

Thermogard HQ™

Temperature Management System

ZOLL®



MANUEL D'UTILISATION

EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW ELST
The Netherlands

CH REP

ZOLL Medical Switzerland A.G.
Baarerstrasse 8
6300, Zug Switzerland

MD

Copyright © 2024 ZOLL Medical Corporation. Tous droits réservés. Thermogard, Thermogard HQ, Cool Line, Icy, Quattro, Solex 7 et IVTM sont des marques commerciales ou déposées de ZOLL Medical Corporation et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les marques sont la propriété de leurs titulaires respectifs.

Brevet : www.zoll.com/patents

ZOLL Circulation, Inc.
2000 Ringwood Avenue
San Jose CA 95131 USA
+1 408 541-2140 (ligne principale)
+1 408 541-1030 (fax)

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Table des matières

1. Informations relatives à la sécurité	1
Vue d'ensemble.....	1
Symboles.....	1
Consignes générales de sécurité.....	3
Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques.....	4
Déclaration d'immunité électromagnétique (DIE).....	5
Transport, expédition et stockage.....	10
Inflammation de mélanges anesthésiques inflammables.....	10
Dangers électriques.....	10
Modifications de configuration.....	11
Amorçage du circuit de sérum physiologique.....	11
Infiltration d'air dans le circuit de tubulure.....	12
Fuites intraluminales ou fuites du ballonnet.....	12
Interférence.....	13
Étiquette du produit.....	13
2. Introduction	15
Utilisation du système.....	15
Description fonctionnelle.....	15
Composants de la console.....	16
Guide d'installation.....	22
Utilisation prévue.....	24
3. Réception, inspection et assemblage	25
Vue d'ensemble.....	25
Détection des dommages éventuels.....	25
Outils nécessaires.....	25
Déballage.....	25
Assemblage.....	26
4. Fonctionnement	29
Vue d'ensemble.....	29
États de fonctionnement.....	29
Commandes de la console.....	32
Menus de la console.....	36
Comportement de T1/T2.....	44
Alarmes et alertes.....	46
Erreurs système/défauts de fonctionnement de la console.....	47
Matériel nécessaire.....	48
Préparation de la console pour le traitement.....	48
Nouveau patient – Sans mise hors tension.....	62
Mise au rebut des composants usagés.....	63
Données sur les tendances de température.....	64
Affichage graphique des tendances de température.....	64

Graphique de tendances de température	64
Définition du délai	66
Composants mécaniques	67
Carter de la console	67
Inclinaison de la tête d'affichage	67
Roulettes	68
Séances de traitement/fichiers journaux	69
Connectivité	69
5. Alarmes et mesures correctives	73
Vue d'ensemble	73
Alarmes et mesures correctives	73
6. Dépannage	77
Vue d'ensemble	77
Symptômes et solutions	77
Événements nécessitant une assistance technique	80
7. Maintenance	81
Vue d'ensemble	81
Consignes de sécurité	81
Entretien périodique	82
Entretien non programmé	82
8. Garantie et réparations	89
Garantie usine ZOLL	89
Support technique et ressources	90
Demande d'intervention auprès de ZOLL	90
Instructions concernant l'emballage et l'expédition	90
Mise au rebut de la console	90
9. Caractéristiques	91

1. Informations relatives à la sécurité

Vue d'ensemble

La sécurité est une préoccupation majeure pour ZOLL. Ce chapitre fournit des informations sur l'utilisation sans risque du système Thermogard HQ™. Les informations contenues dans ce chapitre doivent être lues et comprises avant d'utiliser le système. Toujours respecter les avertissements, mises en garde et remarques contenus dans ce document.

Pour toute question sur l'utilisation sûre et efficace du système, contacter ZOLL.

Avertissements, mises en garde et remarques








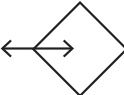

Ce document utilise les conventions suivantes pour indiquer des informations importantes :

























AVERTISSEMENT. Les avertissements indiquent des événements ou conditions qui peuvent entraîner des blessures graves ou mortelles ou endommager gravement l'équipement.










Mise en garde. Les mises en garde indiquent des informations sur la sécurité d'utilisation, le bon fonctionnement ou les gestes susceptibles d'endommager l'équipement qu'il convient d'éviter.

Remarque. Les remarques facilitent la compréhension, aident au bon fonctionnement du produit et permettent d'éviter les problèmes ou erreurs.

Symboles

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Courant alternatif		Représentant autorisé dans la Communauté/l'Union européenne
	Représentant autorisé pour la Suisse		Code de lot
	Numéro de référence		Mise en garde
RX ONLY	Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.		Marquage CE
	Connecteur du câble d'acquisition des données		Consulter le mode d'emploi

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Danger : éloigner les mains et les doigts		Avertissement signalant une tension dangereuse
	Date de fabrication		Seringue de dégonflage
	Ne pas renverser de liquides sur le produit ou l'emballage.		Ne pas pousser ou tirer par la tête d'affichage
	Ne pas restériliser		Ne pas réutiliser
	Ne pas empiler		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Se reporter au mode d'emploi		Contenu fragile
	Fusible	Hi	Limite supérieure de l'alarme de température du patient
	Importateur	Lo	Limite inférieure de l'alarme de température du patient
	Fabricant		Dispositif médical
	Incompatible avec l'IRM		Arrêt
	Marche		Conducteur d'équilibrage de tension. Mesure de sécurité permettant d'éviter les boucles de masse.
	Mise à la terre (masse)		Quantité
	Numéro de série		Barrière stérile

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Stérilisé par irradiation		Ce côté vers le haut
TrakLo	Autre limite inférieure (TrakLo) de l'alarme de température du patient		Pièce appliquée de type B. Protégé contre les défibrillateurs.
	Pièce appliquée de type BF. Protégé contre les défibrillateurs.		Identificateur unique du dispositif
	USB		Date de péremption
	Wi-Fi		Poids

Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT. Risques d'hypothermie systémique. L'hypothermie systémique peut entraîner une arythmie cardiaque, un grelottement ou d'autres complications au niveau du système ou des organes du patient. L'hypothermie systémique ne doit être utilisée que sous la supervision d'un médecin qualifié.

Lors du traitement d'un patient au moyen du système, un personnel médical qualifié doit surveiller le patient régulièrement et attentivement et doit se conformer aux procédures suivantes :

- Demeurer à proximité du patient pendant toute la procédure. Résoudre les alarmes sonores et visuelles à partir de la console.
- Toujours vérifier le fonctionnement de la console avant l'insertion d'un cathéter IVTM. En cas de dysfonctionnement, disposer d'autres moyens de refroidissement.
- Lorsque le système est utilisé conjointement avec un autre moyen de refroidissement, maintenir une surveillance étroite du patient.
- Ne pas utiliser le système avec d'autres dispositifs de régulation de température dotés d'un régulateur de température automatique (p. ex. appareil de dialyse). Des fluctuations de température pourraient survenir et nuire au patient.
- Toute procédure d'installation, d'utilisation ou de maintenance autre que celles décrites dans ce manuel peut présenter des risques et annuler la garantie.
- Les composants stériles sont destinés exclusivement à un usage unique. L'utilisation de composants jetables non autorisés risque de nuire au patient, et le bon fonctionnement du système ne peut être garanti.
- Utiliser une technique aseptique appropriée lors de tous les raccordements stériles au système.
- Ne jamais utiliser l'équipement si celui-ci est endommagé ou fuit.
- Ne jamais utiliser la console si son réservoir de liquide de refroidissement est vide.
- Ne jamais utiliser de liquide de refroidissement autre qu'un mélange en proportion égale de propylène glycol et d'eau déionisée approuvé par ZOLL.
- Ne jamais fumer pendant l'utilisation de l'équipement ou l'utiliser en présence d'une flamme nue.
- Éviter de toucher simultanément le patient et les pièces métalliques de la console.

- Les consoles ZOLL Coolgard et Thermogard ne sont pas compatibles avec l'IRM et, en conséquence, ne doivent pas être placées dans la salle où se trouve le système d'IRM. Le cathéter doit donc être débranché de la console avant de déplacer le patient dans la salle d'imagerie IRM.



AVERTISSEMENT. Risque de projection.

AVERTISSEMENT. Risque de choc électrique pendant la décharge d'un défibrillateur cardiaque. La protection de la console contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque est assurée partiellement par la sonde de température du patient. Afin de prévenir les risques potentiels pour le patient ou l'opérateur, la console doit être utilisée avec les sondes de température patient approuvées répertoriées à la section « Caractéristiques » à la page 91.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

La console Thermogard HQ est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de la console doit veiller à ce qu'elle soit utilisée dans ce type d'environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La console Thermogard HQ utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec le matériel situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	La console peut être utilisée dans tous les types d'établissements, à l'exception des bâtiments résidentiels et de ceux raccordés directement à un réseau électrique public à basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	Remarque. Les caractéristiques d'émission de cet équipement permettent son utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR B est généralement requis), il se peut que cet équipement n'offre pas une protection adéquate contre les services de communication par radio-fréquences. Il peut être nécessaire de réorienter ou de déplacer l'équipement.

Tableau 1.1. Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Déclaration d'immunité électromagnétique (DIE)

La console Thermogard HQ est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de la console doit veiller à ce qu'elle soit utilisée dans ce type d'environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou carrelé. Si le sol est revêtu de matières synthétiques, l'humidité relative doit être égale ou supérieure à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation secteur CEI 61000-4-11	Creux de tension > 95 % réduction, 0,5 période à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	Creux de tension > 95 % réduction, 0,5 période à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si la console doit fonctionner en continu pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé de l'équiper d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
	Creux de tension > 95 % de réduction, 1 période à 0°	Creux de tension > 95 % de réduction, 1 période à 0°	
	Coupures de tension > 95 % réduction, 250/300 périodes	Coupures de tension > 95 % réduction, 250/300 périodes	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les niveaux des champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Immunité aux perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de la console, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz à 2,7 GHz où « P » correspond à la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et « d » à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site ¹ , doit être inférieure au niveau de conformité stipulé pour chaque plage de fréquences. ² Des interférences peuvent se produire à proximité de tout équipement portant le symbole suivant :
	6 Veff dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz	6 Veff dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz (voir Remarque 3)	
	80 % AM à 1 kHz	80 % AM à 1 kHz	
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	



Remarque 1. À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

Remarque 2. Ces directives ne sont pas applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Remarque 3. La plage de fréquences entre 100 et 150 kHz est associée à des interférences émises par des équipements RFID basse fréquence.

Remarque 4. Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) testées entre 150 kHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,975 MHz, 13,553 MHz à 13,567 MHz, 26,957 MHz à 27,283 MHz, et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Remarque 5. Soumis aux tests d'immunité aux interférences RF émises par des émetteurs fonctionnant à 125 kHz, 134,2 kHz et dans les plages de fréquences comprises entre 3,155 MHz et 3,4 MHz et entre 7,4 MHz et 8,8 MHz.

1. L'intensité des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les stations de diffusion radio AM et FM et de diffusion TV ne peut pas être prédite avec précision en théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique imputable aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de la console dépasse le niveau de conformité RF applicable cité ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de la console dans un tel environnement. En cas d'anomalie, d'autres mesures peuvent s'avérer nécessaires, comme le changement d'orientation ou d'emplacement de la console.

2. Sauf indication contraire, dans les plages de fréquences comprises entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 10 V/m.

Remarque. Les dégradations suivantes associées aux performances essentielles n'ont pas été permises durant les essais : défaillance des composants, modification des paramètres programmables, réinitialisation des valeurs par défaut, modification des modes de fonctionnement, fausses alarmes, cessation ou interruption de toute opération prévue, même si elle est accompagnée par une alarme, déclenchement de toute opération imprévue, y compris tout mouvement imprévu ou non contrôlé, même si elle est accompagnée d'une alarme, erreur d'une valeur numérique affichée suffisamment importante pour affecter le diagnostic ou le traitement, bruit sur un signal qui est indiscernable des signaux physiologiques ou qui interfère avec l'interprétation des signaux physiologiques.

Le Thermogard HQ est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables ou mobiles (émetteurs) et la console conformément aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.				
Puissance de sortie rayonnée maximale de l'équipement (en watts)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (en mètres)			
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée « d » en mètres peut être établie en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où « P » est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts indiquée par le fabricant de l'émetteur.				
Remarque 1. À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.				
Remarque 2. Ces directives ne sont pas applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.				

Test Fréquence (MHz)	Bande ¹ (MHz)	Service ¹	Modulation ²	Puissance Alimentation (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
Équipement : niveaux de test valides pour établissement de soins de santé professionnels						
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsions ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz déviation 1 kHz onde sinusoïdale	2	0,3	28

Tableau 1.2. Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux communications RF sans fil

Test Fréquence (MHz)	Bande ¹ (MHz)	Service ¹	Modulation ²	Puissance Alimentation (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions ² 217 Hz	2	0,3	28
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation par impulsions 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700- 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions ² 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400- 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, bande LTE 7	Modulation par impulsions ² 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100- 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions ² 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Tableau 1.2. Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux communications RF sans fil (Suite)

1. Pour certains services, seules les fréquences des liaisons montantes sont incluses.
2. La porteuse sera modulée par un signal rectangulaire à coefficient d'utilisation de 50 %.
3. En remplacement de la modulation de fréquence FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, il pourrait s'agir du pire cas de figure.

Déclaration relative à la sortie sans fil

Protocole Wi-Fi	801.11a/b/g/n
Bande de fréquences	2,4 GHz et 5 GHz
Authentification	WPA2, PEAP et EAP-TLS

Tableau 1.3. Protocoles Wi-Fi pris en charge, fréquences et méthodes d'authentification

Norme	Plage de fréquences	Puissance rayonnée efficace	Type de modulation	Débit de données
802.11b	2 412-2 462 MHz	27 mW	CCK ¹ et DSSS ²	1, 2, 5,5, 11 Mo/s
802.11g	2 412-2 462 MHz	52 mW	MROF ³	6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mo/s
802.11n	2 412-2 462 MHz	55 mW	MROF ³	MCS0 à MCS15 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 65, 78, 104, 117, 130 Mo/s
802.11a	5 180-5 320 MHz 5 500-5 700 MHz 5 745-5 825 MHz	47 mW	MROF ³	6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mo/s
802.11n	5 180-5 320 MHz 5 500-5 700 MHz 5 745-5 825 MHz	43 mW	MROF ³	MCS0 à MCS15 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 65, 78, 104, 117, 130 Mo/s

Tableau 1.4. Déclaration relative à la sortie sans fil

1. CCK : Complementary Code Keying (clé de code complémentaire)
2. DSSS : Direct Sequence Spread Spectrum (étalement du spectre à séquence directe)
3. MROF : multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence

Mise en garde. Les appareils tels que les systèmes de sécurité électromagnétique, les téléphones mobiles, les lecteurs RFID ou les autres émetteurs dans la bande peuvent émettre des signaux puissants qui perturbent les signaux Wi-Fi. Les interférences peuvent entraîner une perte de la connexion Wi-Fi entre la console et le point d'accès Wi-Fi. La console risque de ne pas transférer les fichiers journaux au serveur cloud de ZOLL si elle ne peut pas maintenir une connexion Wi-Fi stable. Cependant, la capacité de la console à traiter les patients ne sera pas affectée par la perte de connexion Wi-Fi. Si le problème persiste, réorienter la console ou l'éloigner des autres dispositifs à l'origine des interférences.

Avis de la FCC

Contient l'identifiant FCC : PVH0965

ZOLL n'a approuvé aucun changement ni aucune modification du dispositif par l'utilisateur. Tout changement ou toute modification pourrait annuler le droit de l'utilisateur à faire fonctionner l'appareil. Voir 47 CFR Section 15.21.

Ce dispositif est conforme à la réglementation FCC, partie 15. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles et (2) ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences susceptibles d'être à l'origine d'un fonctionnement non approprié. Voir 47 CFR Section 15.19(a)(3).

L'utilisateur est averti de conserver une distance de 20 cm (8 po) du produit pour assurer la conformité aux exigences de la FCC.

Remarque. Les interférences nuisibles sont définies par la FCC comme suit : Toute émission, tout rayonnement ou toute induction qui compromet le fonctionnement d'un service de radionavigation ou d'autres services de sécurité ou qui cause une grave détérioration de la qualité d'un service de radiocommunication fonctionnant conformément au règlement de la FCC, l'empêche de fonctionner ou l'interrompt de façon répétée.

