Débrancher le câble qui relie la pompe de mélange à la carte E/S. Lors du rebranchement, vérifier que le connecteur est correctement emboîté et qu'il n'y a aucune broche dénudée sur les côtés (voir Figure 8-32).
3. À l'aide du tournevis, retirer les quatre vis de montage.
4. Laisser les serre-câbles intacts.
5. Retirer délicatement la pompe de mélange.
6. Lors du rebranchement, vérifier que le connecteur est correctement emboîté et qu'il n'y a aucune broche dénudée sur les côtés (voir Figure 8-32).



Fig. 8-29 Pompe de mélange

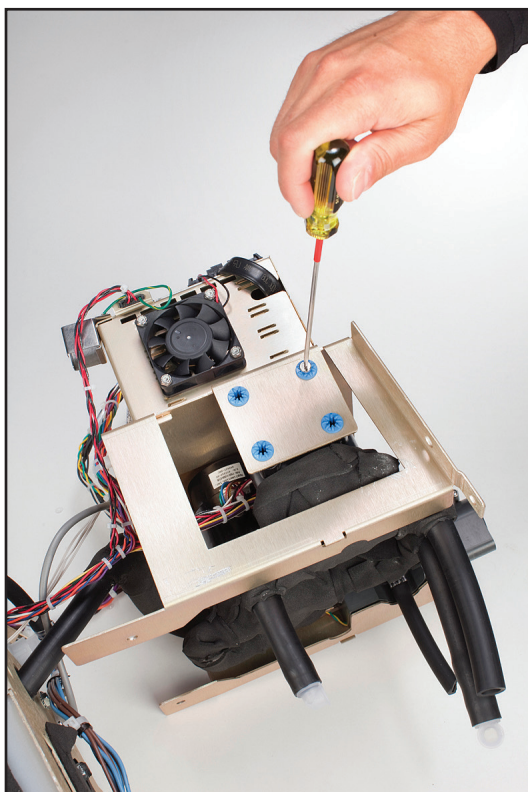


Fig. 8-30 Retrait des quatre vis de montage (étape 3)

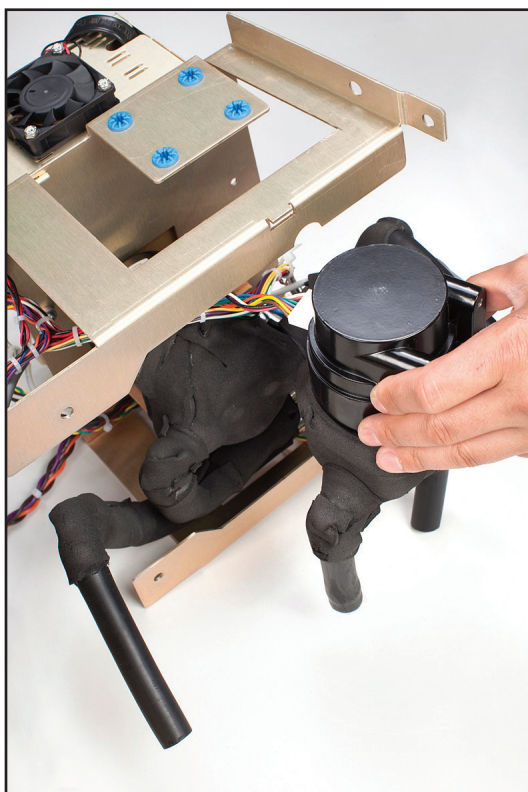
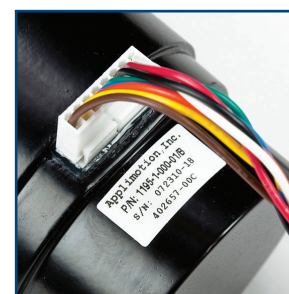


Fig. 8-31 Retrait délicat de la pompe de mélange (étape 5).



Fig. 8-32 illustration du connecteur de la pompe avant d'être raccordé (ci-dessus), raccordé, mais mal emboîté avec une broche dénudée (en bas à gauche) et correctement emboîté (en bas à droite)



8.10 Remplacement de la pompe de circulation

Outils et matériel requis :

- tournevis à lame plate
- petit tournevis à lame plate
- coupe-fils

1. Suivre les instructions pour le remplacement des composants supérieurs indiquées à la Section 8.6.
2. Débrancher le câble qui relie la pompe de circulation à la carte E/S.
3. À l'aide du tournevis, desserrer les quatre vis entourées de bleu sur la plaque en laiton intégrée au châssis jusqu'à ce que la pompe se détache.
4. Utiliser le petit tournevis à lame plate pour ouvrir le raccord encliquetable.
5. Retirer délicatement la pompe de circulation.
6. Lors du rebranchement, vérifier que le connecteur est correctement emboîté et qu'il n'y a aucune broche dénudée sur les côtés (voir Figure 8-32).
7. Rebrancher le câble qui relie la pompe de circulation à la carte E/S.



Fig. 8-33 Pompe de circulation

8.11 Remplacement des robinets de vidange

Outils et matériel requis :

- tournevis à lame plate
- pinces

1. Retirer le panneau arrière selon les indications de la Section 8.3.
2. Retirer la coque extérieure selon les indications de la Section 8.4.
3. Retirer les 6 boulons selon les indications de la Figure 8-36.



Fig. 8-36 Retrait des six boulons (étape 3)

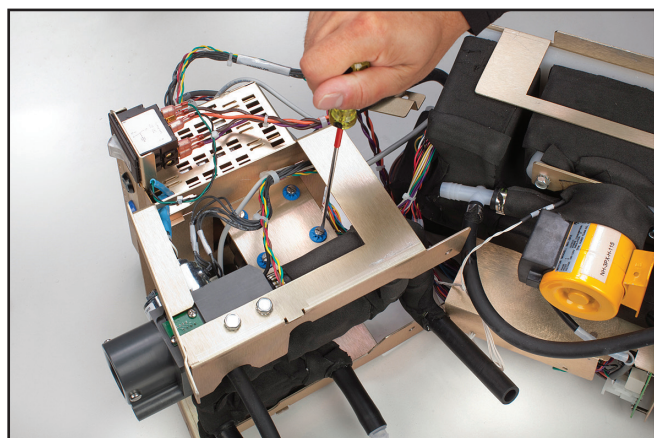


Fig. 8-34 Desserrer les quatre vis entourées de bleu (étape 3)

4. Déployer les composants internes sur un pouce environ selon les indications de la Figure 8-37.



Fig. 8-37 Composants internes déployés (étape 4)

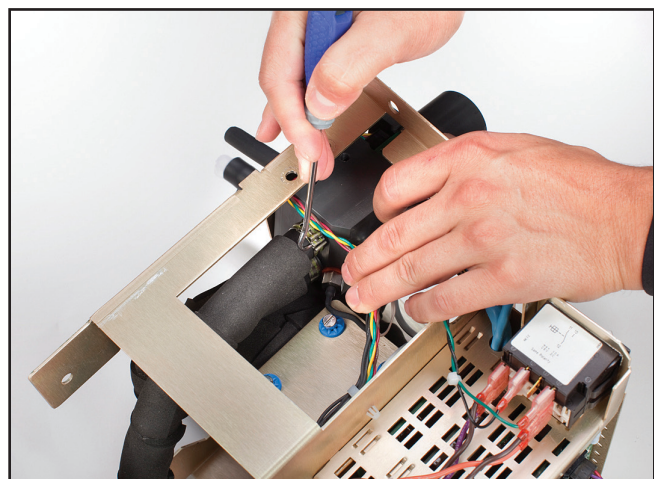


Fig. 8-35 Ouverture du raccord encliquetable (étape 4)

5. À l'aide de la pointe d'un tournevis à lame plate, ouvrir les colliers de serrage qui retiennent le tuyau à l'arrière du robinet (voir Figure 8-38).

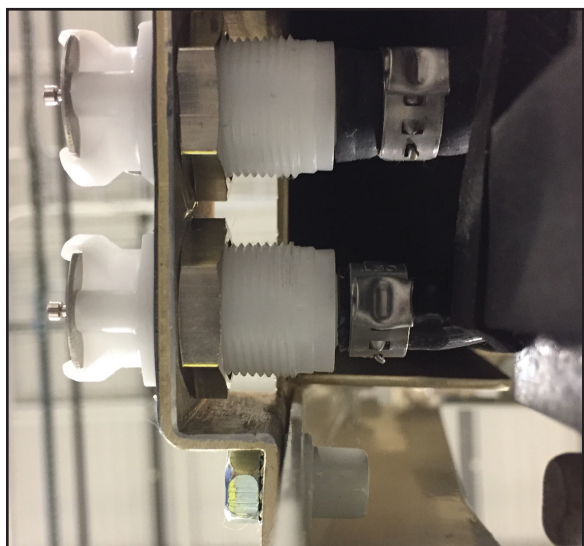


Fig. 8-38 Arrière des robinets de vidange (étape 5)

6. Desserrer les écrous à l'arrière du robinet jusqu'à ce qu'ils se dégagent du filetage du robinet.
7. Saisir le tuyau tout en retirant le robinet du châssis pour éviter d'endommager le tuyau pendant cette opération.
8. Retirer les écrous usagés du tuyau et les jeter.
9. Poser les écrous et les colliers de serrage neufs sur le tuyau moulé.
10. Insérer le robinet depuis l'avant du châssis. Pousser le tuyau contre le robinet. Faire glisser les écrous vers le haut et les visser sur les robinets jusqu'à ce que ce les robinets soient bien fixés.
11. Placer les colliers de serrage contre le corps du robinet et visser les colliers.
12. Observer le tuyau pendant le remplissage pour vérifier l'absence de fuites.

8.12 Remplacement de la pompe du système de refroidissement CA

Outils et matériel requis :

- clé plate 7/16"
- tourne-écrous 5/16"
- petit tournevis à lame plate

1. Retirer les composants internes du châssis du système de refroidissement et les séparer en deux sections (étapes 8.6, 8.7 ou 8.8).
2. Retirer le connecteur d'alimentation de la pompe de la carte de circuit de l'alimentation secteur.
3. À l'aide d'un tourne-écrous 5/16", enlever la prise de terre en dévissant et en retirant l'écrou indiqué à la Figure 8-40.
4. Enlever les deux boulons de chaque côté de la pompe du système de refroidissement.
5. Extraire la pompe du système de refroidissement.
6. Utiliser le petit tournevis à lame plate pour ouvrir le collier de serrage qui relie le tuyau de la pompe du système de refroidissement au robinet de vidange. (Utiliser les pinces pour le rebranchement.)
7. Lors de la réinstallation, insérer le joint dans le réservoir en premier, puis réinstaller la pompe.