Canada, avis d'Industrie Canada (IC)

Contient l'identifiant d'IC : 5325A-0965

Ce dispositif est conforme aux normes RSS exemptes de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences et (2) ce dispositif doit accepter toutes les interférences, y compris celles qui sont susceptibles d'être à l'origine d'un fonctionnement non approprié.

FCC/IC/UE : la bande de 5 150 MHz à 5 250 MHz est limitée à une utilisation en intérieur uniquement.

Transport, expédition et stockage

Suivre les recommandations suivantes lors de l'expédition ou du stockage de la console :

- Ne pas renverser de liquides sur la console ou son emballage.
- Vidanger le liquide de refroidissement de la console.
- Conserver dans un endroit sec et frais.
- Contenu fragile, manipuler avec soin.
- Toujours manipuler et stocker avec ce côté vers le haut.

Lors du déplacement de la console à l'intérieur de l'hôpital, suivre les recommandations ci-dessous :

- Déplacer la console au moyen de la poignée uniquement ; ne pas pousser ou tirer par la tête d'affichage.
- Lors du franchissement d'un seuil de porte, demander l'aide d'une autre personne pour soulever les roues avant de la console. Utiliser la poignée pour tirer délicatement la console par-dessus l'obstacle pendant que l'autre personne stabilise l'avant du système.

AVERTISSEMENT. Risque de basculement. La console peut basculer si elle est transportée hors de sa caisse par-dessus un seuil.

Inflammation de mélanges anesthésiques inflammables

La console n'est pas un équipement de catégorie AP ou APG et ne doit pas être utilisée dans une atmosphère riche en oxygène ou en présence de mélanges de gaz anesthésiques inflammables.

Dangers électriques

Cet équipement a été testé et reconnu conforme aux limites de CEM prescrites par la norme internationale CEI 60601-1-2. Ces limites visent à garantir une protection raisonnable contre les interférences dans une installation médicale type. L'équipement peut émettre une énergie radiofréquence s'il n'est pas installé conformément aux directives et peut provoquer des interférences nuisibles avec d'autres appareils à proximité. Rien ne garantit qu'aucune interférence ne se produira dans une installation particulière. Toujours se conformer aux directives suivantes :

- Pour éviter le risque de choc électrique, ne retirer aucun panneau du produit.
- Confier toute réparation à un personnel qualifié.
- Ne jamais utiliser le système si les cordons d'alimentation sont endommagés.

Le Thermogard HQ nécessite des précautions particulières concernant les émissions électromagnétiques et, à ce titre, doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans le présent manuel.

Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement du Thermogard HQ.

Mise en garde. Tension dangereuse. Risque de choc électrique. Toujours mettre la console hors tension et débrancher le cordon d'alimentation du secteur avant d'effectuer toute procédure de réparation ou de maintenance ou avant de déplacer la console. Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être raccordé à une alimentation secteur avec mise à la terre.

AVERTISSEMENT. Le conducteur d'équipotentialité doit être connecté à la barre omnibus d'équipotentialité de l'installation électrique si disponible. Voir les exigences de la norme CEI 60601-1.

Défaillance de la sonde de température patient principale (T1)

La console se fie à la mesure de la température du patient provenant d'un thermistor de type YSI-400 raccordé au connecteur de la sonde de température patient principale (T1). Les dysfonctionnements de ce type de thermistor sont rares et ne peuvent être détectés par la console avec une fiabilité de 100 %. La défaillance de la sonde de température patient principale T1 peut entraîner une hypothermie ou une hyperthermie chez le patient. Le patient pourrait subir des blessures graves voire mortelles. Une connexion pour une sonde de température patient secondaire (T2) est donc intégrée à la console. Pour assurer la sécurité du patient, utiliser soit les deux connexions T1 et T2 soit la sonde de température patient T1, en contrôlant fréquemment et de façon indépendante la température centrale du patient.

AVERTISSEMENT. Ne jamais utiliser une résistance au lieu de la sonde de température patient T1. ZOLL peut fournir des résistances à valeur fixe et des boîtiers d'essai à résistance variable (p. ex. le boîtier TP-400 FOGG) à des fins d'essais, de formation et de démonstration. Ceux-ci peuvent être raccordés au connecteur de la sonde de température patient T1 à l'avant de la console, pour représenter un patient. Ne jamais utiliser ce dispositif ni une autre méthode pour contourner les contrôles normaux de température du patient par rétroaction lorsque la console est raccordée au patient. Une telle approche expose le patient aux risques associés à l'hypothermie ou l'hyperthermie. Ceci pourrait entraîner des blessures graves voire mortelles.

Modifications de configuration

AVERTISSEMENT. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Mise en garde. Exigences de certification relatives à l'équipement externe raccordé aux interfaces de la console. L'équipement connecté aux interfaces analogiques et numériques doit être certifié selon les normes CEI respectives (c.-à-d. CEI 60950 pour l'équipement de traitement des données et CEI 60601-1 pour l'équipement médical). Par ailleurs, toutes les configurations doivent être conformes à la norme CEI 60601-1 de la console. Toute personne qui raccorde un équipement supplémentaire à la partie entrée du signal ou à la partie sortie du signal configure un système médical et est donc responsable d'assurer la conformité du système aux exigences de la norme CEI 60601-1 du système.

Amorçage du circuit de sérum physiologique

AVERTISSEMENT. Ne pas amorcer le circuit de sérum physiologique lorsque celui-ci est raccordé au patient. Pendant l'amorçage, l'alarme de poche d'air est désactivée. L'air présent dans le tuyau de sérum physiologique peut être évacué par le cathéter. Avant d'amorcer le circuit ou au cours du dépannage pour fuite éventuelle, débrancher le cathéter d'échange thermique, puis connecter les raccords Luer IN (entrée) et OUT (sortie) du circuit de sérum physiologique l'un à l'autre.

Infiltration d'air dans le circuit de tubulure

De l'air peut s'infiltrer lors de la défaillance d'une partie quelconque du kit de démarrage, entre la poche de sérum physiologique et la sortie de la pompe. Dans cette éventualité, l'intégrité du cathéter empêche l'infiltration de l'air dans le patient. Dans le rare cas où une seconde défaillance simultanée du cathéter se produirait, le patient peut être exposé à un risque d'infiltration d'air.

L'infiltration d'air dans le circuit de tubulure est généralement, mais pas toujours, associée à une alarme d'obturateur d'air qui interrompt le fonctionnement de la console. **Toujours rechercher la cause des alarmes d'obturateur d'air.** Le circuit de refroidissement est un système à boucle fermée. Les alarmes d'obturateur d'air indiquent en général une rupture de cette boucle fermée (à l'occasion, une alarme d'obturateur d'air peut se déclencher en présence de condensation à l'extérieur de l'obturateur d'air). Il convient alors de vérifier à la fois l'intégrité du cathéter et du kit de démarrage (voir ci-dessous).

Vérifier périodiquement le kit de démarrage pour détecter la présence de bulles d'air importantes et remplacer le kit si nécessaire.

Fuites intraluminales ou fuites du ballonnet

AVERTISSEMENT. Les fuites intraluminales (entre la voie d'acheminement du sérum physiologique et les voies de perfusion) ou les fuites du ballonnet représentent un mode de défaillance possible du cathéter. Dans l'éventualité de telles fuites, le sérum physiologique stérile du circuit de refroidissement est introduit dans le patient. Les fuites intraluminales ou les fuites du ballonnet sont généralement associées à une alarme d'épuisement de liquide qui se déclenche lorsque la poche est vide et désactive le système. **Toujours rechercher la cause des alarmes associées au niveau des liquides.** Le circuit de refroidissement est un système à boucle fermée : les alarmes de fuite de liquide indiquent en général une rupture de cette boucle fermée. Il convient alors de vérifier à la fois l'intégrité du cathéter et du kit de démarrage (voir ci-dessous).

AVERTISSEMENT. En cas de poche de sérum physiologique vide ou d'alarme d'obturateur d'air, ne pas remplacer la poche de sérum physiologique avant d'avoir identifié la source de la fuite et d'avoir pris les mesures correctives appropriées. Vérifier si des fuites sont présentes dans le système selon les instructions fournies dans les sections Vérifier si une fuite est présente dans le kit de démarrage et Vérifier si une fuite est présente dans le cathéter ci-dessous. (Noter qu'une fuite peut être externe ou interne.)

Le remplacement répété de la poche de sérum physiologique sans rechercher la cause de la fuite ou de l'épuisement du sérum physiologique peut entraîner une perfusion accidentelle du sérum physiologique dans le patient. La perfusion de sérum physiologique peut entraîner les effets indésirables suivants : un gonflement localisé pouvant provoquer des lésions localisées des tissus ; une surcharge systémique de liquide pouvant potentiellement provoquer un œdème dépendant et des lésions cutanées consécutives ; une surcharge de liquide dans les organes internes, avec surcharge consécutive dans le cerveau, les poumons ou le cœur. Dans certains cas, cette surcharge de liquide peut entraîner des événements menaçant le pronostic vital.

Mise en garde. La console émet une alarme lorsque la poche de sérum physiologique est vide. La poche doit être entièrement vide et l'excédent de sérum physiologique doit s'être écoulé entre le perforateur de sérum physiologique et l'obturateur d'air pour abaisser le niveau de sérum physiologique dans l'obturateur d'air au point de déclencher l'alarme.

Vérifier si une fuite est présente dans le kit de démarrage

1. Vérifier si l'obturateur d'air présente des signes de condensation. Si l'obturateur d'air présente des signes de condensation, l'essuyer et le réinstaller dans la console. Si une alarme d'obturateur d'air se déclenche, vérifier qu'elle s'efface après cette étape.
2. Vérifier soigneusement la voie d'acheminement du sérum physiologique de la poche de sérum physiologique vers la console afin de détecter toute présence de fuite. Vérifier si du sérum physiologique s'est déversé sur le sol, sur la console ou sur le lit du patient.

3. En cas de déversement de sérum physiologique sur le sol, la console ou le lit du patient, vérifier que les raccords Luer sur le cathéter et sur le kit de démarrage ne sont ni fissurés ni endommagés et que les raccords sont suffisamment étanches pour éviter les fuites.
4. Si le kit de démarrage présente une fuite, le remplacer et vérifier si le cathéter fuit également.
5. Si le kit de démarrage ne présente aucune fuite, il est probable qu'il y ait une fuite au niveau du cathéter. Poursuivre la recherche.

Vérifier si une fuite est présente dans le cathéter

1. Débrancher le kit de démarrage du cathéter. Obturer hermétiquement le cathéter et le kit de démarrage à l'aide d'une technique aseptique.
2. Remplir une seringue stérile à embout coulissant de 10 ml de sérum physiologique stérile.
3. Raccorder la seringue au raccord Luer IN (entrée) du cathéter et ôter le bouchon de la voie OUT (sortie). Injecter les 10 ml de sérum physiologique ; le sérum doit s'écouler par le raccord Luer OUT (sortie). Si le sérum physiologique ne s'écoule pas par le raccord Luer OUT (sortie), cela dénote une fuite du cathéter.
4. Obturer le raccord Luer OUT (sortie) et générer 5 ml de vide. Maintenir pendant au moins 10 secondes. Jusqu'à 4 ml de sérum physiologique (et non de sang) doivent entrer dans la seringue et le vide doit pouvoir être maintenu. Si la seringue contient des traces de sang ou que le vide ne peut être maintenu, cela dénote une fuite du cathéter.
5. Remplacer le cathéter s'il présente une fuite.
6. Remplacer la poche de sérum physiologique et réamorcer le kit de démarrage.
7. S'assurer que les raccords Luer du kit de démarrage sont étanches et poursuivre le traitement.

AVERTISSEMENT. Ne jamais contourner une alarme d'obturateur d'air. ZOLL peut utiliser un dispositif de simulation d'obturateur d'air à des fins d'essai, de formation et de démonstration. Il s'agit d'obturateurs d'air remplis de liquide qui ne font pas partie d'un kit de démarrage standard. Ne jamais utiliser ce dispositif ni une autre méthode pour contourner l'alarme d'obturateur d'air lorsque la console est raccordée au patient. Une telle approche expose le patient aux risques associés à une embolie gazeuse en cas de défaillance du cathéter. Ceci pourrait entraîner des blessures graves voire mortelles.

Interférence

Si la console produit des interférences avec d'autres dispositifs, ce qui peut être déterminé en la mettant hors tension puis à nouveau sous tension, essayer de corriger l'interférence par l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer le dispositif récepteur.
- Éloigner la console du dispositif.
- Brancher la console dans une prise sur un circuit différent de celui où sont connectés le ou les autres dispositifs.

Étiquette du produit

Une étiquette d'identification est attachée à l'extérieur de la console près du port du cordon d'alimentation.

L'étiquette contient des informations relatives à la sécurité et identifie le fabricant, le modèle, le numéro de série, la puissance requise, le pouvoir de coupure du fusible et la date de fabrication de la console.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

2. Introduction

Utilisation du système

AVERTISSEMENT. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance continue. Les patients traités par le système doivent être contrôlés fréquemment (toutes les heures) lorsque le système fonctionne. Le dysfonctionnement ou la mauvaise utilisation du système peut entraîner des blessures ou la mort du patient.

Le système de régulation de température vasculaire (IVTM™) de ZOLL est composé d'un échangeur thermique externe (console Thermogard HQ™) et d'un cathéter d'échangeur thermique intravasculaire IVTM™ connecté par l'intermédiaire d'un échangeur thermique stérile et d'un circuit de tubulure (kit de démarrage Thermogard HQ™). L'ensemble de ces composants constitue un appareil de régulation de température du patient avec contrôle par rétroaction. Le cathéter et le kit de démarrage sont des dispositifs jetables à usage unique.

Ce manuel fournit des instructions d'utilisation de la console et du kit de démarrage. Les composants du cathéter sont référencés le cas échéant afin de s'assurer qu'ils sont utilisés correctement avec les composants du système. Toujours se reporter au mode d'emploi du cathéter pour des informations précises supplémentaires.

Durée de vie

La durée de vie de la console est de cinq ans.

La durée de vie des cathéters varie en fonction du modèle. Se reporter au mode d'emploi du cathéter.

Les composants jetables du kit de démarrage sont conçus pour une utilisation continue pendant une période maximale de sept jours sur un patient unique. Après sept jours d'utilisation, retirer et remplacer le kit de démarrage par un kit de démarrage neuf.

Mise en garde. Le kit de démarrage est conçu exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser. Ne modifier en aucune façon le kit de démarrage. Le non-respect de la durée de vie du kit de démarrage peut entraîner des blessures pour le patient.

Les risques potentiels associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique comprennent notamment :

- Infection potentiellement mortelle
- Choc toxique lié à une dégradation des matériaux
- Risque accru de thrombose
- Efficacité d'échange thermique réduite
- Défaillance du dispositif

Description fonctionnelle

La console est composée de trois principaux composants : un refroidisseur à circulation, une pompe à galets et un système de contrôle de température. Le système est raccordé au cathéter à température contrôlée par deux tubes en plastique de petit calibre. L'un des tubes alimente le cathéter en sérum physiologique stérile à température contrôlée et l'autre assure son retour vers la console. Le sérum physiologique stérile est pompé dans un circuit fermé par une pompe à galets située à l'intérieur de la console. La solution saline agit comme un milieu intermédiaire de transfert de chaleur entre le patient et la console. On utilise du sérum physiologique stérile en raison de sa compatibilité biologique avec le patient et, dans l'éventualité improbable d'une fuite au niveau du cathéter, le risque de nuire au patient est minime.

La rétroaction de la température du patient est utilisée pour contrôler la console. La température du patient est mesurée par une sonde de température à thermistance YSI-400 à demeure. En réponse à la température mesurée du patient, la console a recours au refroidissement ou au réchauffement. Le refroidissement se produit lorsque la température du patient est supérieure à la température de consigne ciblée. Le réchauffement se produit lorsque la température du patient est inférieure à la température de consigne ciblée. La quantité de chaleur ou de froid produite est proportionnelle à l'écart entre la température de consigne ciblée et la température mesurée du patient.

Un schéma de base du système est illustré à la Figure 2.1, « Schéma de circulation simplifié : le sérum physiologique s'écoule dans un circuit à boucle fermée ».

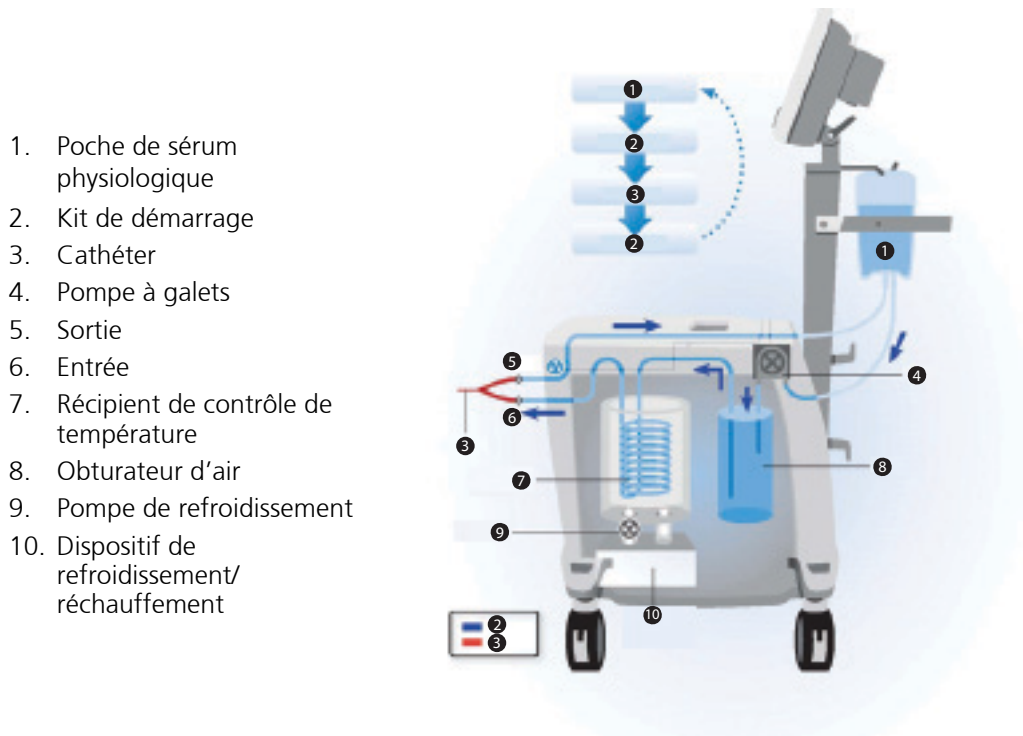


Figure 2.1. Schéma de circulation simplifié : le sérum physiologique s'écoule dans un circuit à boucle fermée

Composants de la console

Commandes et écran d'affichage

La tête d'affichage contient quatre boutons et une molette utilisés pour sélectionner les paramètres sur l'écran. Se reporter à la Figure 2.2.

Écran d'affichage

L'écran affiche l'état ainsi que les menus, messages, alarmes et graphiques des tendances de température du patient.

La tête d'affichage est raccordée à la colonne par un levier de serrage orientable/inclinable réglable. L'utilisateur peut régler l'inclinaison et la rotation de la tête d'affichage et la verrouiller en place à l'aide du levier de serrage (Figure 4.53).

1. Écran d'affichage
2. Voyant indicateur d'alarme
3. Bouton de mise en sourdine
4. Voyant indicateur de mise sous tension
5. Bouton de température cible
6. Bouton de pause/reprise du traitement
7. Bouton de mode/débit
8. Bouton de menu/entrée



Figure 2.2. Commandes et écran d'affichage

Indicateurs de mise sous tension

Un voyant sur le panneau de commande s'allume lorsque l'appareil est mis sous tension. Un deuxième indicateur de mise sous tension est situé directement au-dessus de l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de la console.

Indicateurs d'alarme

La console notifie en général les utilisateurs en cas d'alarmes de deux manières. Lorsqu'une alarme se produit, l'écran affiche un message d'alarme et une tonalité d'alarme (bip) retentit. La tonalité d'alarme peut être mise en sourdine temporairement mais ne peut pas être désactivée.

Si la nature du défaut empêche la console d'afficher un message d'alarme, l'indicateur d'alarme sur le panneau de commande s'allume.

Boutons de commande

La tête d'affichage comporte quatre boutons-poussoirs utilisés pour contrôler les fonctions de la console. Chaque fois que l'on appuie sur un bouton, un « clic » est émis.

Température cible

Appuyer sur le bouton de température cible pour afficher un écran permettant de régler la température cible du patient. Il est possible de régler une température cible comprise entre 31 °C et 38 °C (87,8 °F et 100,4 °F).

Mode/débit

Appuyer sur le bouton de mode/débit pour afficher un écran permettant de régler le taux de refroidissement/réchauffement (en degrés par heure) ou le mode. Il est possible de régler le taux de refroidissement/réchauffement entre 0,10 °C/h et 0,65 °C/h (0,18 °F/h et 1,17 °F/h). Les modes Puissance maximale ou Contrôle Fièvre peuvent aussi être réglés.

Pause/reprise du traitement


Appuyer sur le bouton de pause/reprise du traitement pour faire passer la console du mode Veille (pompe arrêtée) au mode Marche, et vice-versa.

Une alarme ou un défaut peut faire passer automatiquement la console en mode Veille. Après avoir remédié à la situation ayant déclenché l'alarme, appuyer sur ce bouton pour revenir en mode Marche.

Bouton de mise en sourdine

Appuyer sur le bouton de mise en sourdine pour désactiver l'alarme pendant deux minutes. Si la condition d'alarme n'est pas résolue dans les deux minutes, la tonalité d'alarme retentit à nouveau.

Bouton de menu/entrée

Le bouton de menu/entrée  est à la fois un bouton de commande à molette et un bouton de commande.

Appuyer sur ce bouton pour afficher un écran de menu ou pour effectuer une sélection.

Tourner le bouton pour faire défiler les sélections ou les graphiques de température.

Refroidisseur à circulation

Le refroidisseur comprend un système de réfrigération par air, un réchauffeur à réservoir, une pompe de circulation, un réservoir en acier inoxydable, un couvercle de réservoir et un régulateur de température.

Régulateur de température

Le régulateur de température utilise les données d'entrée de la sonde thermique du patient et la température cible sélectionnée sur la console pour régler la température du liquide de refroidissement du refroidisseur à circulation. Le régulateur de température ajuste constamment la température du liquide de refroidissement au moyen d'un système de commande en circuit fermé. Le régulateur refroidit ou réchauffe le liquide de refroidissement sur une plage comprise entre 0 °C et 42 °C (32 °F et 107,6 °F) afin d'obtenir et de maintenir la température cible sélectionnée sur la console. La console affiche constamment la température mesurée du patient et la température cible.

Le taux auquel la console s'approche de la température cible peut aussi être sélectionné.

Connecteurs de sonde thermique

La face avant de la console comporte deux connecteurs T1 et T2, qui sont utilisés pour le raccordement aux sondes thermiques du patient. La sonde thermique principale du patient se branche sur le connecteur T1. La sonde thermique secondaire du patient se branche sur le connecteur T2.



Figure 2.3. Connecteurs de sonde thermique

Pompe à galets

La circulation de la solution saline stérile à travers le serpentin de l'échangeur thermique et le cathéter est effectuée par une pompe à galets compacte, à haut rendement. Le pompage est effectué par l'action péristaltique exercée sur le tube installé dans la tête de la pompe. La vitesse de rotation de la pompe est contrôlée avec précision par un variateur de vitesse électronique.



AVERTISSEMENT. Blessures des doigts. Veiller à ne pas se coincer les doigts entre les galets en insérant le tube de la pompe à galets. Lorsque la console fonctionne, ne pas essayer de contourner les dispositifs de sécurité sur le couvercle de la pompe à galets. Ne pas mettre les doigts ou tout autre objet dans le circuit de la pompe lorsqu'elle tourne. La pompe à galets produit un couple de torsion suffisant pour endommager un doigt.

En cas de fuite ou de défaillance du tube dans le circuit de la pompe, le sérum physiologique provoquera la corrosion des pièces mobiles du rotor. Contacter le représentant du service après-vente de ZOLL.

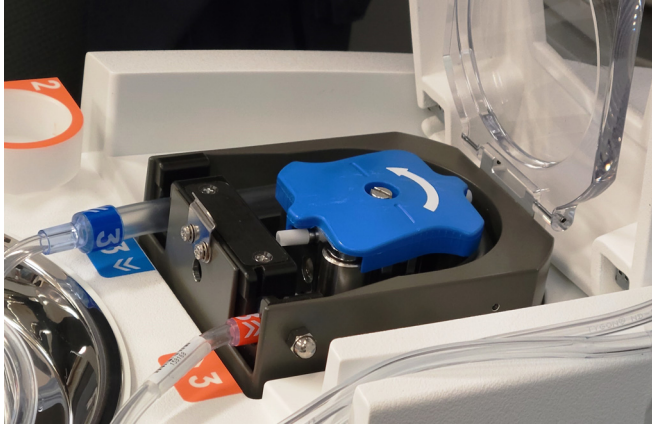


Figure 2.4. Pompe à galets

Bouton Prime (Amorcer)

Le bouton Prime (Amorcer) est situé à droite de la pompe. Ce bouton permet à la pompe d'amorcer la tubulure de sérum physiologique stérile de sa poche. Appuyer sur le bouton Prime (Amorcer) puis le relâcher pour l'activer pendant deux minutes (voyant bleu allumé). Pour désactiver le bouton Prime (Amorcer) et arrêter la pompe, appuyer à nouveau dessus (voyant bleu éteint).



Figure 2.5. Bouton Prime (Amorcer)

Kit de démarrage

Le kit de démarrage Thermogard HQ™ contient les composants jetables stériles utilisés dans le système. Chaque kit contient un serpentin d'échangeur thermique, un obturateur d'air, des tuyaux acheminant le sérum physiologique, un connecteur pour la poche de sérum physiologique, des connecteurs de cathéter et le tuyau de la pompe à galets.



Figure 2.6. Kit de démarrage

Guide d'installation

Un guide d'installation est situé à l'intérieur du carter supérieur de la console. Utiliser ce guide pour vérifier que le kit de démarrage est installé correctement.

Relever le carter de la console et inspecter le guide d'installation. Toutes les consoles sont expédiées avec des guides en anglais. Des versions en d'autres langues sont expédiées avec la console ou peuvent être obtenues indépendamment auprès de ZOLL.



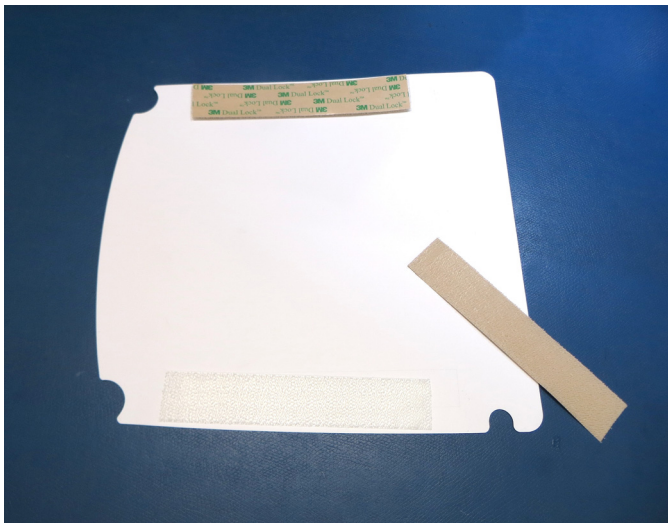
Figure 2.7. Guide d'installation sous le carter de la console

Pour échanger le guide d'installation avec un guide d'une autre langue :

1. Tirer fermement sur le guide d'installation situé sous le carter de la console pour le retirer.



2. Décoller le papier de protection des bandes adhésives du nouveau guide d'installation.



3. Placer le nouveau guide d'installation sous le carter de la console. Appuyer fermement sur l'intérieur et l'extérieur du carter de la console, de haut en bas, pour fixer solidement en place le guide d'installation.



Utilisation prévue

La console IVTM de ZOLL est destinée aux fins suivantes :

La console IVTM de ZOLL, combinée aux cathéters Cool Line, Icy, Quattro ou Solex, permet de faire circuler du sérum physiologique stérile de température contrôlée dans un échangeur thermique pour refroidir ou réchauffer le sang des patients chez qui la mise en place d'un cathéter central présenterait des risques justifiés.

3. Réception, inspection et assemblage

Vue d'ensemble

Ce chapitre fournit des informations sur la réception, le déballage et l'assemblage de la console. Si la console est livrée et installée par un représentant de ZOLL, il est possible de sauter ce chapitre et de passer directement au chapitre 4.

Détection des dommages éventuels

Chaque console est soigneusement inspectée avant son expédition. Au moment de la livraison de la console, s'assurer que les cartons d'expédition ne sont pas endommagés. Inspecter visuellement l'extérieur des cartons d'emballage pour détecter tout dommage éventuel. En cas de dommages, contacter le service client de ZOLL et remplir un formulaire de réclamation auprès du transporteur.

Outils nécessaires

Il est recommandé de se procurer les outils suivants pour déballer, inspecter et assembler la console en toute sécurité :

- Tournevis cruciforme (inclus dans le carton d'emballage)
- Clé Allen de 3/16 de pouce (incluse dans le carton d'emballage)
- Clé Allen de 5/32 de pouce (incluse dans le carton d'emballage)
- Clé Allen de 7/64 de pouce (incluse dans le carton d'emballage)
- Ciseaux ou cutter

Déballage

Mise en garde. Éviter les blessures liées au soulèvement de poids. La console pèse 49 kg (107 lb). Ne jamais tenter de soulever la console sans aide. Faire preuve de prudence lors de la manipulation de l'équipement.

Pour déballer la console :

1. Couper et retirer les sangles autour du carton et de la palette.
2. Ouvrir les rabats supérieurs du carton et sortir la boîte intérieure contenant la tête d'affichage et la console. Cette boîte contient également la poignée, les éléments de fixation, des fusibles de rechange, le bac à condensat, l'enveloppe isolante de la poche de sérum physiologique, ainsi que d'autres pièces.
3. Sortir les pièces de protection, soulever l'emballage extérieur et le retirer.
4. À l'aide de ciseaux ou d'un cutter, découper soigneusement le sac argenté de protection contre l'humidité qui entoure la console. Éviter de rayer la console.
5. Avec l'aide d'une autre personne, saisir la base de la console juste au-dessus des roulettes, soulever la console de la plateforme avec précaution et la poser sur le sol. La console est lourde ; ne pas la soulever ou la déplacer sans aide.



Figure 3.1. Console déballée et prête à être assemblée

Assemblage

Pour assembler la console une fois déballée, suivre les étapes ci-dessous dans l'ordre indiqué.

Poignée

1. Fixer la poignée à la colonne à l'aide du boulon long et de la vis courte fournis. Utiliser la clé Allen de 3/16 de pouce pour serrer solidement le boulon. Serrer la vis avec une clé Allen de 5/32 de pouce (voir la Figure 3.2). Ne pas soulever la console par la poignée.

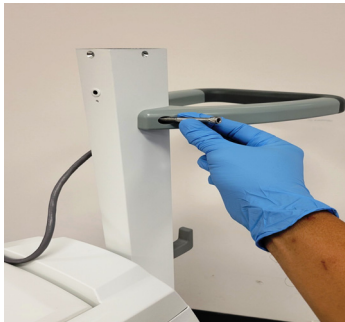


Figure 3.2. Fixer la poignée avec le boulon long et la vis centrale

Tête d'affichage

2. Sortir la tête d'affichage de son emballage avec précaution.
3. Fixer la tête d'affichage à la colonne. Tenir la partie pivotante parfaitement verticale et la faire glisser dans l'ouverture de la colonne en exerçant une pression progressive et uniforme. La partie pivotante ne s'adapte sur la colonne que dans un sens.



Figure 3.3. Fixer la tête d'affichage à la colonne

4. Fixer la tête d'affichage à la colonne en insérant les quatre vis dans les trous prévus à cet effet en haut de la colonne. Utiliser un tournevis cruciforme pour serrer solidement les vis.

Crochets pour accessoires

5. Fixer le crochet pour accessoires gris à l'avant de la colonne à l'aide du boulon court fourni. Utiliser la clé Allen de 7/64 de pouce pour serrer solidement le boulon.
6. Fixer l'autre crochet pour accessoires gris à l'arrière de la colonne en suivant la même méthode.