Fig. 8-39 Pompe du système de refroidissement

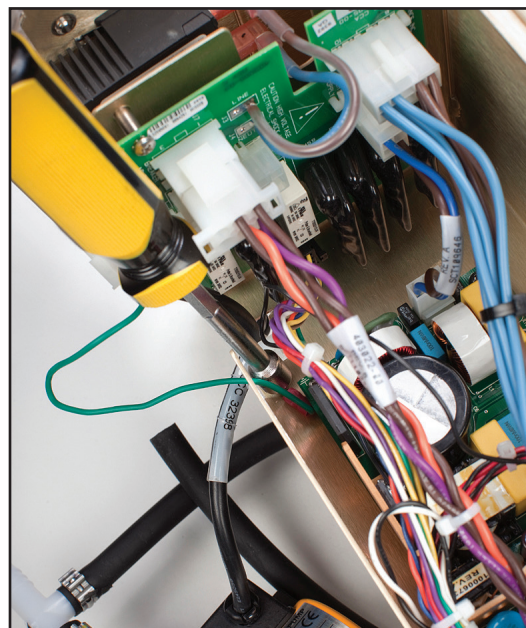


Fig. 8-40 Priser de terre à retirer ; l'emplacement de l'écrou est indiqué (étape 3)

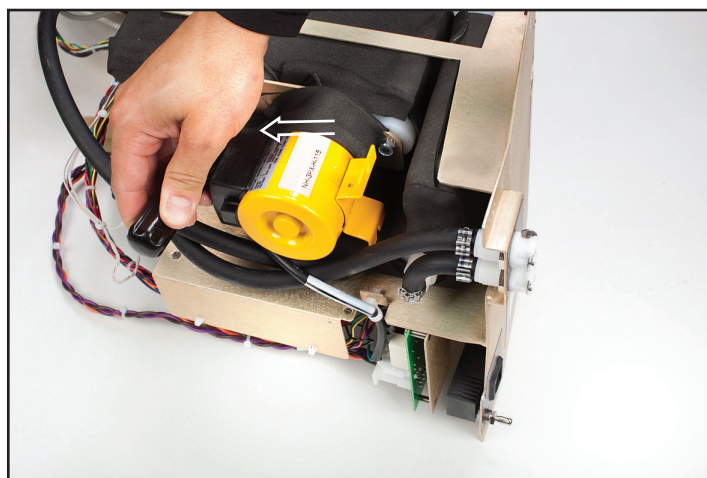


Fig. 8-41 Retrait des boulons de chaque côté de la pompe du système de refroidissement (étape 4)

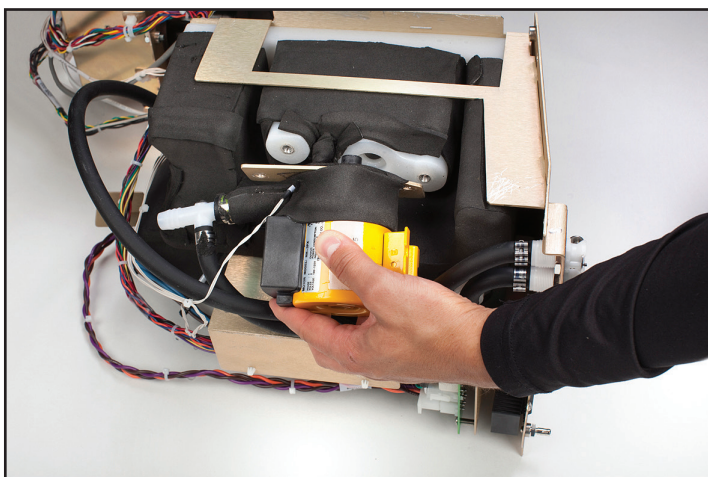


Fig. 8-42 Retrait de la pompe du système de refroidissement

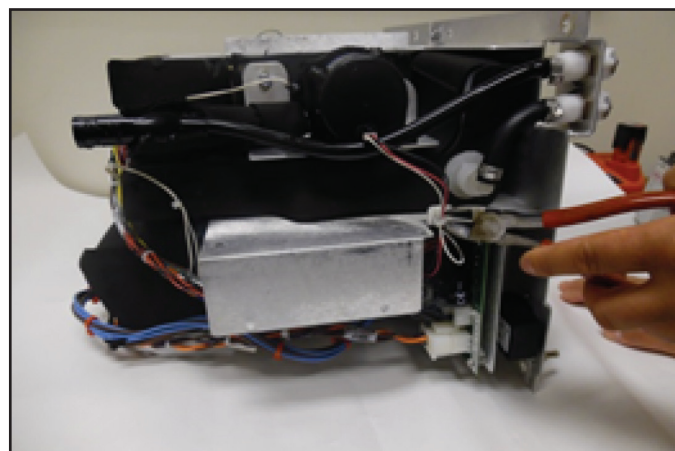


Fig. 8-44 Coupe du serre-câbles (étape 2)

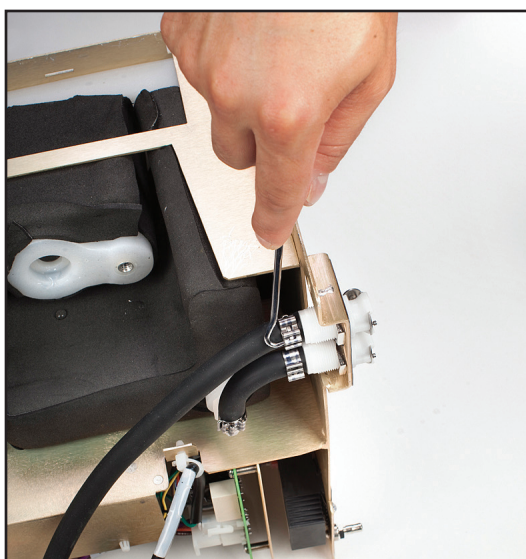


Fig. 8-43 Ouverture du collier de serrage reliant le tuyau de la pompe du système de refroidissement au robinet de vidange

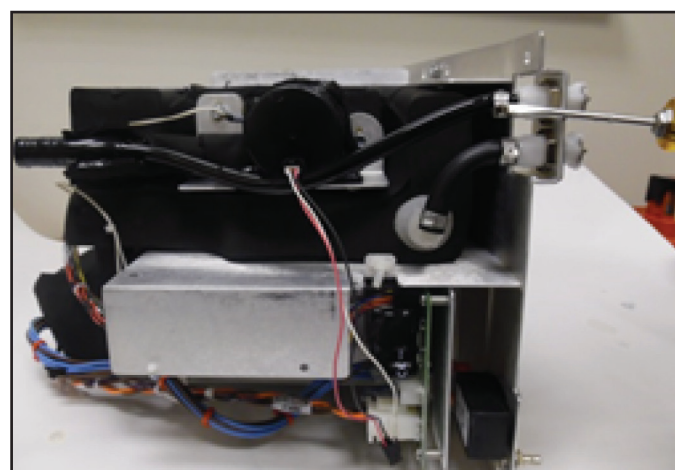


Fig. 8-45 Desserrage du collier de serrage (étape 3)

8.13 Remplacement de la pompe du système de refroidissement CC

Outils et matériel requis :

- tourne-écrous 7/16"
- petit tournevis à lame plate
- coupe-fils

1. Retirer les composants internes (étapes 8.6, 8.7 ou 8.8).
2. À l'aide du coupe-fils, couper le serre-câbles pour libérer les connecteurs d'alimentation de la pompe du système de refroidissement et débrancher les câbles de la carte de circuit CA.
3. Desserrer le collier de serrage de la pompe du système de refroidissement et retirer le robinet de vidange.
4. Retirer les deux boulons 5/16" qui fixent la pompe du système de refroidissement sur le châssis.
5. Extraire la pompe du système de refroidissement de l'appareil.
6. Lors de la réinstallation de la pompe du système de refroidissement CC, placer deux joints toriques sur le côté de l'admission et insérer le système de refroidissement dans le réservoir. Veiller à insérer les joints toriques de manière homogène.
7. Remonter l'appareil.

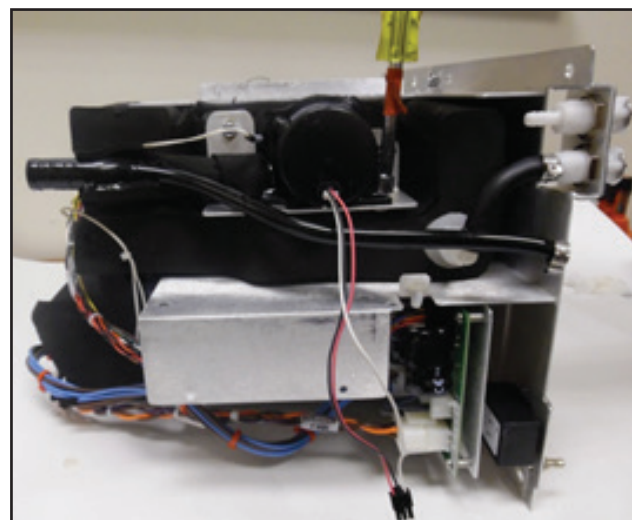


Fig. 8-46 Retrait des boulons (étape 4)



Fig. 8-47 Réinstallation de la pompe (étape 6)
(deux vues)

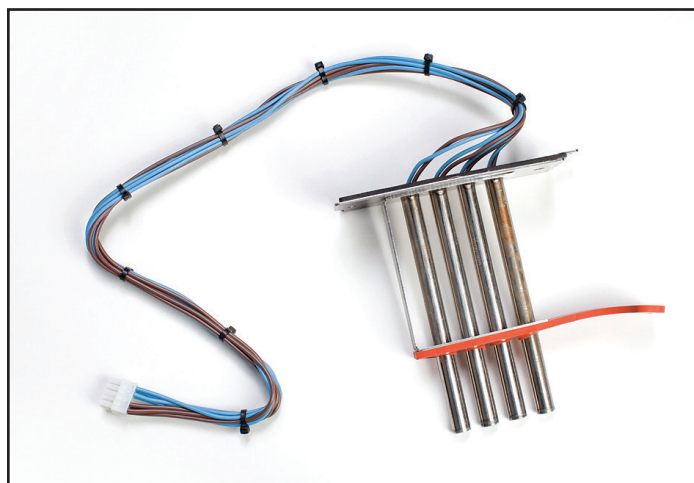


Fig. 8-48 Système de chauffage

8.14 Remplacement du système de chauffage

Outils et matériel requis :

- coupe-fils
- tourne-écrous 7/16"

1. Suivre les instructions pour le remplacement des composants supérieurs indiquées à la Section 8.6.
2. À l'aide du coupe-fils, couper les serre-câbles qui retiennent le câble au châssis.
3. Enlever les deux boulons de chaque côté de la mousse noire qui recouvre le système de chauffage.
4. Retirer délicatement le système de chauffage.
5. Lors de la remise en place du système de chauffage, s'assurer que la languette en caoutchouc orange fait face au dos de l'appareil. Il est important que cette languette soit horizontale et non courbée.



Fig. 8-49 Réservoir et système de chauffage avec indication des serre-câbles à retirer (étape 2)

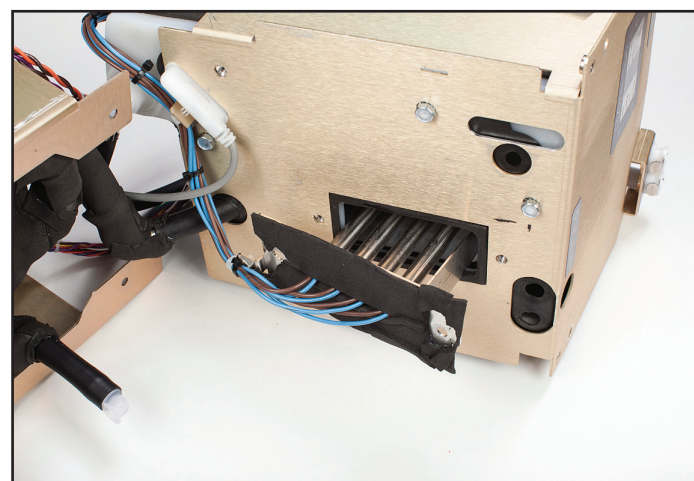


Fig. 8-50 Retrait du système de chauffage (étape 4)

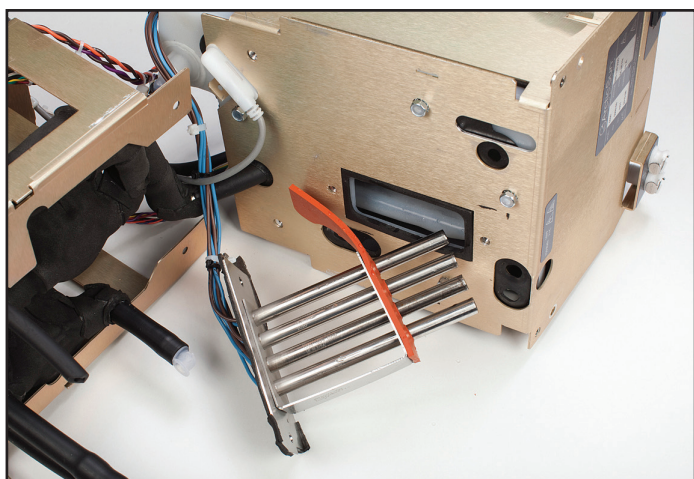


Fig. 8-51 Orientation correcte de la languette orange lors de la remise en place du système de chauffage (étape 5)



Fig. 8-53 Débitmètre avec flèche indiquant la direction du débit ; même direction que la sortie de la pompe de circulation

8.15 Remplacement du débitmètre

Outils et matériel requis :

- tournevis à lame plate
- petit tournevis à lame plate
- coupe-fils

1. Suivre les instructions pour le remplacement des composants supérieurs indiquées à la Section 8.6.
2. Retirer la pompe de circulation selon les indications de l'étape 8.10.
3. Retirer l'isolant qui recouvre le débitmètre.
4. Dévisser le tuyau du débitmètre et l'extraire de la pompe.
5. Lors de l'installation d'un nouveau débitmètre, noter la présence d'une flèche blanche sur le débitmètre qui indique la direction du débit. Elle doit être orientée à l'extérieur de la pompe.
6. Replacer l'isolant sur le débitmètre.



Fig. 8-52 Débitmètre et câble

8.16 Remplacement du panneau de commande

Outils et matériel requis :

- tourne-écrous 7/16"

1. Retirer le panneau arrière (étape 8.3).
2. Retirer la coque extérieure (étape 8.4).
3. En se positionnant sur l'intérieur de la coque extérieure, à l'aide d'un tourne-écrous 7/16", enlever les quatre boulons qui retiennent le panneau de commande à la coque.
4. Appuyer sur le panneau de commande pour le faire sortir.
5. Lors de la remise en place, déposer délicatement le panneau de commande et serrer les boulons.



Fig. 8-54 Panneau de commande (vue de face)

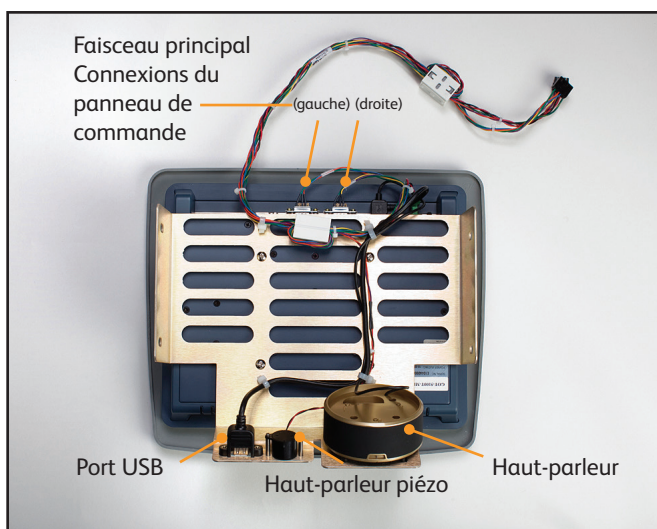


Fig. 8-55 Panneau de commande (vue arrière)

8.17 Remplacement du système de refroidissement

Outils et matériel requis :

- pinces

1. Enlever les composants internes du châssis du système de refroidissement à remplacer (étape 8.7).
2. Brancher le tuyau noir du compresseur-évaporateur au raccord en plastique blanc auquel il est raccordé. Utiliser des pinces pour fermer le raccord encliquetable (étape 8.7, n °3 inversée).
3. Brancher la pompe du système de refroidissement.
4. Rebrancher le connecteur d'alimentation du système de refroidissement (étape 8.7, n °2, inversée).



Fig. 8-56 Châssis du système de refroidissement

8.18 Remplacement du faisceau de capteur de température du réservoir

Le faisceau de capteur de température du réservoir relie la pompe du système de refroidissement au réservoir.

Outils et matériel requis :

- coupe-fils

1. Retirer les composants internes du châssis du système de refroidissement et les séparer en deux sections (étapes 8.6, 8.7 ou 8.8).
2. Retirer le ruban isolant à partir du point où la thermistance entre dans le réservoir.
3. Retirer les serre-câbles associés.
4. Retirer le ruban isolant qui maintient le capteur de température sur le haut du réservoir.
5. Extraire la pompe du système de refroidissement (étapes 8.12 ou 8.13).
6. Retirer l'ancien faisceau de capteur de température du réservoir, en notant l'emplacement de branchement de chacun des deux capteurs de température, étiquetés T1/T2 et T4.
7. Modifier le ruban isolant selon les indications de sorte que le capteur T4 s'emboîte correctement dans le réservoir (voir Figure 8-58).
8. Brancher le nouveau faisceau. Les capteurs T1/T2 et T4 se mettent à tourner. Pour éviter d'endommager le fil, tordre chacun des fils en sens inverse pour donner un peu de mou avant de glisser la rondelle et de tourner le capteur en place.
9. Réinstaller la pompe du système de refroidissement.
10. Utiliser le ruban isolant fourni pour sceller la connexion entre le capteur et le réservoir.
11. Réaliser un étalonnage (voir Chapitre 9).

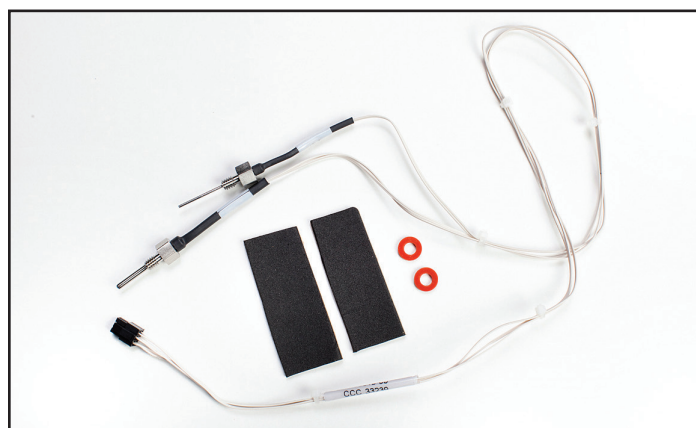


Fig. 8.57 Faisceau de capteur de température du réservoir

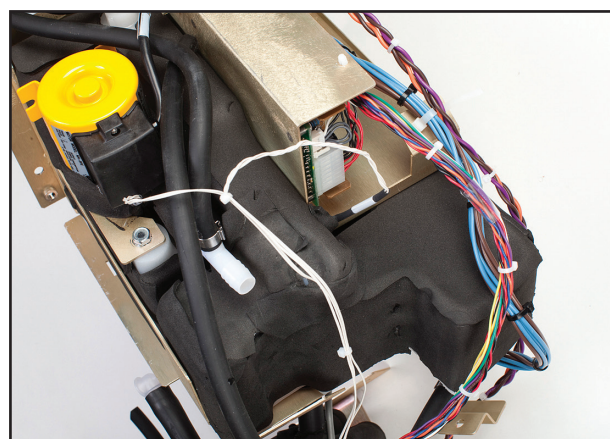


Fig. 8-58 Faisceau de capteur de température du réservoir en place

8.19 Remplacement du faisceau de collecteur

Outils et matériel requis :

- clé plate 9/16"
- petit tournevis à lame plate
- tourne-écrous ou clé plate 7/16"

1. Suivre les instructions pour le remplacement des composants supérieurs indiquées à la Section 8.6.
2. À l'aide de la clé plate ou du tourne-écrous 9/16", desserrer et retirer les deux boulons qui relient le collecteur au châssis en laiton.
3. À l'aide du petit tournevis à lame plate, ouvrir les deux colliers de serrage qui relient le tuyau au collecteur, en commençant par ouvrir le collier le plus proche du châssis en métal.
4. Le faisceau de collecteur se raccorde à trois électrovannes (FV - Valve de remplissage, BV - Soupape de dérivation et VV - Robinet de purge) ; 1 thermistance et 1 capteur de pression. Médiante le faisceau de collecteur de rechange avec les trois tiges de soupape et la thermistance T3.
5. À l'aide de la clé plate 9/16", débrancher le faisceau de collecteur des électrovannes en retirant l'écrou placé sur chaque électrovanne.
6. À l'aide de la clé plate 7/16", dévisser et enlever la thermistance.
7. Débrancher le capteur de pression.
8. Lors de la réinstallation du faisceau de collecteur, noter la présence d'étiquettes sur le faisceau qui identifient les électrovannes (FV, BV, VV). Si les électrovannes ne sont pas dans la position indiquée, l'appareil ne fonctionnera pas correctement (voir Fig. 8-62).
9. Réaliser un étalonnage (voir Chapitre 9).