Figure 3.4. Console avec crochets pour accessoires avant et arrière en place

Câble de commande

7. Brancher le câble de commande dans la prise située en bas à droite, à l'arrière de la tête d'affichage. Aligner la fiche sur la prise et l'enfoncer délicatement jusqu'à ce qu'elle y soit en place. Tourner le collier de retenue d'environ deux tours complets dans le sens des aiguilles d'une montre pour bloquer la fiche dans la prise.



Figure 3.5. Brancher le câble de commande dans la prise

Cordon d'alimentation

8. Brancher l'extrémité femelle du cordon d'alimentation dans le connecteur d'entrée encastré. Enrouler le cordon autour des deux crochets à l'arrière de la console.

Bac à condensat

9. Sortir le bac à condensat de son emballage et l'installer dans la fente située sous la partie avant de la console. Voir la Figure 7.1.

Enveloppe isolante de la poche de sérum physiologique

10. Sortir l'enveloppe isolante de la poche de sérum physiologique de son emballage et la suspendre au crochet prévu à cet effet.

L'assemblage est terminé.

4. Fonctionnement

Vue d'ensemble

Ce chapitre explique comment :

- Configurer la console
- Débuter le traitement
- Modifier la température cible du patient et d'autres paramètres
- Télécharger les données de traitement

États de fonctionnement

La console possède trois états de fonctionnement : Configuration, Veille et Marche.

Configuration

À la mise sous tension initiale, la console entreprend une série d'autotests qui vérifient ses composants électroniques, ses capteurs internes, ses fonctions thermomètre et son moteur de refroidissement. Il est normal d'entendre deux bips pendant ces tests.

Il est possible de prédéfinir la température du liquide de refroidissement de manière à ce que la console le refroidisse ou le réchauffe pendant la Configuration.

Les alarmes de température du patient sont désactivées pendant la Configuration.

Autotests de la console

La console effectue des autotests à la mise sous tension initiale, puis toutes les heures, pour vérifier son propre fonctionnement.

Autotest des fonctions thermomètre

La console vérifie le circuit principal de contrôle de la température du patient (T1) pendant la Configuration, puis toutes les heures, par rapport à sa résistance d'étalonnage haute résolution interne. C'est un test rapide.

Autotest du moteur de refroidissement

Durant la Configuration, puis toutes les quatre heures durant le fonctionnement, la console effectuera des tests automatiques de son moteur de refroidissement et de ses fonctions de réchauffement. Ces tests prennent quelques minutes.

L'autotest du moteur de refroidissement arrête brièvement la pompe à galets afin de réduire la charge thermique du patient. Ceci est normal. Les tests entrepris dépendent de l'état de la console à ce moment-là. Les tests effectués sont les suivants :

Température du liquide de refroidissement	Réchauffement	Refroidissement
< 10 °C	✓	✗
10 à 38 °C	✓	✓
> 38 °C	✗	✓

✓ = sera effectué ✗ = ne sera pas effectué

Aucun message ne s'affiche à l'écran à moins que le résultat soit anormal, auquel cas l'état d'alarme approprié sera déclenché.

Vérifications des capteurs

Pour que la console puisse passer au prochain état, Veille, les capteurs suivants doivent être vérifiés et leur fonctionnement doit être normal. Tous les éléments de la liste de contrôle non complétés sont désélectionnés sur l'écran Configuration système (Figure 4.1). Lorsque tous les éléments de la liste de contrôle sont complétés et sélectionnés, la console passe en mode Veille.

Élément de la liste de contrôle	Si désélectionné, procéder comme suit
Réservoir liquide refroidissement plein	Le niveau du liquide de refroidissement est bas. Remplir le réservoir de liquide de refroidissement jusqu'à ce que le liquide atteigne la ligne MAX (maximum).
Couvercle de la pompe à galets fermé	Le couvercle en plastique transparent de la pompe à galets est mal fermé. Fermer le couvercle de la pompe à galets.
Piège à bulles amorcé et placé dans la chambre	Aucun kit de démarrage n'est installé ou présence d'une grande quantité d'air dans la chambre de l'obturateur d'air. Voir « Kit de démarrage » à la page 55.
Bouton Prime (Amorcer) désactivé	Le bouton Prime (Amorcer) est activé (voyant bleu allumé). Appuyer sur le bouton Prime (Amorcer) pour le désactiver (voyant bleu éteint). Le bouton Prime (Amorcer) doit être désactivé pour passer en mode Veille.

Tableau 4.1. Vérifications des capteurs à la configuration

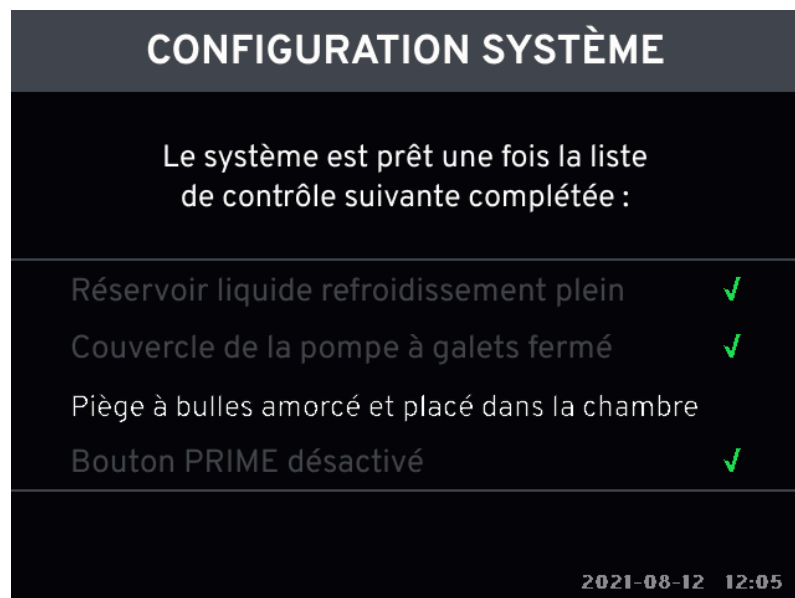


Figure 4.1. Écran de la liste de contrôle de configuration du système

Remarque. Présence de sondes de température du patient. La console peut passer en mode Veille, mais pas en mode Marche, sans que la sonde de température principale du patient T1 ne soit raccordée.

Veille

En mode Veille, la température cible, le débit et le mode peuvent être sélectionnés. Les alarmes de température du patient sont actives en mode Veille si la sonde de température du patient (T1) est raccordée. À partir du mode Veille, l'utilisateur peut passer en mode Marche puis revenir en mode Veille.

Il ne peut retourner en mode Configuration qu'en mettant la console hors tension.

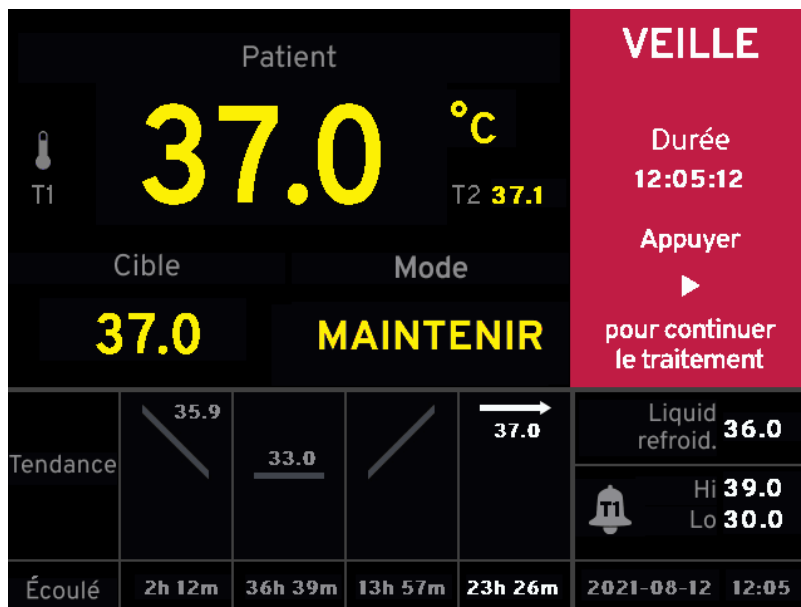


Figure 4.2. Écran de fonctionnement – Veille

Marche

Une fois prêt à commencer le traitement, l'utilisateur peut passer du mode Veille au mode Marche. La console est entièrement opérationnelle à condition que tous ses capteurs indiquent qu'elle est prête. Des alertes se déclenchent s'il ne l'est pas.

Il existe trois modes en état de Marche : Puissance maximale, Débit contrôlé et Contrôle Fièvre.

Puissance maximale (MAX)

Dans ce mode, la console tente d'amener la température du patient à la température cible sélectionnée. La pompe à galets peut s'arrêter temporairement lorsque :

- La température du patient est la même que la température cible, ou
- Lorsque la température cible passe d'une température de refroidissement à une température de réchauffement du patient, ou vice-versa. La pompe à galets se remet automatiquement en marche pour amener la température du patient à la température cible.

Débit contrôlé

Dans ce mode, la console essaye de rapprocher la température du patient de la température cible selon le taux d'échange de température programmé (°C/h). Lorsque le patient atteint la température cible, la console retourne au mode MAX, c'est-à-dire qu'il essaye d'amener la température du patient à la température cible sélectionnée.

Remarque. Le mode Débit contrôlé peut être utilisé aussi bien pour réchauffer que pour refroidir le patient.

Contrôle Fièvre (FVR)

Dans ce mode, la console commence à refroidir le patient une fois que sa température est supérieure à la température cible. Pour ce faire, il garde le liquide de refroidissement à la température admissible la plus froide, puis démarre la pompe à galets dès que la température du patient est supérieure à la température cible.

AVERTISSEMENT. Limite Lo de l'alarme de température du patient en mode Contrôle Fièvre. La console ne réchauffe pas le patient lorsque le mode Contrôle fièvre est sélectionné. La limite Lo de l'alarme de température du patient garantit le déclenchement d'une alarme lorsque la température corporelle du patient n'est plus régulée. La température du patient retourne alors à la température ambiante. Ceci peut se produire lorsque le patient meurt ou tombe dans le coma. **Rechercher la cause de toutes les alarmes de température du patient.**

Commandes de la console

Les commandes et l'écran d'affichage sont illustrés à la Figure 2.2 à la page 17.

Écran d'affichage

La Figure 4.3 illustre l'écran qui s'affiche en mode Marche :

1. La température du patient, mesurée par la sonde de température principale du patient (T1) et la sonde de température secondaire du patient (T2)
2. La température cible programmée
3. La valeur du mode/débit contrôlé programmée
4. La puissance dépensée par la console, exprimée en pourcentage de sa capacité maximale, pour réchauffer ou refroidir le patient
5. Journal des tendances
6. Température du liquide de refroidissement
7. Valeurs « Lo » ou « TrakLo » et « Hi » de l'alarme de la sonde de température principale du patient (T1)

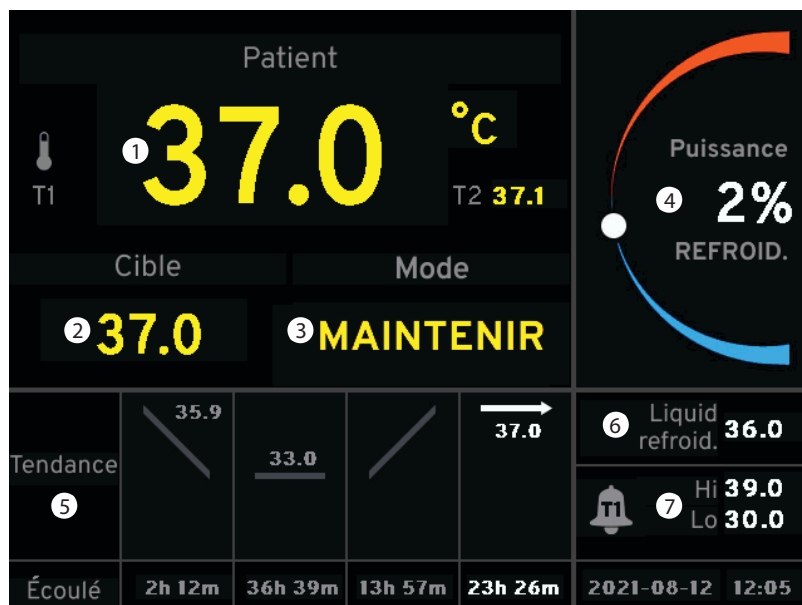


Figure 4.3. Écran de fonctionnement

Journal des tendances

Le journal des tendances présente un aperçu de l'historique de traitement du patient. Il comprend jusqu'à quatre pavés. Chaque pavé représente un segment du traitement. Le pavé le plus à droite est mis en surbrillance et indique le segment en cours (actif). Les pavés de gauche indiquent les segments précédents. Chaque pavé affiche le temps écoulé (en heures et en minutes) de chaque segment.

Après le début du réchauffement ou du refroidissement du patient à une nouvelle température cible, un nouveau pavé s'affiche, comportant une ligne inclinée vers le haut ou vers le bas. À la mise sous tension de la console, si le traitement initial du patient est le réchauffement ou le refroidissement, la température initiale du patient est également affichée dans le pavé.

Lorsque la température du patient est à 0,5 °C de la température cible, un nouveau pavé s'affiche, contenant une ligne horizontale et la température cible. Cela indique que la température du patient est maintenue. La ligne horizontale reste en surbrillance et représente le segment en cours (actif) jusqu'à ce qu'une nouvelle température cible soit sélectionnée.

Pour consulter un graphique illustrant l'historique détaillé du traitement du patient, voir « Graphique de tendances de température » à la page 64.

Modification de la température cible

1. Appuyer une fois sur le bouton de température cible.
2. Si la console est en mode Marche, elle passe au mode Veille. La température cible ne peut être modifiée qu'en mode Veille.
3. Pour modifier la température cible, tourner le bouton de menu/entrée jusqu'à l'affichage de la température souhaitée. Il est possible de choisir une température comprise entre 31 et 38 °C (87,8 et 100,4 °F). Une fois que la sélection correcte est affichée, appuyer une fois sur le bouton pour l'enregistrer.
4. La température cible est actualisée sur l'écran d'affichage.

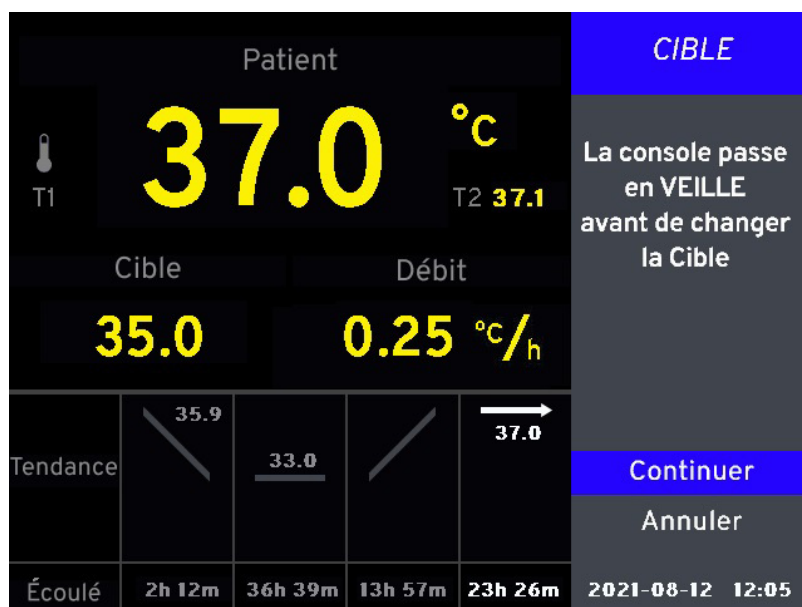


Figure 4.4. Modifier la température cible en mode Marche

Modification du mode

Pour sélectionner le mode (Marche à la page 31), utiliser le bouton Mode/Débit.

1. Appuyer une fois sur le bouton Mode/Débit. Si la console est en mode Marche, elle passe au mode Veille. La valeur du mode ne peut être modifiée qu'en mode Veille.