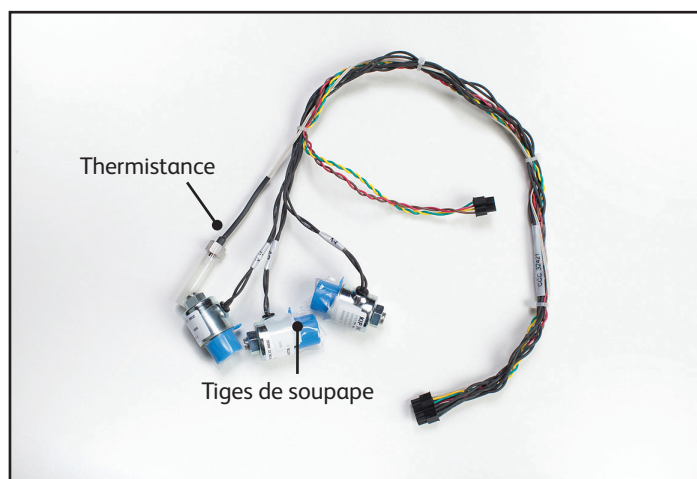


Fig. 8-59 Faisceau de collecteur (illustré avec bouchons de protection)

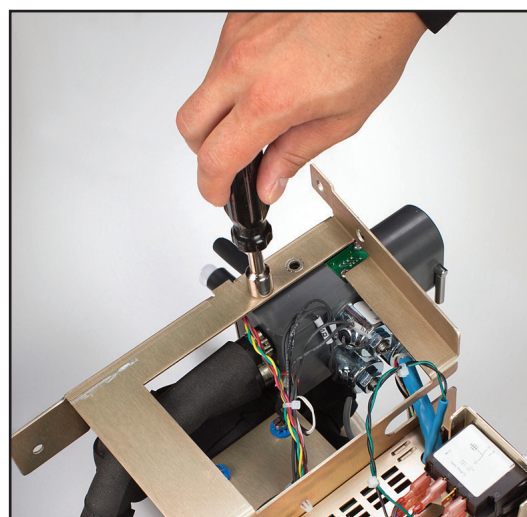


Fig. 8-60 Retrait des boulons (étape 2)

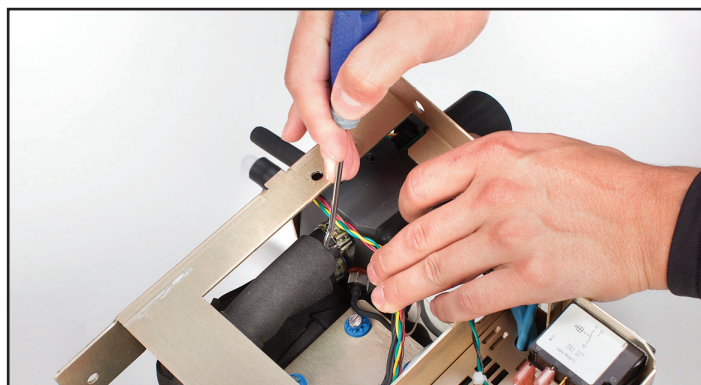


Fig. 8-61 Ouverture des colliers de serrage (étape 3)

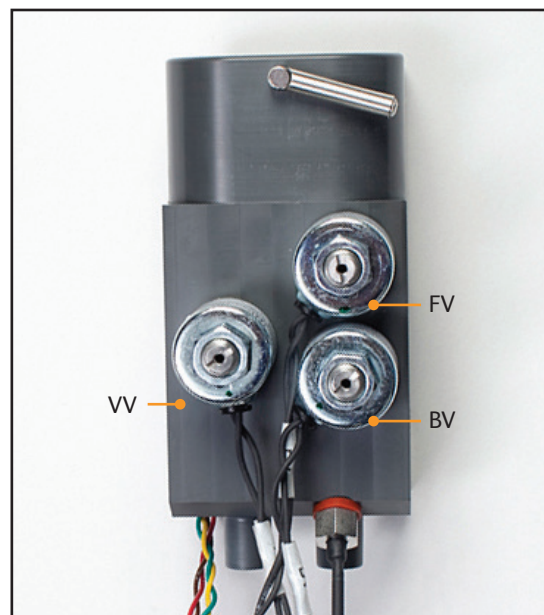


Fig. 8-62 Collecteur indiquant la position des 3 électrovannes (étape 8)

8.20 Remplacement du collecteur d'admission/de refoulement

Outils et matériel requis :

- tourne-écrous 9/16"
- tournevis cruciforme
- tournevis à lame plate

1. Retirer les boulons selon les indications de l'étape 8.19.2.
2. Retirer les colliers de serrage selon les indications de l'étape 8.19.3.
3. À l'aide d'un tournevis cruciforme, dévisser le capteur de pression du collecteur.
4. Débrancher le faisceau de collecteur dans son intégralité.
5. Retirer les électrovannes et les tiges de soupape à l'aide du tournevis à lame plate.
6. Retirer la thermistance.
7. Lors de la réinstallation, brancher les tiges de soupape en premier, puis les électrovannes, suivies du capteur de pression et de la thermistance.
8. Lors de la réinstallation du faisceau de collecteur, noter la présence d'étiquettes sur le faisceau qui identifient les électrovannes (FV, BV, VV). Si les électrovannes ne sont pas dans la position indiquée, l'appareil ne fonctionnera pas correctement (Fig. 8-62).

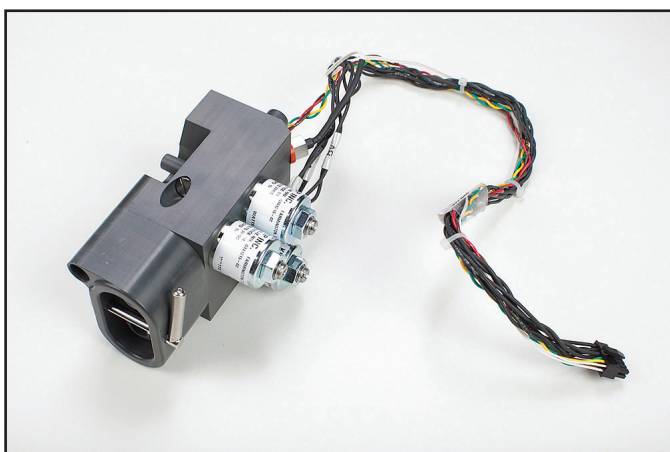


Fig. 8-63 Ensemble collecteur

8.21 Remplacement du capteur de niveau

Outils et matériel requis :

- coupe-fils

1. Débrancher le câble gris de la carte E/S (Voir Figure 8-15, Connexions de la carte de circuit E/S).
2. À l'aide du coupe-fils, retirer le serre-câble.
3. Retirer le support qui maintient le capteur de niveau dans le réservoir.

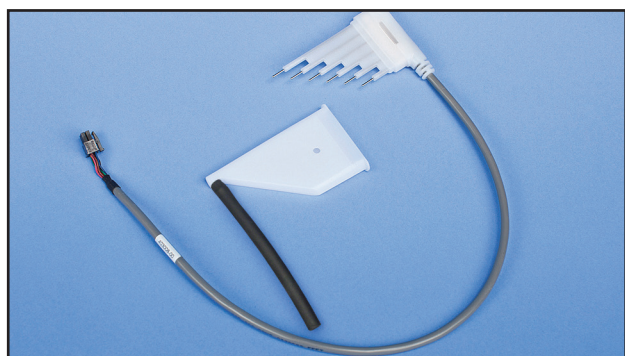


Fig. 8-64 Capteur de niveau

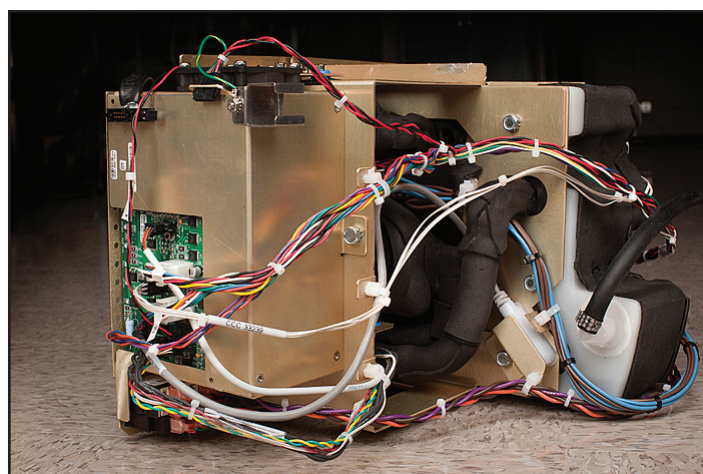


Fig. 8-65 Position du capteur de niveau indiquée

8.22 Remplacement du module d'alimentation

Outils et matériel requis :

- tournevis cruciforme
- tournevis à lame plate

1. À l'aide du tournevis cruciforme, enlever les quatre vis qui retiennent la carte au châssis.
2. Faire passer le tournevis à lame plate sous la carte et détacher la carte avec précaution.
3. Débrancher le plus petit connecteur.
4. Débrancher le cavalier de la carte de l'alimentation secteur.

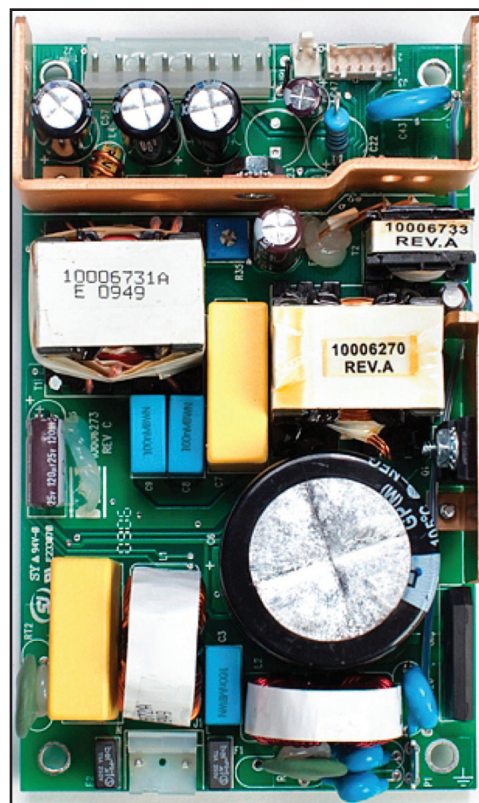


Fig. 8-66 Module d'alimentation

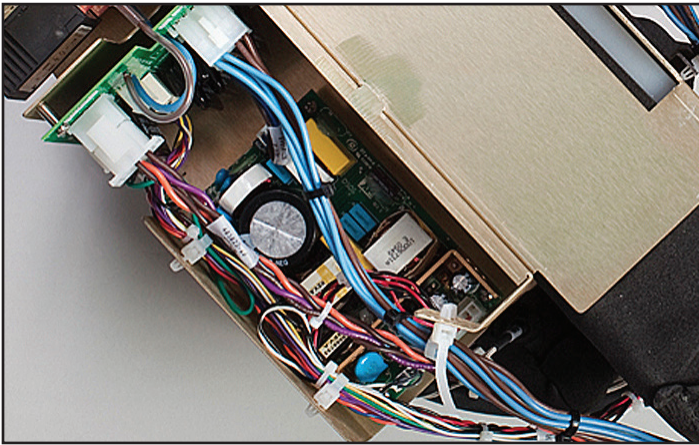


Fig. 8-67 Module d'alimentation en position avec les connexions en place.

8.23 Remplacement de la carte de circuit de l'alimentation secteur

Outils et matériel requis :

- pinces
- tournevis cruciforme

1. Débrancher le faisceau de disjoncteur CA.
2. Débrancher le cavalier de la carte de circuit de l'alimentation.
3. Débrancher l'alimentation de la pompe du système de refroidissement.
4. Débrancher les deux connecteurs qui relient le module d'entrée alimentation (prise).
5. Débrancher le cordon d'alimentation du système de chauffage.
6. À l'aide du tournevis cruciforme, dévisser la carte du châssis métallique.

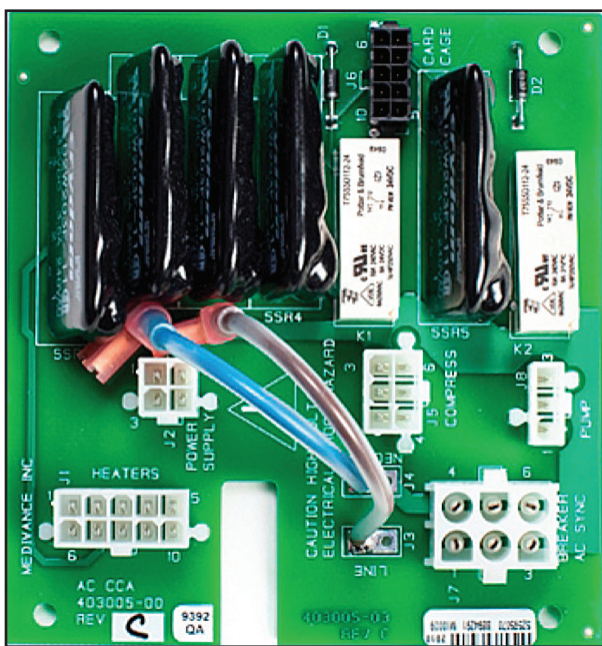


Fig. 8-68 Carte de circuit de l'alimentation secteur

Connexion de l'alimentation d'entrée secteur

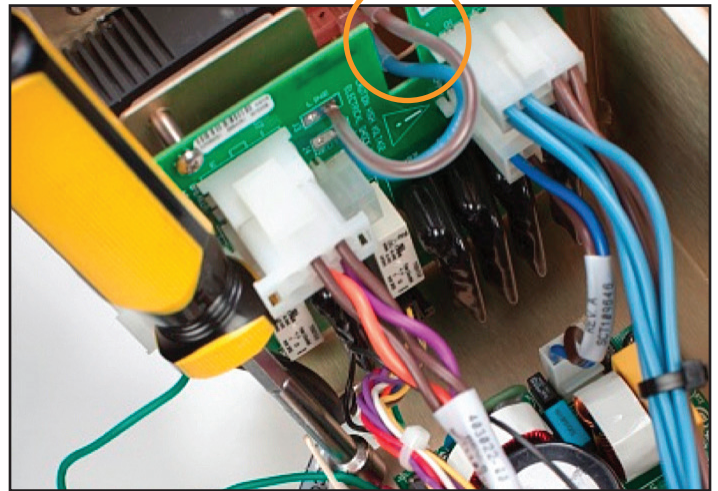


Fig. 8-69 Carte de circuit de l'alimentation secteur en position, avec les connexions en place

8.24 Remplacement du faisceau de disjoncteur CA

En cas de remplacement du faisceau, les connexions sur le bouton marche/arrêt doivent être réalisées comme indiqué ci-dessous. Vérifier que toutes les connexions sont solidement fixées. Si un connecteur doit être retiré, ne pas le déplacer d'un côté à l'autre mais tirer directement vers l'arrière. Si l'une de ces connexions semble mal assurée, retirer le faisceau et le remplacer entièrement. Une connexion lâche entre le faisceau et le disjoncteur pourrait provoquer une surchauffe au niveau des connexions.

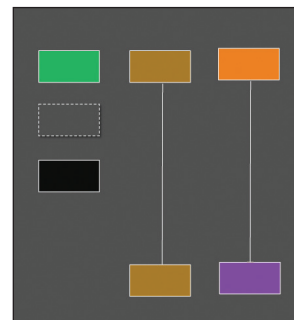


Fig. 8-70 Schéma de câblage du disjoncteur CA

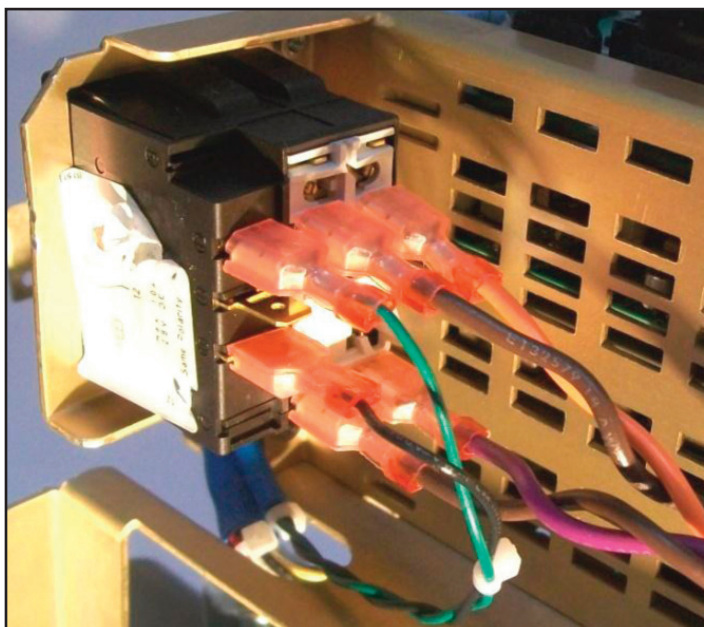


Fig. 8-71 Connexions entre le faisceau de disjoncteur CA et le disjoncteur CA

8.25 Remplacement du module de l'interface de transmission

Outils et matériel requis :

- clé à douille 3/8"

1. Retirer le boulon de la partie supérieure gauche de l'arrière de l'appareil.
2. Placer le support à l'arrière de l'appareil et le fixer à l'aide du boulon fourni à cet effet.
3. Insérer le module de l'interface de transmission (TIM) dans le support.
4. Raccorder le câble USB au côté gauche du module et à l'avant de l'appareil.
5. Raccorder le câble RS232 au côté droit du module et au système informatique de l'hôpital.
6. Mettre le système sous tension et démarrer le traitement pour commencer à générer des données.

REMARQUE : Version logicielle 2.0 ou supérieure requise.



Fig. 8-72 Retrait du boulon (étape 1)



Fig. 8-73 Fixation du support (étape 2)



Fig. 8-74 Insertion du module de l'interface de transmission et raccordement des câbles (étapes 3 à 5)

Chapitre 9 - Étalonnage / Contrôle de l'étalonnage

9.1 Unité de test d'étalonnage

Un appareil distinct, l'unité de test d'étalonnage (CTU), est nécessaire pour effectuer un étalonnage périodique sur le système de gestion de la température ARCTIC SUN™.



Fig. 9-1 Unité de test d'étalonnage

Pour connaître le fonctionnement théorique du processus d'étalonnage, consulter le manuel d'utilisation de la CTU fourni avec celle-ci.

9.2 Quand effectuer un étalonnage ou un contrôle de l'étalonnage

1. Un étalonnage est recommandé après 2 000 heures de fonctionnement ou 250 utilisations, selon la première de ces éventualités. Le statut de l'étalonnage est disponible dans l'écran Paramètres avancés.
2. Par ailleurs, un étalonnage pourrait s'avérer nécessaire après le remplacement de certains composants (voir Chapitre 8).
3. Un contrôle de l'étalonnage permet de confirmer que le débit de l'appareil, sa capacité de chauffage et de refroidissement et les systèmes de détection de la température se situent dans les limites spécifiées. Au cours du contrôle de l'étalonnage, des erreurs s'affichent parfois, accompagnées d'informations de diagnostic permettant de résoudre les problèmes de fonctionnement ou d'étalonnage. Une fois le contrôle de l'étalonnage mené à bien, un rapport s'affiche, indiquant la réussite ou l'échec de tous les paramètres vérifiés.

9.3 Configuration de l'étalonnage

1. Retirer la ligne de distribution de fluide en faisant basculer le loquet de droite à gauche, puis fixer la CTU sur le système de gestion de la température ARCTIC SUN™. Verrouiller en position en faisant basculer le loquet de gauche à droite.
2. Raccorder les trois câbles de la CTU sur PT1, PT2 et T0.



Fig. 9-2 Branchement de la CTU (étape 1)



Fig. 9-3 Branchement des câbles (étape 2)

9.4 Réalisation d'un étalonnage

Pour réaliser un étalonnage sur le système de gestion de la température ARCTIC SUN™, appuyer sur le bouton Configuration avancée de l'écran Sélection de traitement. Appuyer sur le bouton Démarrer et suivre les instructions à l'écran.