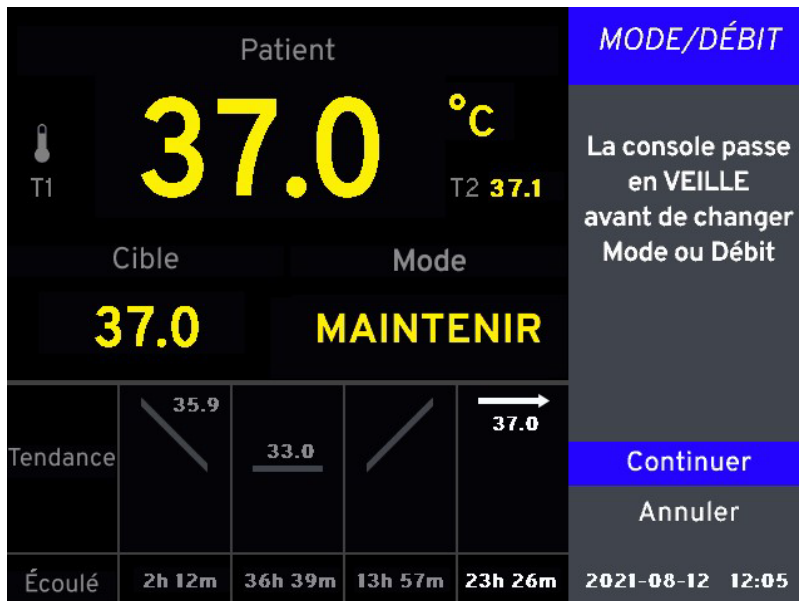


Figure 4.5. Modifier Mode/Débit en mode Marche

2. Tourner le bouton Mode/Débit jusqu'à l'affichage du mode souhaité. Appuyer une fois sur le bouton pour enregistrer la sélection.

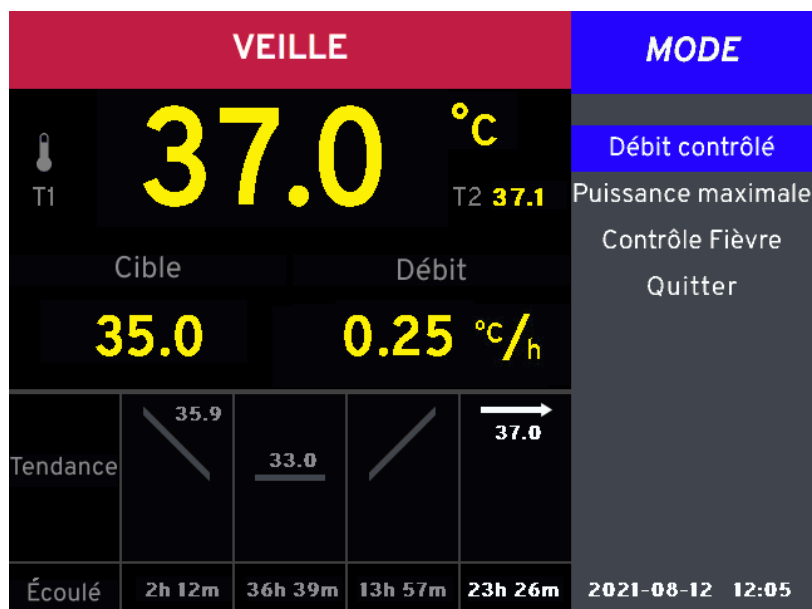


Figure 4.6. Sélectionner le mode

3. Si Débit contrôlé est sélectionné, un deuxième menu s'affiche. Pour modifier le Débit contrôlé, tourner le bouton de menu/entrée. Il est possible de choisir un débit compris entre 0,10 °C/h et 0,65 °C/h. Appuyer une fois sur le bouton pour enregistrer la sélection.

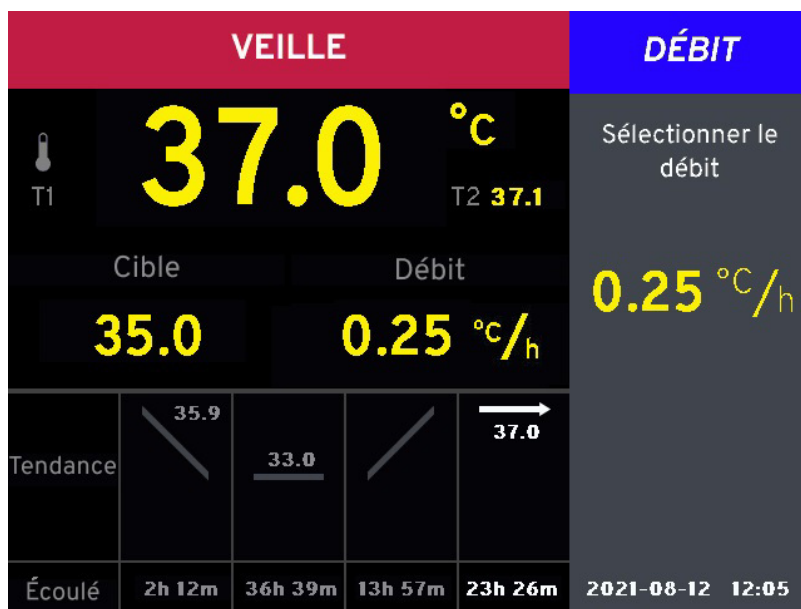


Figure 4.7. Sélectionner un débit contrôlé

4. Si la console est en mode Contrôle Fièvre, l'utilisateur devra confirmer sa sélection et un message rappellera que le mode Contrôle fièvre permet uniquement le refroidissement et non le réchauffement (Figure 4.8).

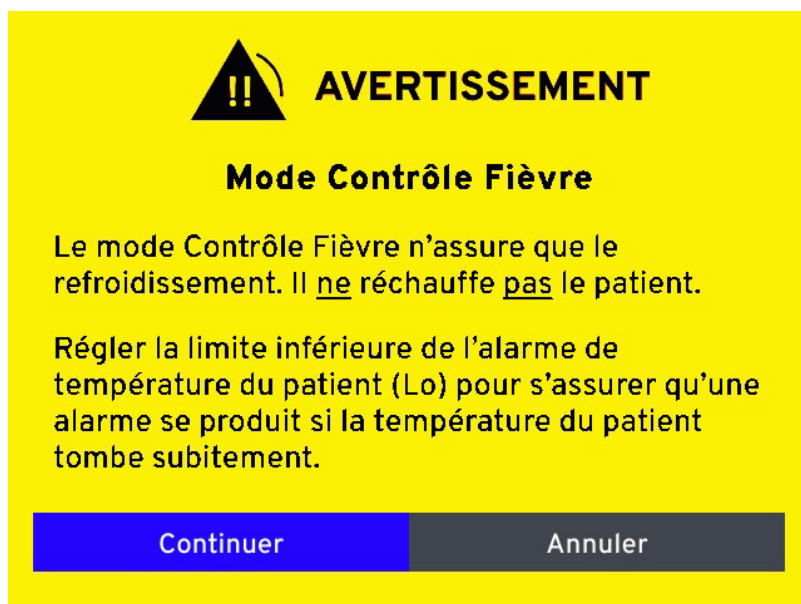


Figure 4.8. Message de confirmation du mode Contrôle fièvre

5. L'écran d'affichage est actualisé pour refléter la sélection.

Remarque. Température cible en mode Contrôle fièvre. La console maintient le liquide de refroidissement froid et démarre la pompe à galets lorsque la température du patient est plus élevée que la température cible.

Menus de la console

Menu principal

Pour accéder au menu principal (Figure 4.9), appuyer sur le bouton de menu/entrée. Certains paramètres ne sont accessibles qu'en mode Veille. Options disponibles :

Graphiques	Permet d'afficher le journal des données de températures du patient. Voir « Données sur les tendances de température » à la page 64.
Paramètres	Permet d'afficher le Menu des paramètres (page 36).
Quitter	Ferme le menu. La température du liquide de refroidissement remplace le menu.

Tableau 4.2. Menu principal

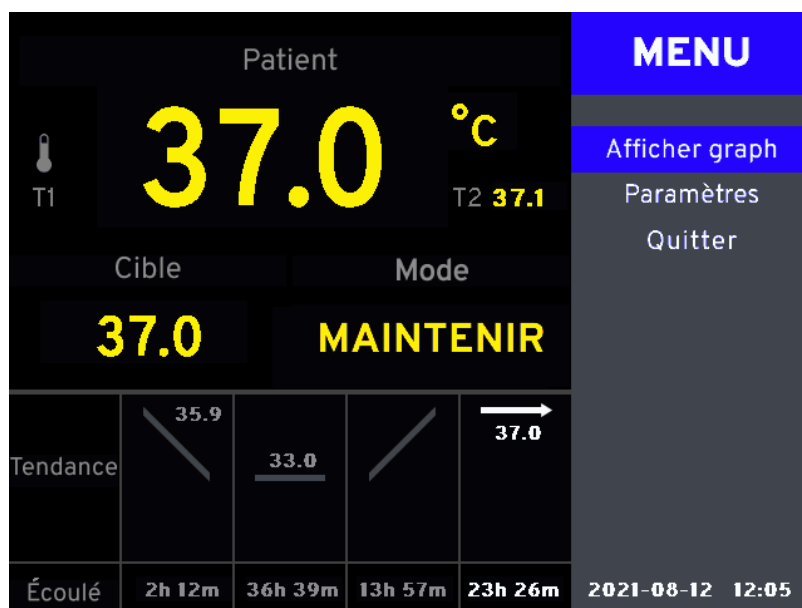


Figure 4.9. Menu principal

Menu des paramètres

Le menu des paramètres (Figure 4.10) permet de modifier les informations affichées sur l'écran de fonctionnement :

Hi/Lo Alarmes	Permet de modifier les alarmes de limite inférieure (Lo) et supérieure (Hi) de température du patient.
Heure et Date	Permet de modifier l'heure et la date de la console.
°C/°F	Permet d'alterner entre l'affichage des températures en degrés Celsius et en degrés Fahrenheit.
Pré-réglage liq. refr.	Permet de choisir les options de réchauffement ou de refroidissement en mode Veille.
Langue	Permet de sélectionner la langue d'affichage.
Minuterie de veille	Fait retentir une alarme d'avertissement si la console est en mode Veille depuis 15 ou 60 minutes. Cette alarme peut être désactivée.
Quitter	Ferme le menu.

Tableau 4.3. Menu des paramètres

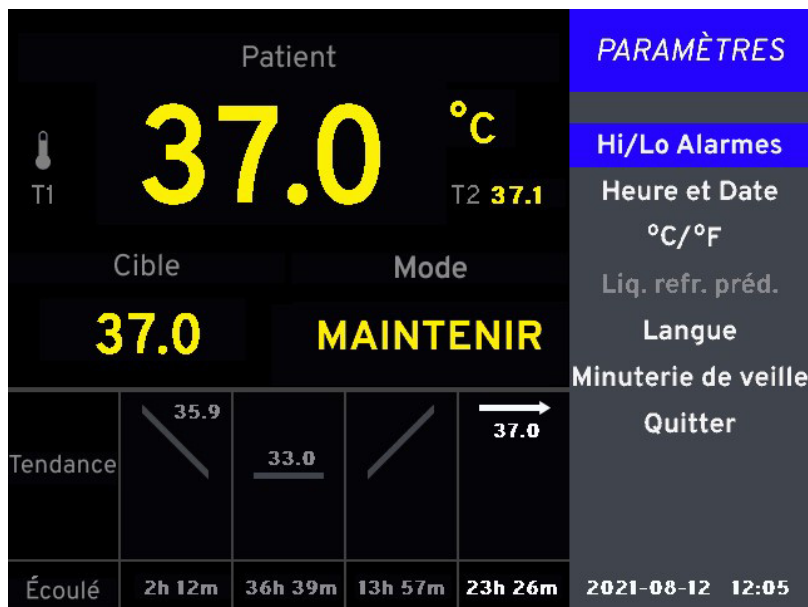


Figure 4.10. Menu des paramètres

Alarmes de température du patient Hi/Lo

La console dispose de deux alarmes de température du patient : Hi et Lo. La console déclenche une alarme lorsque la température du patient est supérieure à la valeur Hi de l’alarme de température du patient et lorsque la température du patient est inférieure à la valeur Lo de l’alarme de température du patient. La plage des valeurs des alarmes Hi et Lo est comprise entre 28 et 45 °C (82,4 et 113,0 °F).

Alarme de température du patient TrakLo

Remarque. La fonctionnalité TrakLo n’est pas disponible dans toutes les régions.

Si la température d’un patient est inférieure à la limite Lo de l’alarme de température (28 °C [82,4 °F] par défaut), l’alarme Lo est déclenchée à maintes reprises jusqu’à ce que la température du patient s’élève au-dessus de cette limite, ce qui peut prendre plusieurs heures. La fonctionnalité TrakLo est conçue pour éviter la fatigue liée aux alarmes dans cette situation.

Lorsque l’alarme TrakLo est activée, elle remplace l’alarme Lo. L’alarme TrakLo est affichée (Figure 4.11).

Remarque. L’alarme TrakLo ne peut être activée que si la température du patient est inférieure à la limite Lo de l’alarme de température.

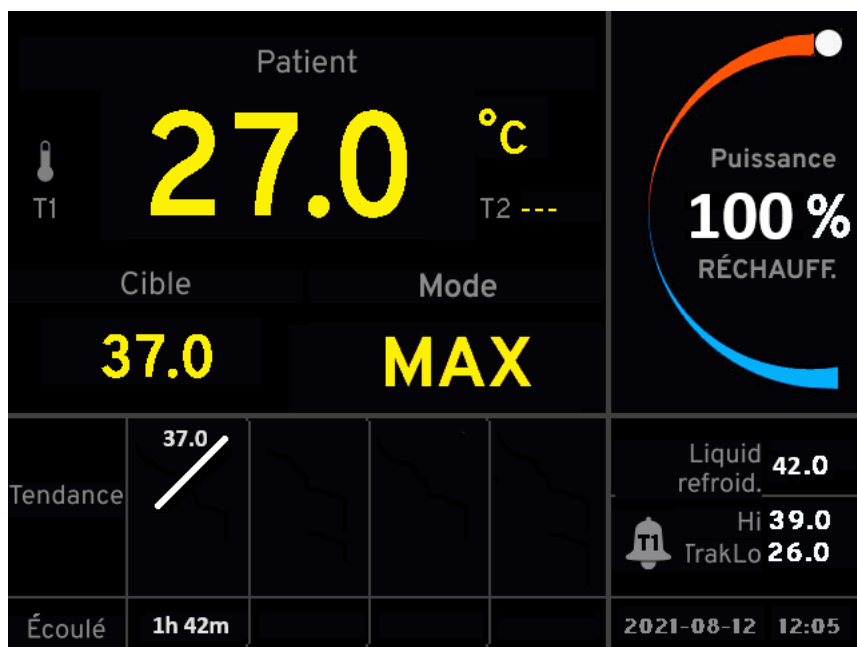


Figure 4.11. Alarme de température du patient TrakLo

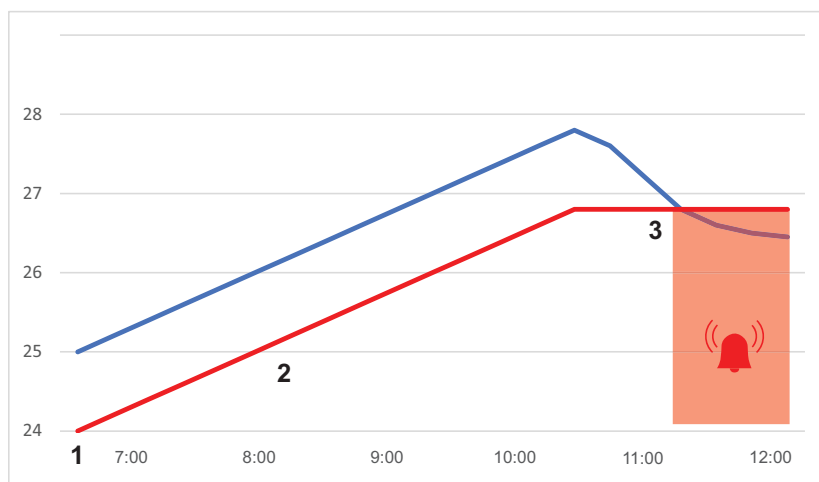

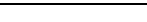


Figure 4.12. Comportement de l'alarme TrakLo

	Température du patient
	Limite TrakLo de l'alarme

- Initialement, la limite TrakLo de l'alarme est réglée à 1 °C en dessous de la température actuelle du patient ou à 13 °C (54,5 °F), selon la valeur la plus élevée (1 dans la Figure 4.12).
- Au fur et à mesure que la température du patient s'élève, la limite TrakLo de l'alarme augmente en parallèle pour maintenir un écart de 1 °C en dessous de la température du patient (2 dans la Figure 4.12).
- Si la température du patient chute de plus de 1 °C, l'alarme TrakLo retentit. La limite TrakLo reste inchangée, fixée à la température du patient la plus élevée enregistrée depuis l'activation de l'alarme TrakLo (3 dans la Figure 4.12).