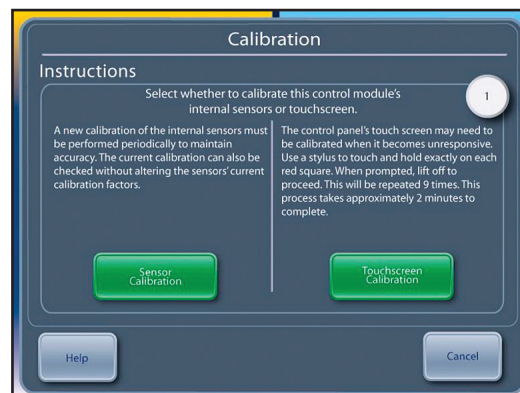


Fig. 9-4 Écran Étalonnage

Annexe A - Caractéristiques du produit

Description technique

Le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ est un appareil thermorégulateur qui contrôle et gère la température du patient dans une plage comprise entre 32 et 38,5 °C (89,6 et 101,3 °F). Le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ se compose du module de commande et des pads ARCTICGEL™ jetables.

Une sonde de température patient raccordée au module de commande fournit des informations sur la température du patient à un algorithme de contrôle interne qui augmente ou abaisse automatiquement la température de l'eau en circulation afin d'obtenir une température cible du patient prédéfinie par le médecin.

Le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ fait circuler l'eau à température contrôlée comprise entre 4 et 42 °C (39,2 et 107,6 °F) à travers les pads ARCTICGEL™ à raison de 0,7 litre-minute environ par pad. Le résultat se traduit par un échange de chaleur entre l'eau et le patient.

Le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ est un appareil mobile de CLASSE I (Type BF, IPX0 et mode de fonctionnement – continu) conformément au schéma de classification de la norme CEI 60601-1.

Le module de commande du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ satisfait aux exigences en matière de perturbations et de sensibilité électromagnétiques de la norme CEI 60601-1 et est compatible avec d'autres équipements également conformes à cette norme. Il n'existe pas de mode de défaillance connu dans le module de commande du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ associé à des perturbations électromagnétiques provenant d'autres appareils. Consulter le manuel d'entretien du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ pour obtenir la déclaration intégrale concernant la compatibilité électromagnétique.

Conditions ambiantes

Plage de température

Service : 10 à 27 °C (50 à 80 °F)

Stockage : -30 à 50 °C (-20 à 120 °F)

À des températures de services supérieures à 27 °C (80 °F), la capacité de refroidissement du système de réfrigération, et donc sa capacité à refroidir le patient, est compromise.

Plage d'humidité (humidité relative, sans condensation)

Service : 5 % à 70 %

Stockage : 5 à 95 %

Plage de pression atmosphérique : 60 à 110 kPa

Élimination























Lorsque l'appareil arrive en fin de vie, l'utilisateur est invité à l'éliminer conformément à la réglementation locale sur les DEEE ou à contacter son fournisseur ou distributeur BARD® local afin de prendre des dispositions en vue de son élimination.

Caractéristiques du système de gestion de la température ARCTIC SUN™

Paramètre	Caractéristique
Modes de traitement	Normothermie : Contrôle du patient, Augmenter t° patient Hypothermie : Baisser t° patient, Augmenter t° patient
Capacité de chauffage	2 500 BTU/h / 750 watt
Fluide circulant	Eau stérile
Capacité du réservoir	3,5 litres
Débit d'eau	5 litres par minute
Type de sonde patient	Série YSI 400 compatible
Entrées pour la température du patient	Temp. patient 1 : contrôle, monitoring, alarme Temp. patient 2 : monitoring, alarme
Plage d'affichage de la température du patient	10 à 44 °C 50 à 111,2 °F paliers de 0,1 °C/°F
Précision de la mesure de la température du patient	± 0,4 °C (10 à 32 °C) ± 0,2 °C (32 à 38 °C) ± 0,4 °C (38 à 44 °C) Comprend la sonde externe de ± 0,1 °C
Réponses du régulateur physiologique en boucle fermée (PCLCS)	Durée d'installation : env. 4,5 h Dépassement relatif : < 0,5 °C Dépassement de commande : < 0,5 °C Délai de réponse : Réchauffement (max) 33 à 37 °C : env. 6 h Refroidissement 37 à 33 °C : env. 2 h Écart en régime permanent 0 Erreur de poursuite : 0 Remarque : toutes les valeurs proviennent d'essais en utilisation simulée.
Plage de contrôle de la température du patient	32 à 38,5 °C 89,6 à 101,3 °F paliers de 0,1 °C/°F
Plage d'affichage de la température de l'eau	3 à 45 °C / 37,4 à 113,0 °F paliers de 0,1 °C/°F
Plage de contrôle de la température de l'eau (manuel)	4 à 42 °C/39,2 à 107,6 °F paliers de 1 °C/°F
Limite haute de la température de l'eau	36 à 42 °C/96,8 à 107,6 °F paliers de 1 °C/°F
Limite basse de la température de l'eau	4 à 25 °C/39,2 à 77 °F paliers de 1 °C/°F
Délai pour le chauffage de l'eau de 20 à 37 °C	8 minutes (environ)
Pression acoustique	Tonalité d'alarme : 70 à 80 dB à 1 mètre, répétition toutes les 10 secondes Tonalité d'alerte : 63 à 71 dB à 1 mètre, répétition toutes les 25 secondes Tonalité de rappel : 65 dB à 3 mètres, activation 0,5 seconde / désactivation 20 secondes
Alimentation secteur	100-120 VCA, 50-60 Hz, 11A 220-240 VCA, 50-60 Hz, 5,5 A
Courant de fuite	< 300 µA
Limite d'humidité relative - Service	5 à 70 %, sans condensation
Limites d'humidité relative - Stockage	5 à 95 %, sans condensation
Limites de température de service	10 à 27 °C/50 à 80 °F
Limites de température de stockage	-30 à 50 °C / -20 à 120 °F)
Limites de pression atmosphérique	60 à 110 kPa
Dimensions	Hauteur : 89 cm (35 pouces) Largeur : 36 cm (14 pouces) Profondeur : 47 cm (18,5 pouces)
Poids	Vide : 43 kg / 95 lb ; Plein : 47 kg / 103 lb

Annexe B - Symboles

Le module de commande du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ porte les symboles suivants :

	Pour une utilisation sûre et efficace de cet appareil, l'opérateur doit consulter les instructions accompagnant l'appareil avant toute utilisation.
	Désigne le représentant agréé dans la Communauté européenne.
	Placé à proximité des branchements patient, ce symbole signifie que le branchement de la sonde thermique est une « partie appliquée de type BF, protégée contre les chocs de défibrillation », conformément à la norme 60601-1, et qu'il offre le degré de protection du patient défini dans cette norme pour ce type de partie appliquée.
	Conformément à l'ETL Intertek, les modèles de systèmes de gestion de la température ARCTIC SUN™ qui portent la marque ETL sont conformes aux normes AAMI ES 60601-1, CEI 60601-1-8, CEI 60601-10, CEI 80601-2-35 et sont certifiés conformes à la norme CSA C22.2 n° 60601-1.
	Désigne une pièce ou un composant à haute température. La température maximale de ce composant interne autorisée par le système de protection est également répertoriée.
	Indique que seule de l'eau stérile peut être utilisée lors du remplissage du module de commande du système de gestion de la température ARCTIC SUN™.
	Désigne la température patient 1, l'entrée de la sonde de température du patient à des fins de monitoring et de contrôle.
	Désigne la température patient 2, l'entrée de la sonde de température du patient à des fins de monitoring.
	Désigne la température de sortie patient, le transfert de température du patient vers un système de monitoring hospitalier externe.
	Désigne le robinet de vidange.
	Désigne un risque électrique.
	Désigne les limites de température de stockage.
	Désigne les limites d'humidité relative de stockage.
	Fabricant.
	Date de fabrication.
	Ne pas réutiliser.
	Risque de basculement en cas de poussée, d'appui, etc.
	Le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ doit être éliminé de manière appropriée. Ne pas jeter avec les ordures ménagères.
	Signale un risque mécanique.
	Panneau d'avertissement général.
	Désigne la date limite d'utilisation du dispositif médical.
	Désigne les limites de pression atmosphérique de l'appareil.

Annexe C - Compatibilité électromagnétique

Consulter le manuel d'utilisation pour obtenir des informations sur la compatibilité, les émissions et l'immunité électromagnétiques.

Annexe D - Pièces de rechange et accessoires

Câbles et accessoires

Solution nettoyante	739-01
Unité de test d'étalonnage (CTU) 100-120 V	741-00
Unité de test d'étalonnage (CTU) 100 V Japon	741-10
Unité de test d'étalonnage (CTU) 230 V UE	741-01
Unité de test d'étalonnage (CTU) 230 V UK	741-02
Unité de test d'étalonnage (CTU) 230 V Australie	741-03
Unité de test d'étalonnage (CTU) 230 V Brésil	741-05
Unité de test d'étalonnage (CTU) 230 V Suisse	741-07
Unité de test d'étalonnage (CTU) 230 V Afrique du Sud	741-08
Ligne de dérivation	709-04
Ligne de distribution de fluide	734-07
Tuyau de vidange	719-00
Tuyau de remplissage	718-00
Câble de température d'entrée - Nellcor	735-02
Câble de température d'entrée - GE	735-05
Câble de température d'entrée - Bard	735-03
Câble de température d'entrée - Rusch	735-04
Câble de température d'entrée - Phillips	735-06
Câble de température de sortie - Nellcor	735-52
Câble de température de sortie - GE	735-55
Câble de température de sortie - Bard	735-53
Câble de température de sortie - Rusch	735-54
Câble de température de sortie - Phillips	735-56
Kit d'entretien	771-00
Simulateur de température, 37 °C	777-00
Kit de protection d'écran	753-00
Capot	752-00
Cordon d'alimentation, États-Unis, Canada, Mexique	733-00
Cordon d'alimentation, Europe continentale	733-01
Cordon d'alimentation, Royaume-Uni, Irlande	733-02
Cordon d'alimentation, Australie, Nouvelle-Zélande	733-03
Cordon d'alimentation, Chine continentale	733-04
Cordon d'alimentation, Brésil	733-05
Cordon d'alimentation, Suisse	733-07
Cordon d'alimentation, Afrique du Sud	733-08
Carte mémoire	775-00
Kit du module de l'interface de transmission (T.I.M.)	760-00
Module de l'interface de transmission (T.I.M.)	761-00
Câble RS232	762-00
Ensemble support du module de l'interface de transmission (T.I.M.)	763-00