- Lorsque la température du patient recommence à s'élever au-dessus de la limite TrakLo, la console s'arrête d'émettre l'alarme.
- Lorsque la température du patient atteint 1 °C de plus que la dernière limite Lo d'alarme réglée, l'alarme TrakLo est désactivée et l'alarme Lo est réactivée.

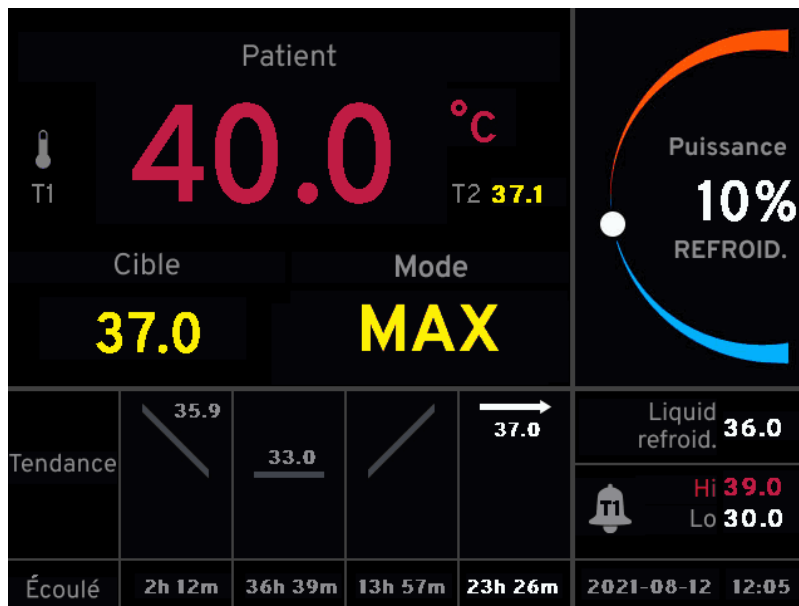


Figure 4.13. Alarme de température du patient Hi

Les alarmes sont à la fois visuelles et sonores. Elles demeurent aussi longtemps que la température du patient déclenche l'état d'alerte.

Appuyer sur le bouton de mise en sourdine pour désactiver temporairement l'alarme pendant 2 minutes. L'alarme continue après cette période à moins que sa cause n'ait été résolue.

L'alarme visuelle affiche la température du patient sous la forme d'un texte clignotant rouge. L'alarme visuelle demeure jusqu'à ce que sa cause ait été résolue.

AVERTISSEMENT. Réglage des alarmes de température du patient. Les alarmes de température du patient sont programmables. Elles ne peuvent pas être désactivées.

Remarque. Alarmes de température du patient en mode Veille. Si la console est en mode Veille et que la sonde de température T1 est raccordée à la console mais non introduite dans le patient, une alarme Lo de température du patient peut se déclencher si la température ambiante dans la salle où la sonde est exposée est inférieure à la limite d'alarme. Pour éviter de déclencher une alarme dans ces conditions, débrancher la sonde de température patient T1 de la console jusqu'à son introduction dans le patient. La console ne peut pas passer en mode Marche si la sonde de température patient T1 n'est pas raccordée.

Réglage des alarmes

Les valeurs des alarmes peuvent être réglées en mode Veille ou Marche. Pour régler les alarmes de température du patient :

1. Appuyer sur le bouton de menu/entrée. Le menu principal s'affiche.
2. Sélectionner Paramètres et appuyer sur le bouton de menu/entrée.
3. Sélectionner Hi/Lo Alarmes.

4. À partir du menu Hi/Lo Alarmes :
 - Pour régler la valeur de l'alarme Lo :
 - a. Sélectionner l'alarme Lo. La valeur de l'alarme Lo s'affiche.
Remarque. Si l'alarme TrakLo est activée, le fait d'accéder au menu d'alarme Lo désactive l'alarme TrakLo et réactive l'alarme Lo.
 - b. Tourner le bouton jusqu'à l'affichage de la valeur souhaitée, puis appuyer dessus.
 - Pour régler la valeur de l'alarme Hi :
 - a. Sélectionner l'alarme Hi. La valeur de l'alarme Hi s'affiche.
 - b. Tourner le bouton jusqu'à l'affichage de la valeur souhaitée, puis appuyer dessus.
 - Pour régler l'alarme TrakLo¹ :
 - a. Sélectionner l'alarme TrakLo.
 - b. Pour confirmer, sélectionner Continuer.

Pré-réglage liq. refr.

Le menu permet à l'utilisateur de sélectionner l'une des options suivantes : Refroidissement, Réchauffement ou Aucun. Cette sélection s'effectue uniquement en mode Veille et elle s'annule dès que la console entre en mode Marche.

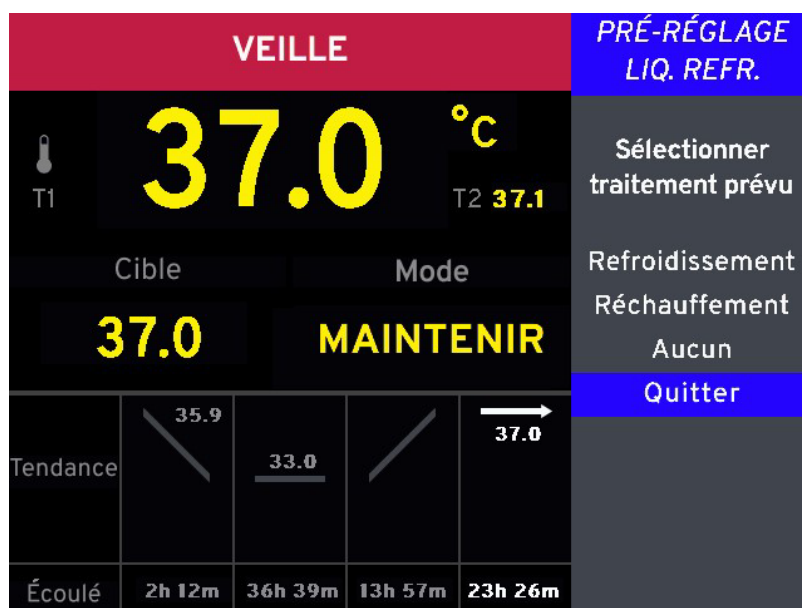


Figure 4.14. Menu de pré-réglage du liquide de refroidissement

1. La fonctionnalité TrakLo n'est pas disponible dans toutes les régions. Elle n'est disponible que si la température du patient est inférieure à la limite Lo de l'alarme de température.

Refroidissement	Le liquide de refroidissement de la console est refroidi à la température admissible la plus basse et maintenu à cette température.
Réchauffement	Le liquide de refroidissement de la console est réchauffé à la température la plus haute possible et maintenu à cette température.
Aucun	L'option « Aucun » maintient la température du liquide de refroidissement au moment de la sélection.
Quitter	Permet de fermer le menu sans modifier l'état ou à la programmation de la console.

Tableau 4.4. Menu de pré-réglage du liquide de refroidissement

Heure et Date

Ce menu affiche les réglages de l'heure et de la date actuelles.

L'heure est divisée en deux champs : les heures (indiquées par « HH ») et les minutes (« MM »). La console affiche l'heure au format 24 heures (p. ex. 15 heures pour 3 heures de l'après-midi).

La date est divisée en trois champs : l'année (indiquée par « AAAA »), le mois (indiqué par « MM ») et le jour (indiqué par « JJ »). Par exemple, le 24 février 1959 est indiqué par : 1959-02-24.

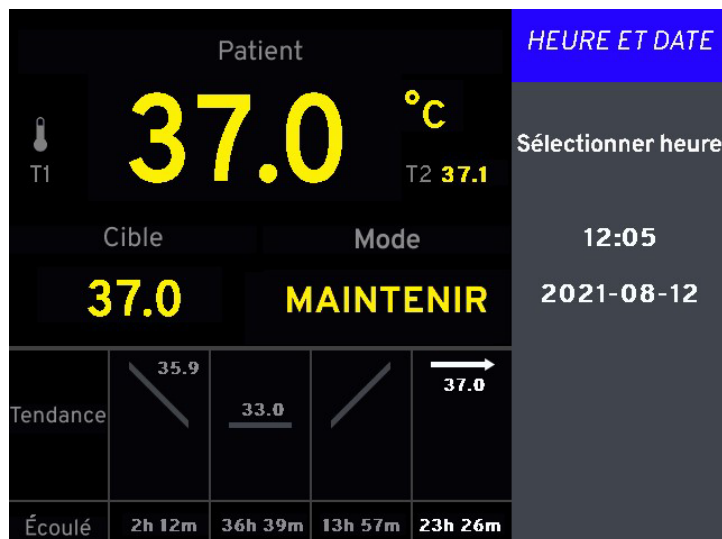


Figure 4.15. Réglages de l'heure et de la date

Réglage de l'heure

1. L'écran affiche d'abord « Sélectionner l'heure ».
2. Les chiffres affichés dans le champ des heures changent lorsque le bouton de menu/entrée est tourné. Une fois que l'heure correcte est affichée, appuyer une fois sur le bouton pour l'enregistrer.
3. L'écran affiche ensuite « Sélectionner les minutes ».
4. Tourner le bouton jusqu'à l'affichage des minutes correctes. Appuyer une fois sur le bouton pour enregistrer la sélection.

Réglage de la date

1. L'écran affiche « Sélectionner le jour ».
2. Les chiffres affichés dans le champ des jours changent lorsque le bouton de menu/entrée est tourné. Une fois que le jour correct est affiché, appuyer une fois sur le bouton pour l'enregistrer.
3. L'écran affiche ensuite « Sélectionner le mois ».
4. Tourner le bouton jusqu'à l'affichage du mois correct. Appuyer une fois sur le bouton pour enregistrer la sélection.
5. L'écran affiche ensuite « Sélectionner l'année ».
6. Tourner le bouton jusqu'à l'affichage de l'année correcte. Appuyer une fois sur le bouton pour enregistrer la sélection.
7. Le réglage de l'heure et de la date est actualisé et l'écran affiche le menu des paramètres.

°C/°F (unités de température)

Ce menu affiche les options d'unités de température. Le réglage sélectionné est mis en surbrillance.

- Pour conserver la sélection actuelle : appuyer une fois sur le bouton de menu/entrée. Le réglage actuel est conservé et le menu des paramètres s'affiche.
- Pour modifier le réglage actuel : tourner le bouton pour mettre en surbrillance le réglage désiré. Appuyer une fois sur le bouton pour enregistrer la sélection. Le réglage est modifié et le menu des paramètres s'affiche.

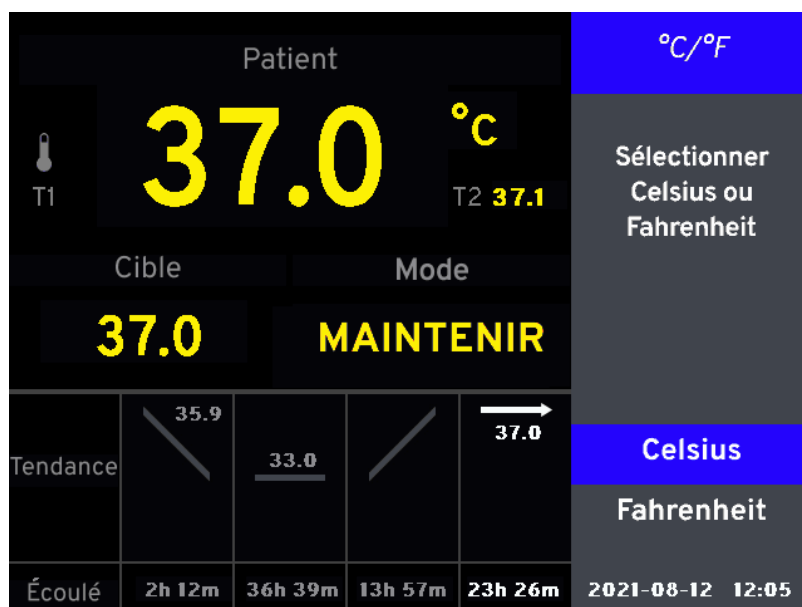


Figure 4.16. Réglages des unités de température

Langue

Ce menu affiche le réglage de la langue. La langue actuelle est mise en surbrillance.

- Pour conserver la langue actuelle : appuyer une fois sur le bouton de menu/entrée. Le réglage de la langue est conservé et le menu des paramètres s'affiche.
- Pour modifier la langue : tourner le bouton pour mettre en surbrillance la langue désirée. Appuyer une fois sur le bouton pour enregistrer la sélection. La langue est modifiée et le menu des paramètres s'affiche.

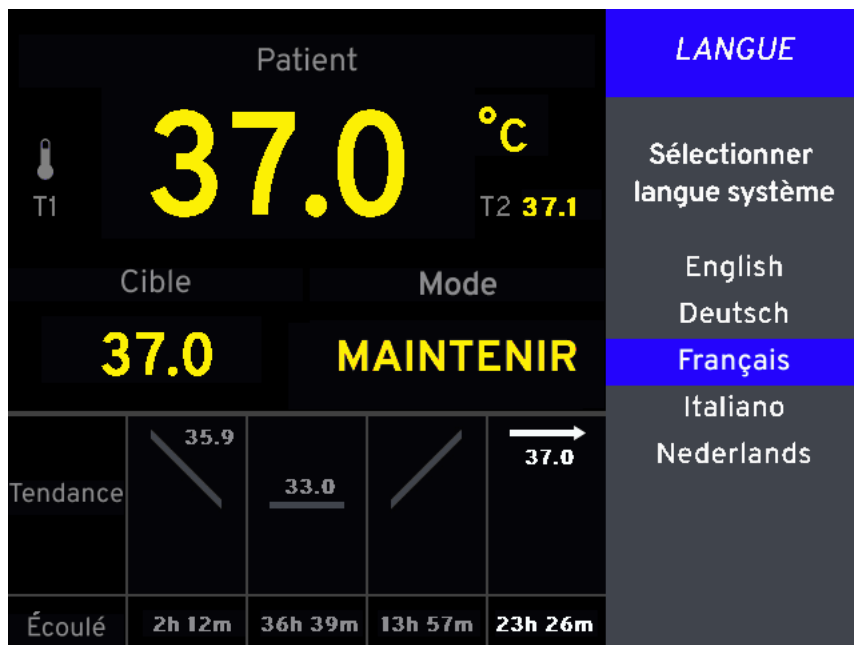


Figure 4.17. Réglages de la langue

Minuterie de veille

La minuterie de veille émet une alarme pour rappeler à l'utilisateur que la console est en mode Veille depuis 15 ou 60 minutes. Les sélections de la minuterie de veille sont : Aucune alarme, 15 minutes, 60 minutes.

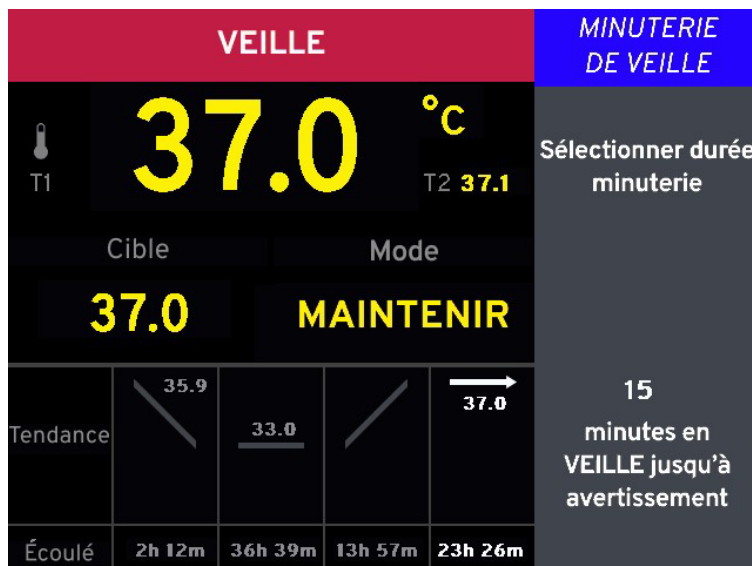


Figure 4.18. Menu Minuterie de veille

Si la console a passé une période plus longue que celle spécifiée en mode Veille, une alarme est émise pour rappeler à l'utilisateur que la console est en mode Veille. Appuyer sur le bouton de menu/entrée pour réinitialiser la minuterie. La minuterie de veille continue de fonctionner jusqu'à ce que :

- La console passe en mode Marche.
- Le menu de la minuterie de veille est utilisé pour désactiver la minuterie de veille.

Appuyer sur le bouton de mise en sourdine pour désactiver l'alarme de la minuterie de veille pendant deux minutes.



Figure 4.19. Alarme de la minuterie de veille

Comportement de T1/T2

AVERTISSEMENT. Sonde de température détachée. La console peut détecter si la sonde de température d'un patient est soudainement détachée. Il est néanmoins possible que la sonde de température patient T1 se détache de la vessie et repose sur le périnée ou dans les plis des cuisses. Dans cette position, la console pourrait ne pas détecter le délogement et sous-estimer la température centrale du patient. La console pourrait alors réchauffer de façon inappropriée le patient. Il convient d'utiliser une deuxième sonde de température pour éviter de blesser le patient.

Avertissement lors de la première utilisation – Aucune sonde T2

Chaque fois que la console est mise sous tension :

1. La console vérifie si les sondes de température patient T1 et T2 sont présentes. La console passe en mode Veille en l'absence de sondes. La console ne passe en mode Marche qu'en présence de la sonde de température patient T1.
2. Lorsque la console passe initialement en mode Marche, elle vérifie quelles sont les sondes présentes.
3. Si elle détecte l'absence de la sonde de température patient T2, la console demandera à l'utilisateur de vérifier si cette omission est intentionnelle. Voir la Figure 4.20.

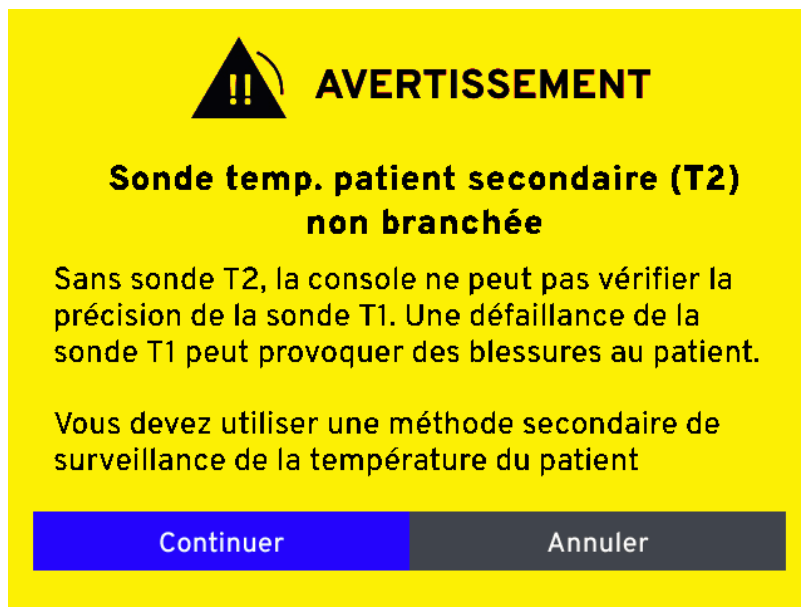


Figure 4.20. Avertissement – Sonde temp. patient secondaire (T2) non branchée

Débranchement/rebranchement de la sonde T2

Si l'utilisateur branche une sonde de température patient T2 à un moment donné en cours de fonctionnement de la console (en mode Veille ou Marche), cette dernière suppose que l'utilisation de cette sonde est désirée. Si la sonde de température patient T2 est débranchée, la console déclenche une alarme. Voir ci-dessous.

Si une sonde de température patient T2 est débranchée en mode Veille, la console suppose que ce débranchement est intentionnel et ne déclenche aucune alerte. Lorsque la console passe en mode Marche en l'absence d'une sonde de température patient T2, la Figure 4.20, "« Avertissement – Sonde temp. patient secondaire (T2) non branchée », à la page 45 s'affiche.

Débranchement accidentel de la sonde T1/T2

<p>Le débranchement de la sonde de température patient T1 en mode Marche entraîne le déclenchement d'une alarme. La console passe en mode Veille. Appuyer sur le bouton de menu/entrée pour mettre l'alarme en sourdine. Le traitement ne peut pas se poursuivre tant que la sonde de température patient T1 n'a pas été remplacée.</p> <p>Noter que la température principale du patient s'affiche sous la forme « --- ».</p>	
<p>L'absence ou le débranchement de la sonde de température patient T1 en mode Veille entraîne l'affichage d'une alerte (sans toutefois déclencher une alarme sonore continue). La console ne peut pas passer en mode Marche tant qu'une sonde de température patient T1 n'a pas été branchée.</p> <p>Noter que la température principale du patient s'affiche sous la forme « --- ».</p>	
<p>Le débranchement de la sonde de température patient T2 en mode Marche entraîne le déclenchement d'une alarme. La console passe en mode Veille. Pour mettre l'alarme en sourdine, appuyer sur le bouton. Si l'utilisateur tente de revenir en mode Marche sans rebrancher la sonde de température patient T2, il est invité à confirmer son intention.</p> <p>Noter que la température principale du patient s'affiche correctement si la sonde de température patient T1 reste branchée, mais la température secondaire du patient (T2) s'affiche sous la forme « --- ».</p>	

Alarmes et alertes

Les alertes sont silencieuses. La console reste en mode Marche ou passe en mode Veille.

Les alarmes émettent un signal sonore et le bouton de menu/entrée doit être activé pour les effacer. Si une alarme retentit en mode Marche, la console passe en mode Veille. Si le bouton Prime (Amorcer) est activé en mode Marche, aucune alarme ne retentit.

Les alarmes et les alertes peuvent être résolues en corrigeant le problème qui les a déclenchées. Par exemple, une alerte de liquide de refroidissement bas s'effacera en ajoutant du liquide de refroidissement dans le réservoir prévu à cet effet. Dans la plupart des cas, la console avise l'utilisateur de rectifier les alertes ou les alarmes à la mise sous tension. Voir « Alarmes et mesures correctives » à la page 73 et « Dépannage » à la page 77. Si l'alarme persiste, appeler le support technique ZOLL.

Les alertes et les alarmes s'affichent dans la partie inférieure de l'écran d'affichage, recouvrant l'affichage de la température du liquide de refroidissement, sur un fond jaune (voir la Figure 4.21).

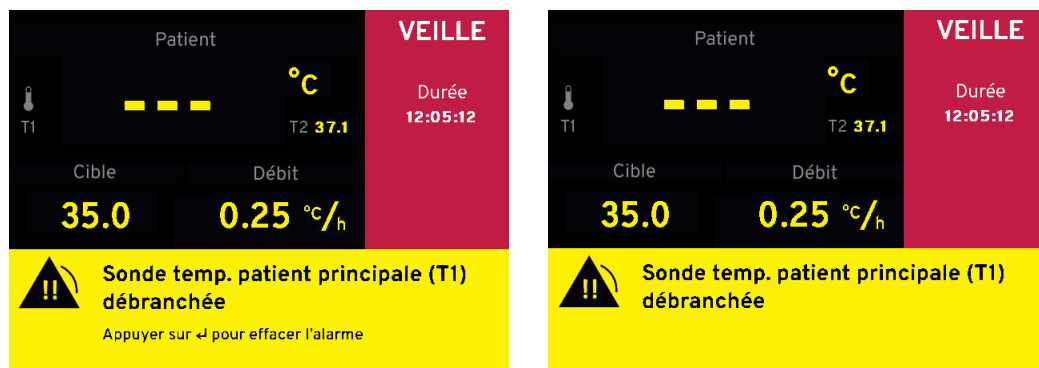


Figure 4.21. Alarme de débranchement de la sonde de température patient T1 en modes Marche (à gauche) et Veille (à droite)

Erreurs système/défauts de fonctionnement de la console

Une alarme Erreur système/défaut de fonctionnement de la console est de nature plus grave qu'une alarme et correspond à un problème nécessitant en général une intervention de dépannage. Dans la plupart des cas, un message spécifique à l'alarme identifie le code correspondant. Par exemple, l'écran peut afficher « TCM ID 01 » ou « MID 23 » en plus du texte de la Figure 4.22.

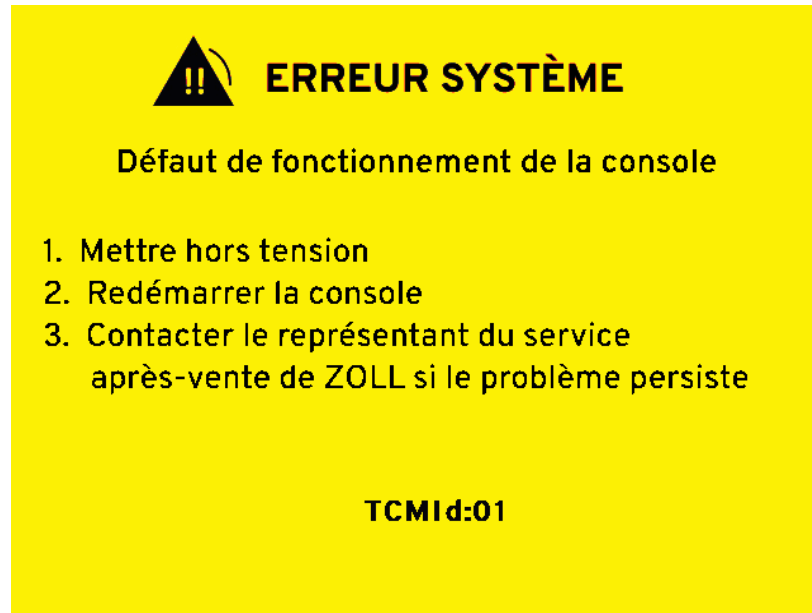


Figure 4.22. Erreur système/défaut de fonctionnement de la console

Au cours d'une alarme Erreur système/défaut de fonctionnement de la console, l'affichage de la température du patient et les alarmes de température du patient ne sont pas activés.

Erreur MID 11

La console vérifie l'intégrité du logiciel à la mise sous tension. En cas d'échec du contrôle de l'intégrité, un message comportant le code d'erreur Mid:11 s'affiche.

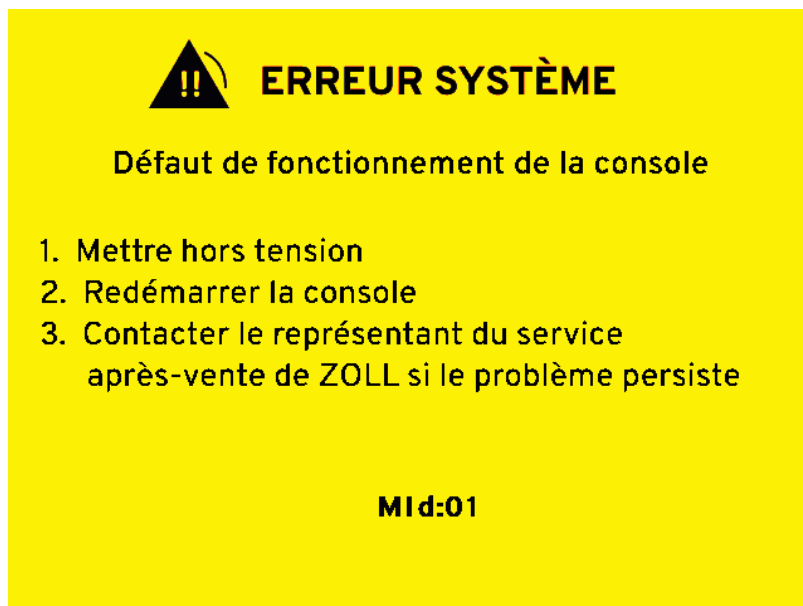


Figure 4.23. Écran Erreur système/défaut de fonctionnement de la console (MID 11)

Matériel nécessaire

Pour chaque traitement avec la console, les éléments suivants sont requis :

- Un kit de démarrage neuf
- Une poche neuve de sérum physiologique de 500 ml
- Une sonde de température compatible YSI-400, p. ex. une sonde de Foley, une sonde de température rectale ou œsophagienne
- Le câble bleu de branchement au patient pour raccorder la sonde de température à la console
- Un cathéter ZOLL
- Un espace de travail aseptique pour effectuer l'insertion du cathéter

AVERTISSEMENT. Les cathéters ZOLL sont introduits selon la technique de Seldinger, comme un cathéter veineux central. Voir le mode d'emploi correspondant à chaque cathéter pour comprendre les exigences relatives à son introduction.

Préparation de la console pour le traitement

Pour préparer la console pour le traitement :

1. Placer la console à un endroit approprié près du lit du patient. Brancher le cordon d'alimentation dans une prise approuvée pour les hôpitaux.
Mise en garde. Les panneaux latéraux gauche et droit de la console présentent des ouvertures permettant de laisser passer l'air. S'assurer que ces ouvertures ne sont pas obstruées au cours du fonctionnement.
2. Verrouiller une roulette en abaissant la languette située au-dessus de la roue.

3. À l'arrière de la console, près du coin supérieur gauche, se trouve l'interrupteur d'alimentation. Placer l'interrupteur d'alimentation en position de marche.



Figure 4.24. Interrupteur et voyant d'alimentation

4. Le voyant d'alimentation vert s'allume et la console émet un long bip suivi d'un bip plus court.
5. La console effectue un autotest. L'écran d'autotest s'affiche. Si l'autotest détecte un problème, un message d'erreur s'affiche. Dans un tel cas, se reporter au chapitre Alarmes et mesures correctives à la page 73 pour obtenir de l'aide. À la fin de l'autotest, deux courts bips se font entendre.

Remarque. La version du logiciel illustrée à la Figure 4.25 est uniquement indiquée à des fins de référence ; le produit actuel peut utiliser une version différente.

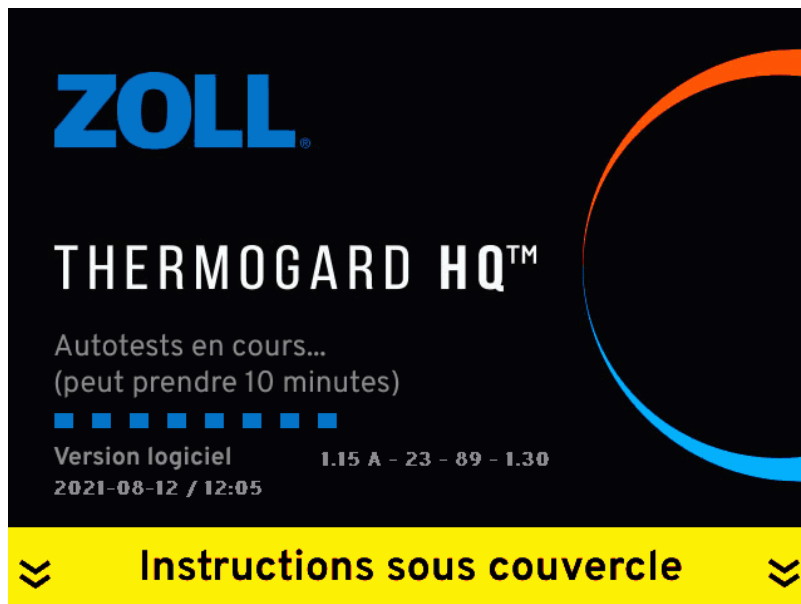


Figure 4.25. Écran d'autotest

6. Lorsque l'autotest est terminé, l'écran Configuration système affiche le message « Sélectionner le traitement prévu ».