Pièces de rechange

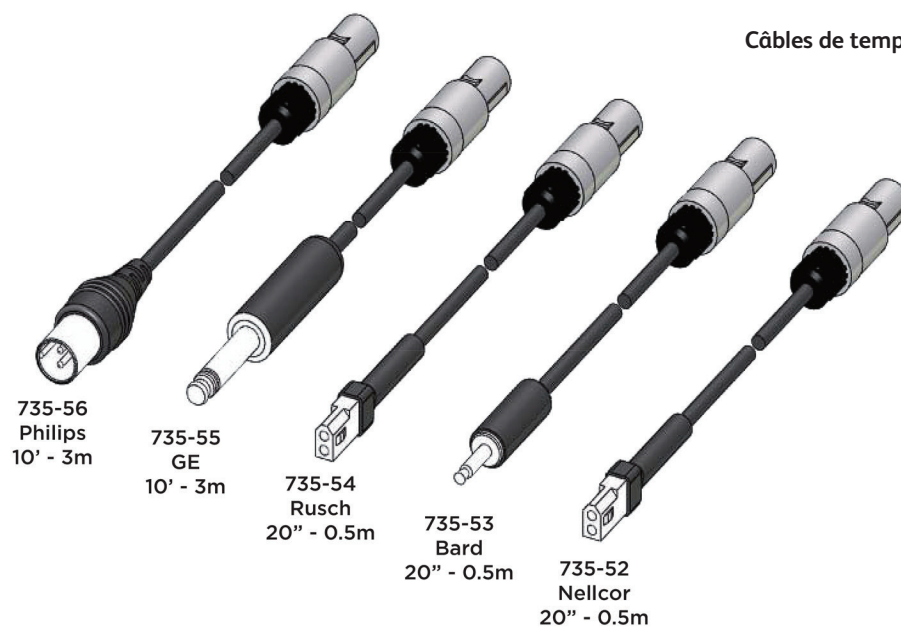
Roulette avec frein	402341-00
Roulette sans frein	402341-01
Filtre à air	403088-00
Pompe du système de refroidissement CC	403114-00
Système de chauffage, 100-120 V	403074-00
Système de chauffage, 200-230 V	403074-01
Débitmètre	403075-00
Ensemble pompe de mélange.	403076-00
Ensemble pompe de circulation	403077-00
Ensemble collecteur	403078-00
Faisceau de collecteur	403079-00
Faisceau de réservoir	403080-00
Pompe du système de refroidissement, 100-120 V	403081-00
Pompe du système de refroidissement, 200-230 V	403081-01
Ensemble panneau de commande	403082-00
Carte de circuit entrée/sortie	403083-00
Carte de circuit du processeur	403084-00
Carte de circuit de l'alimentation	403085-00
Carte de circuit de l'isolement	403086-00
Carte de circuit de l'alimentation secteur	403087-00
Faisceau principal	403089-00
Module d'alimentation	403091-00
Capteur de niveau	403102-00
Robinet de vidange	403105-00
Kit de joints toriques	403107-00
Kit de joints de rechange pour raccordement (au capteur) de température	403108-00
Tuyau moulé	403106-00
Valve pour ligne de distribution de fluide	402638-00

Annexe E - Câbles de température

Câbles de température d'entrée



Câbles de température de sortie



Annexe F - Cordon d'alimentation



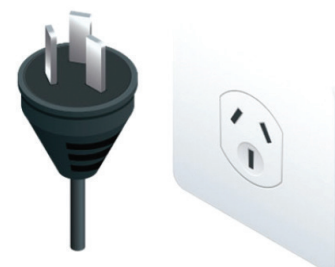
Cordon d'alimentation
733-00
Type B - Amérique du Nord



Cordon d'alimentation
733-01
Type F - Europe



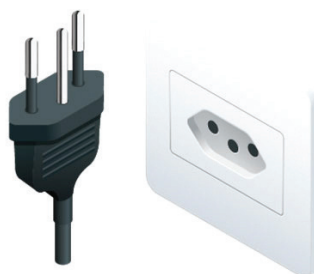
Cordon d'alimentation
733-02
Type G - Royaume-Uni,
Irlande



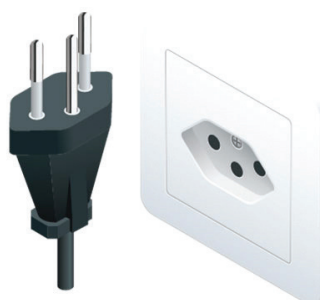
Cordon d'alimentation
733-03
Type I - Australie,
Nouvelle-Zélande



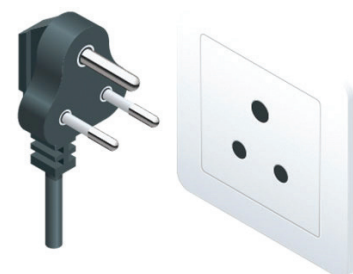
Cordon d'alimentation
733-04
Type I - Chine continentale



Cordon d'alimentation
733-05
Type N - Brésil



Cordon d'alimentation
733-07
Type J - Suisse



Cordon d'alimentation
733-08
Type M - Afrique
du Sud

Annexe G - Mise à niveau du logiciel

Installation du logiciel sur le panneau de commande

Outils et matériel requis :

- Logiciel graphique 765-01
- Clé USB

- Allumer l'appareil (à l'aide du bouton marche/arrêt situé à l'arrière de l'appareil) et attendre que l'écran du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ s'affiche.



- Insérer immédiatement la clé USB dans le port correspondant et patienter au moins trois (3) minutes (il se peut que des messages d'erreur s'affichent - ignorer ces messages d'erreur).



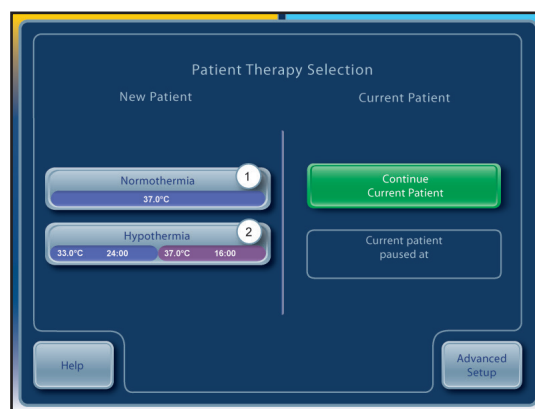
- Éteindre l'appareil.
- Rallumer l'appareil en laissant la clé USB insérée.
- Patience pendant que le chronomètre s'affiche (environ 30 à 45 minutes).



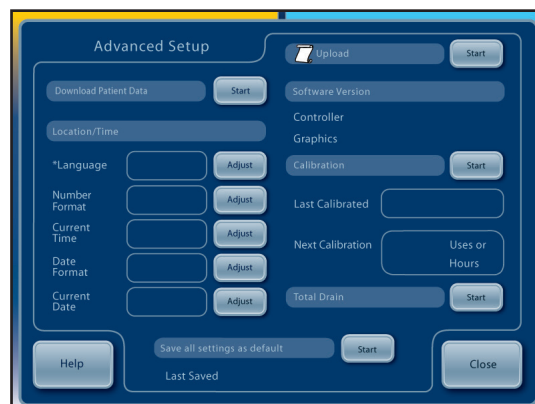
- Ne pas éteindre l'appareil tant que l'écran noir ne s'affiche pas pendant au moins 30 secondes.



- Retirer la clé USB du port correspondant.
- Vérifier que le logiciel graphique a bien été mis à jour en procédant comme suit :
- Allumer l'appareil.
- Appuyer sur le bouton Configuration avancée lorsque la fenêtre Sélection de traitement du patient apparaît.



- Vérifier que le logiciel graphique a bien été mis à jour. Si la version du logiciel graphique n'est pas mise à jour, répéter les étapes 1 à 8. Si au bout de deux (2) tentatives, le logiciel n'est toujours pas mis à jour, contacter le service d'assistance client Bard (844.823.5433).



Annexe H - Expédition

En raison de sa taille et de son poids, le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ doit être expédié sur une palette en utilisant les matériaux d'emballage fournis par Medivance. Si l'emballage d'origine n'est pas disponible, un kit d'expédition peut être commandé auprès de Medivance.

- 1) Effectuer une vidange totale du système.
 - a) Une fois vidangé, allumer l'appareil. Dans l'écran Sélection de traitement, appuyer sur le bouton Configuration avancée pour afficher l'écran Configuration avancée.
 - b) Appuyer sur le bouton Démarrer à côté de Vidange totale et suivre les instructions.
- 2) Placer le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ sur la mousse blanche fixée sur la palette et centrer l'appareil de sorte qu'il franchisse la mousse.
- 3) Placer le carré de carton avec la mousse retournée sur l'appareil et déposer tous les accessoires sur la mousse.
- 4) Faire glisser le tube en carton sur l'appareil en vérifiant qu'il est au même niveau que la première surface de la palette.
- 5) À l'aide de la sangle fournie, arrimer solidement l'appareil à la palette. Veiller à arrimer solidement la sangle pour que l'appareil et son contenu soient bien fixés sur la palette de chargement.

Annexe I - Garantie

Garantie limitée

Bard Medical Division, C. R. Bard, Inc. (« Bard ») garantit au client d'origine que chaque module de commande Arctic Sun™ (« équipement ») et chaque pad ArcticGel (« consommable ») seront exempts de défauts de fabrication et de vices de matériaux pendant la période figurant sur l'étiquette et, dans le cas où aucune date ne serait indiquée, pendant un an à compter de la date d'achat. Si l'équipement ou un consommable s'avère défectueux, cet équipement ou consommable pourra être réparé, remplacé, remboursé ou crédité, la décision étant laissée à l'appréciation de Bard. Une extension de garantie pour l'équipement est disponible à l'achat. La garantie couvre toutes les pièces et la main-d'œuvre associées aux défauts de fabrication et vices de matériaux de l'équipement et des consommables. Bard jugera si l'équipement ou le consommable doit être réparé sur place ou dans un centre de réparation de Bard. Si l'équipement ou un consommable doit être retourné pour réparation, Bard fournira les emballages et réglera le transport terrestre. Cependant, il est de la responsabilité du client de préparer, d'emballer et de payer l'envoi de l'équipement ou du consommable. Toute demande d'envoi express sera à la charge du client. Toute réparation non autorisée de l'équipement ou des consommables effectuée pendant la période de garantie annulera la garantie. Tous les retours doivent être préalablement autorisés par Bard. La responsabilité de Bard en vertu de la présente garantie de produit ne couvre pas les abus, les dommages accidentels, l'utilisation abusive, le stockage inadéquat, les altérations, le réusinage, le conditionnement ou le traitement ultérieur, les dommages accidentels ou les dommages résultant d'une utilisation abusive de l'équipement, les dommages provoqués par l'utilisation d'eau du robinet au lieu d'eau distillée, la maintenance périodique, le réétalonnage ou la réparation du produit par toute personne ou entité non autorisée par un représentant Bard.

Avis de non-responsabilité.

I. LA GARANTIE LIMITÉE SUSMENTIONNÉE EST LA SEULE GARANTIE DÉLIVRÉE PAR BARD ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE, IMPLICITE OU LÉGALE, COMPRENANT le titre, la non-ingérence, l'interopérabilité, la qualité ou l'état, l'exactitude, l'intégralité, la qualité marchande, l'adéquation à un usage particulier ou l'absence de défauts, qu'ils soient latents ou manifestes.

II. LE CLIENT EST RESPONSABLE DE LA RÉALISATION DE SES TRAVAUX DE RECHERCHES ET DE LA PRISE EN CHARGE DE SES PATIENTS, TOUT COMME DE DÉTERMINER L'ADÉQUATION DE L'ÉQUIPEMENT ET DES CONSOMMABLES UTILISÉS ; LE CLIENT RECONNAÎT QUE Bard n'est pas responsable de l'administration de soins médicaux ou de services médicaux aux patients du client ou à toute autre personne. L'équipement et les consommables sont un outil que le client utilise mais ne sauraient se substituer aux compétences ou au jugement professionnels. En fournissant l'équipement et les consommables au client, ni Bard ni aucun employé de Bard ne se livre à l'exercice de la médecine. Le client est tenu de vérifier l'exactitude, l'intégralité et la pertinence de tout résultat médical, patient, juridique ou autre, des données ou des informations saisies, reçues par, traitées par, stockées, transmises par, produites par, affichées par ou utilisées en lien avec l'équipement et les consommables. Le client assume tous les risques et responsabilités inhérents à l'utilisation de ces informations, que lesdites informations soient utilisées seules ou avec d'autres informations. Bard décline toute responsabilité quant au fonctionnement, à l'assistance ou à tout autre aspect de l'environnement technologique du client.

III. LE CLIENT RECONNAÎT QUE LES SYSTÈMES INFORMATIQUES ET DE TÉLÉCOMMUNICATIONS NE SONT PAS EXEMPTS DE DÉFAUTS ET QUE DES PÉRIODES D'ARRÊT OCCASIONNELLES SE PRODUISENT. BARD NE GARANTIT PAS QUE L'UTILISATION DE L'ÉQUIPEMENT ET SES CARACTÉRISTIQUES DE CONNECTIVITÉ SERONT ININTERROMPUES, OPPORTUNES, SÉCURISÉES OU SANS ERREUR OU QUE LA PERTE DE CONTENU NE SE PRODUIRA PAS, ET BARD NE GARANTIT AUCUNE CONNEXION À L'ENVIRONNEMENT DU CLIENT OU AUCUNE TRANSMISSION DEPUIS CELUI-CI.

IV. **Exclusions.** Les garanties susmentionnées ne s'appliqueront pas à la défaillance de tout équipement ou consommable provoquée par (i) un abus, une négligence ou une utilisation abusive de la part du client ou résultant d'un manquement du client à ses obligations ; (ii) un dysfonctionnement ou une défaillance de tout élément de l'environnement technologique du client ou une utilisation autre que celle expressément autorisée par Bard ; (iii) l'incapacité du client à maintenir l'environnement physique de l'équipement (y compris la maintenance normale) spécifié dans la documentation pertinente fournie par Bard ; (iv) des logiciels malveillants non introduits par Bard ; ou (v) l'incapacité du client à autoriser l'installation de toute mise à jour ou mise à niveau logicielle.

LA RESPONSABILITÉ ET LE RECOURS ÉNONCÉS DANS LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE CONSTITUERONT LA SEULE RESPONSABILITÉ DE BARD ET LE SEUL RECOURS DONT DISPOSE L'ACHETEUR DU PRÉSENT PRODUIT, QUE CE SOIT DANS LE CADRE D'UNE ACTION INTENTÉE INVOQUANT UN CONTRAT, UN DÉLIT CIVIL (NÉGLIGENCE COMPRISE) OU AUTRE, ET BARD NE SAURAIT ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE ENVERS LES ACHETEURS DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, ACCESSOIRE, PARTICULIER OU CONSÉCUTIF DÉCOULANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION DES ÉQUIPEMENTS OU CONSOMMABLES DE BARD, MÊME SI BARD A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ OU PROBABILITÉ DESDITS DOMMAGES. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE BARD, EN VERTU DE LA PRÉSENTE GARANTIE, NE DÉPASSERA LE PRIX D'ACHAT PAYÉ À BARD PAR LE CLIENT POUR LEDIT ÉQUIPEMENT ET CONSOMMABLE.

Conditions d'utilisation

Si la disponibilité de l'équipement est essentielle pour le traitement des patients, le client n'en demeure pas moins responsable de l'achat des équipements de secours. Bien que Bard s'efforcera de réparer rapidement l'équipement sous garantie, les délais de réparation ne sont pas garantis.

Le client est tenu d'entretenir l'équipement selon le calendrier et les instructions figurant dans la documentation fournie avec chaque système. Bard fournit une assistance technique à distance de 8 h à 17 h, heure normale des Rocheuses, et une assistance téléphonique d'urgence 24 heures sur 24, 7 jours sur 7. Contacter le service client pour toutes les demandes d'assistance. Une description détaillée du problème ou du service requis, le numéro de série de l'appareil et des coordonnées devront être fournis pour garantir le dépannage efficace de l'appareil. Le client doit prévoir du personnel pour seconder le service d'assistance technique dans la résolution des problèmes.

Prêt d'équipement

Si l'équipement sous garantie est renvoyé pour réparation, le client peut bénéficier d'un prêt d'équipement, sous réserve de sa disponibilité, sans frais et sur demande, pendant la durée de la réparation. Le client est responsable de la configuration de l'équipement prêté, de la préparation et de l'emballage de l'équipement pour son renvoi comme il est stipulé dans la documentation. Le client est également responsable de l'entretien et de la maintenance de l'équipement prêté ainsi que de tous les accessoires pendant que l'équipement est en sa possession. Toute perte ou tout dommage sera à la charge exclusive du client. L'équipement prêté doit être retourné dans les 7 jours suivant le retour de l'équipement réparé, faute de quoi des frais de location seront appliqués à un taux de 50 dollars par jour. L'équipement prêté sera expédié par transport terrestre aux frais de Bard. Toute demande d'envoi express sera à la charge du client.

Entretien hors garantie

Pour l'équipement qui n'est plus sous garantie, les pièces et réparations peuvent être fournies par le service clients moyennant un supplément. Sur demande, Bard peut fournir une estimation du coût des réparations en usine. Bard exigera un bon de commande du client pour commencer la réparation. S'il s'avère par la suite que l'équipement nécessite des réparations dont le coût dépasse le devis initial, Bard contactera le client pour obtenir son autorisation avant de continuer la réparation.

Annexe J - Format de génération des données du module de l'interface de transmission

Le flux de sortie de données consiste en une séquence de caractères ASCII qui se répète tous les cinq secondes. Un « \$ » est envoyé comme premier élément d'une nouvelle séquence de données. Chaque élément de données dans la séquence est séparé par une virgule (ASCII 44). La séquence de données se termine par un caractère de retour à la ligne (ASCII 13), suivi d'un caractère de nouvelle ligne (ASCII 10). La durée écoulée depuis le démarrage de chaque séquence de données peut être calculée à partir du numéro de série de la séquence et de l'intervalle entre les communications.

Exemple : \$,13,36.5,36.4,34.5,2,0,14.3,14.4,16.5,4.6,14.2,0,60,0,2.3,5,-7.1,0,45,165,1,4.00

Les paramètres des données générées sont répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Module de l'interface de transmission - Paramètres de génération des données

N° de séquence	Description	Valeurs
1	Indicateur de début de séquence	\$ (ASCII 36)
2	Numéro de série de la séquence	1,2,3,4,5..., Initialisé au démarrage
3	Température patient 1	° C, 0 si le capteur n'est pas raccordé
4	Température patient 2	° C, 0 si le capteur n'est pas raccordé
5	Température cible du patient en mode Auto	° C, indépendamment du mode actuel
6	Mode de fonctionnement	0 = Initialisation, 1 = Arrêt, 2 = Automatique, 3 = Manuel, 4 = Vidange, 5 = Remplissage
7	Mode de diagnostic	0 = Mode normal, 1 = Mode de diagnostic
8	Monitoring de la température de sortie de l'eau	°C
9	Température de sortie de l'eau	°C
10	Température d'entrée de l'eau	°C
11	Température de l'eau du système de refroidissement	°C
12	Température cible de sortie de l'eau	°C
13	Mode d'affichage de la température	0 = °C, 1 = °F
14	Intervalle entre les communications	Secondes
15	Numéro de l'alarme actuelle	Voir la section Liste des alarmes et des alertes pour obtenir les numéros correspondants
16	Débit	Litres/minute
17	Niveau du réservoir mesuré en dernier	5 ou 4 = Plein, 3 = 3/4, 2 = 1/2, 1 = Bas, 0 = Vide
18	Pression d'entrée	Livres par pouce carré
19	Puissance de chauffe	0 à 32 où 32 = 100 %
20	Alimentation de la pompe de mélange	0 à 200 où 200 = 100 %
21	Alimentation de la pompe de circulation	0 à 235 où 235 = 100 %
22	Mode stratégie de contrôle	1, 2, 3
23	Version du logiciel	Version du logiciel



www.medivance.com



0050



Fabricant :

Medivance, Inc.

321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, Colorado 80027 États-Unis
Téléphone : 303.926.1917
Numéro vert : 844.823.5433
Fax : 720.880.5400
lou.customerservice@bd.com

EC REP

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Suisse

© 2021 BD. BD et le logo BD sont des marques de commerce de Becton, Dickinson and Company. Tous droits réservés.

Bard, ArcticGel, Arctic Sun, Medivance et Simply Advanced sont des marques de commerce et/ou des marques déposées de Becton, Dickinson and Company.

Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

PK2800551 09/2021