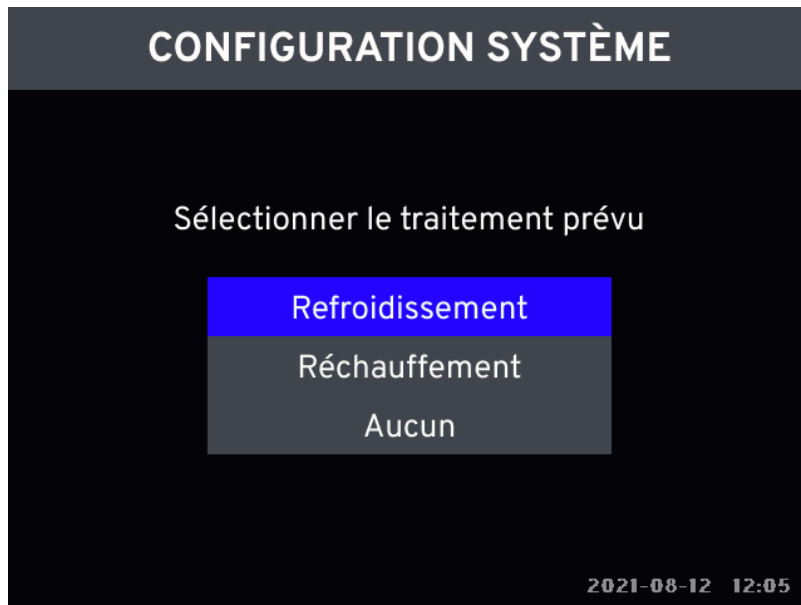


Figure 4.26. Sélectionner le traitement prévu

7. Pour commencer à refroidir ou à réchauffer immédiatement le réservoir de liquide de refroidissement, choisir l'option désirée et appuyer une fois sur le bouton de menu/entrée pour saisir la sélection. Si l'utilisateur ne désire pas commencer à refroidir ou à réchauffer le réservoir de liquide de refroidissement tout de suite, sélectionner « Aucun » puis appuyer une fois sur le bouton pour saisir la sélection.
8. Lorsqu'un message demande s'il s'agit d'un nouveau patient, sélectionner Oui ou Non. La réponse est enregistrée dans le fichier de traitement. Voir « Séances de traitement/fichiers journaux » à la page 69.

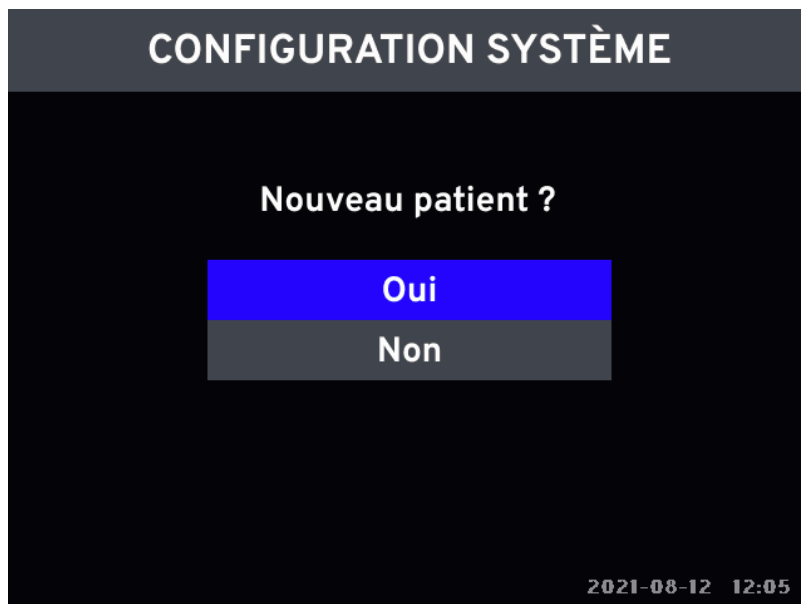


Figure 4.27. Message « Nouveau patient ? »

9. L'écran Configuration système affiche ensuite le message « Sélectionner la cible ».

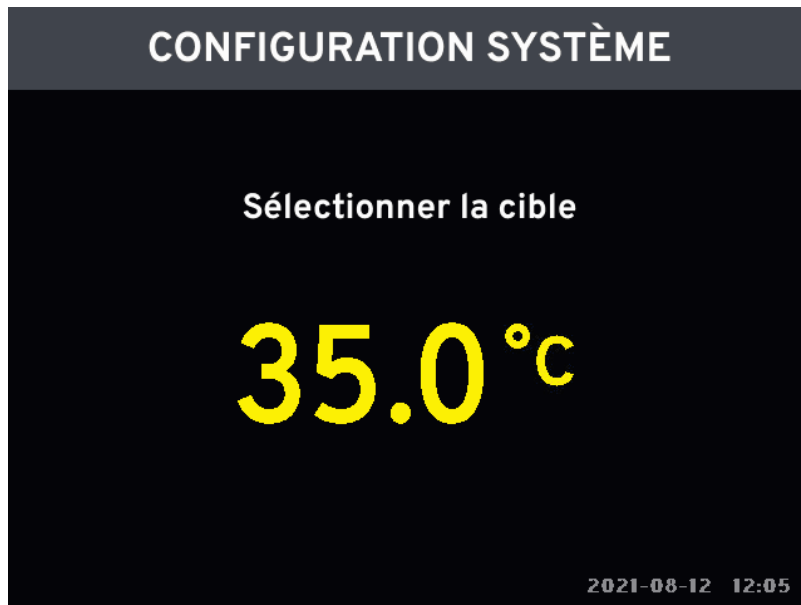


Figure 4.28. Message de sélection de la température cible

10. Tourner le bouton jusqu'à ce que la température cible du patient s'affiche. Appuyer une fois sur le bouton pour enregistrer la sélection.
11. L'écran Configuration système affiche le message « Sélectionner le mode ». Trois options sont possibles : Puissance maximale, Débit contrôlé ou Contrôle Fièvre.

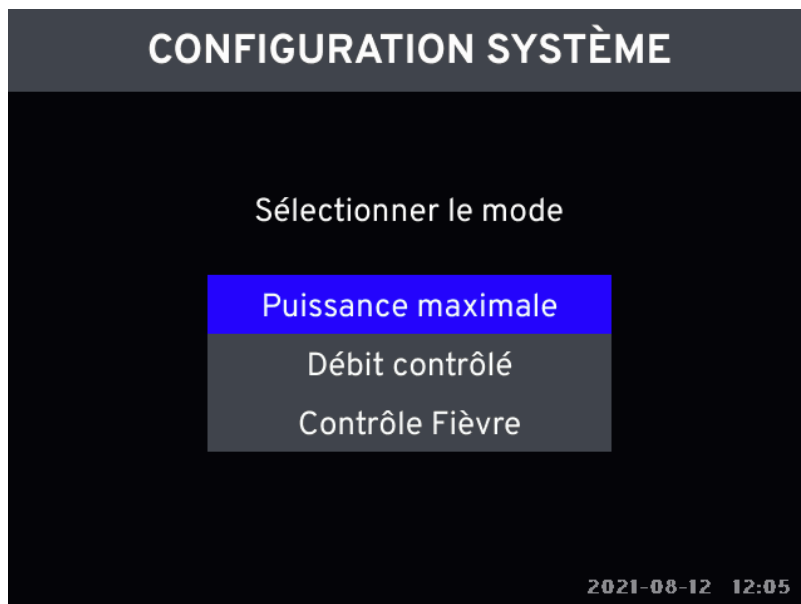


Figure 4.29. Message de sélection du mode de traitement

12. Tourner le bouton pour mettre en surbrillance le mode désiré. Appuyer une fois sur le bouton pour enregistrer la sélection.
Remarque. Ne pas sélectionner le mode Débit contrôlé lorsque le cathéter Cool Line est utilisé.
13. Si le mode Débit contrôlé est sélectionné, un message invite l'utilisateur à sélectionner le débit. Utiliser le bouton pour afficher le débit désiré, puis appuyer pour l'enregistrer.

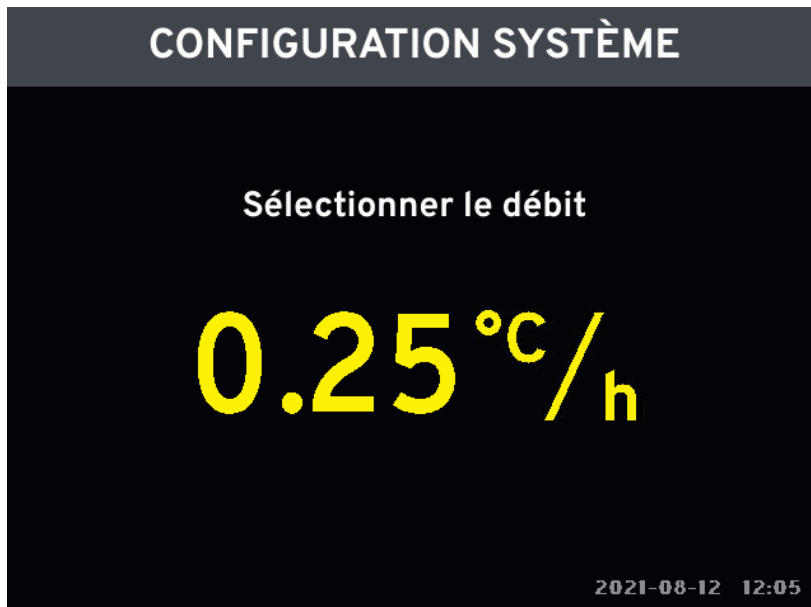


Figure 4.30. Écran de sélection du débit

14. Si la console est toujours en train d'effectuer ses autotests, l'écran d'autotest s'affiche (Figure 4.25).
15. Installer le kit de démarrage maintenant. Si la console termine son autotest avant que le kit de démarrage ne soit entièrement installé, l'écran de la liste de contrôle de configuration du système (Figure 4.31) s'affiche. Les éléments désélectionnés requièrent l'attention de l'utilisateur. Se reporter à la Tableau 4.1, « Vérifications des capteurs à la configuration », à la page 30.

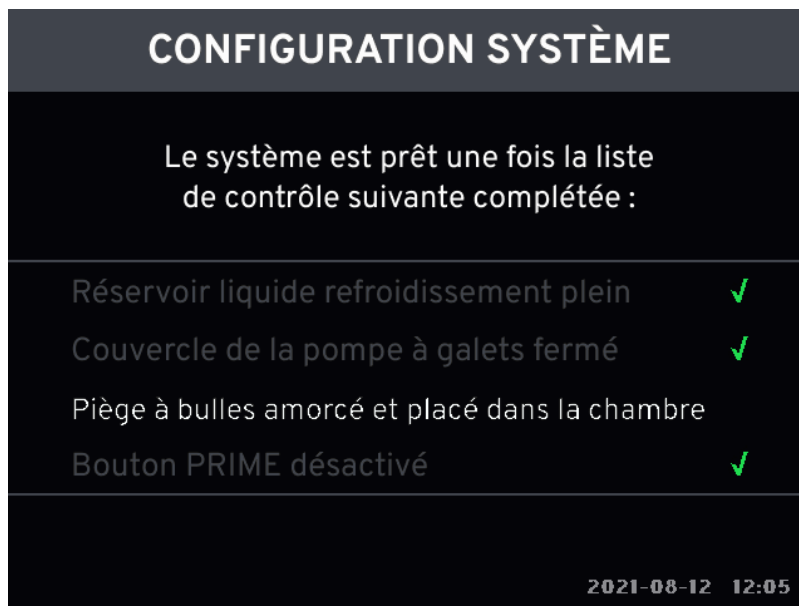


Figure 4.31. Écran de la liste de contrôle de configuration du système, Piège à bulles amorcé et placé dans la chambre

Installation du kit de démarrage

Suspendre la poche de sérum physiologique

Pour installer le kit de démarrage :

1. Suspendre une poche de sérum physiologique de 500 ml sur le crochet comme illustré à la Figure 4.32.



Figure 4.32. Poche de sérum physiologique suspendue au crochet

Carter de la console

2. Ouvrir le carter de la console. Ouvrir le couvercle transparent de la pompe à galets.



Figure 4.33. Carter de la console ouvert

3. Un guide d'installation est situé à l'intérieur du carter supérieur de la console. Se reporter à ce guide lors de l'installation du kit de démarrage. Se reporter à la Figure 2.7 à la page 22.

Réservoir de liquide de refroidissement

4. Retirer le bouchon du réservoir de liquide de refroidissement.



Figure 4.34. Bouchon du réservoir du liquide de refroidissement

5. Vérifier le niveau du liquide de refroidissement. Le niveau du liquide doit se situer entre les deux lignes indicatrices situées sur la paroi du réservoir du liquide de refroidissement. Si le niveau se trouve au-dessous de la ligne indicatrice inférieure, remplir le réservoir de liquide de refroidissement (mélange en proportion égale de propylène glycol et d'eau déionisée, approuvé par ZOLL) jusqu'à ce que le liquide atteigne la ligne MAX (maximum). Ajouter le liquide de refroidissement dans un endroit où les déversements éventuels peuvent être gérés de façon appropriée.



Figure 4.35. Lignes indicatrices du niveau du liquide de refroidissement dans le réservoir

Kit de démarrage

6. Ouvrir le kit de démarrage (Figure 2.6). Par souci de commodité et pour assurer la stérilité, tous les éléments du kit sont fournis pré-branchés.
7. Introduire le serpentin de l'échangeur thermique à l'intérieur du réservoir du liquide de refroidissement.

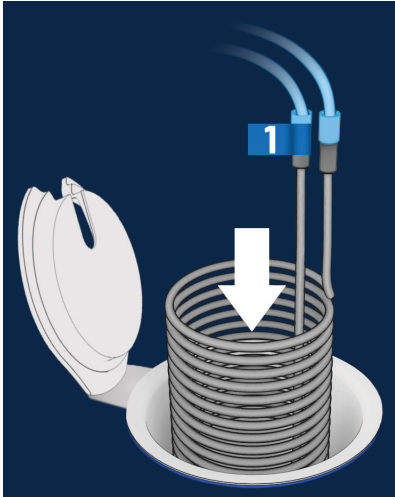


Figure 4.36. Installation du serpentin de l'échangeur thermique

8. Fermer le bouchon du réservoir du liquide de refroidissement, en faisant passer les tubes par l'encoche dans le bouchon.
9. Placer le piège à bulles dans le support, côté orange vers le bas.

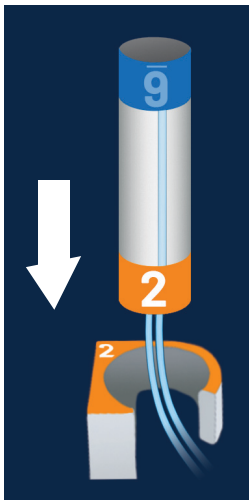


Figure 4.37. Placer le piège à bulles dans le support

Pompe à galets



AVERTISSEMENT. Blessures des doigts. Veiller à ne pas se coincer les doigts entre les galets en insérant le tube de la pompe à galets. Lorsque la console fonctionne, ne pas essayer de contourner les dispositifs de sécurité sur le couvercle de la pompe à galets. Ne pas mettre les doigts ou tout autre objet dans le circuit de la pompe à galets lorsqu'elle tourne. La pompe à galets produit un couple de torsion suffisant pour endommager un doigt.

10. Ouvrir le couvercle de la pompe à galets.
11. Introduire le disque de la tubulure à fond dans la fente 3 (étiquette orange marquée « 3 »).
12. Faire tourner fermement le bouton de la pompe dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tout en introduisant le tube.



Figure 4.38. Disque de la tubulure

13. Enfoncer complètement le tube dans l'encoche 3 (étiquette bleue marquée « 3 »).
14. Perforer la poche de sérum physiologique. Vérifier que le perforateur est entièrement inséré dans la poche de sérum physiologique.

Mise en garde. Le perforateur du kit de démarrage est relativement long. Prendre garde à ne pas percer la paroi latérale de la poche de sérum physiologique saline lors du raccordement du kit de démarrage.



Figure 4.39. Perforer la poche de sérum physiologique

15. Fermer le couvercle de la pompe à galets.
16. Appuyer sur le bouton Prime (Amorcer) puis le relâcher.
17. La pompe à galets fonctionne pendant 2 minutes. Confirmer que le moulinet du kit de démarrage tourne et que les bulles sont évacuées.

Mise en garde. Si les bulles continuent de circuler au bout de 2 minutes, recommencer les Étape 9 à Étape 17.



Figure 4.40. Bouton Prime (Amorcer) et moulinet

18. Introduire le piège à bulles dans la chambre, côté bleu vers le bas.



Figure 4.41. Introduire le piège à bulles dans la chambre

19. Fermer le carter de la console. Vérifier que la tubulure n'est pas coincée par le carter de la console.
20. Brancher la tubulure au cathéter dans les deux encoches à l'avant de la console. Placer la ligne d'amorçage et la conduite de retour du sérum physiologique dans les rainures conduisant à l'arrière de la console.

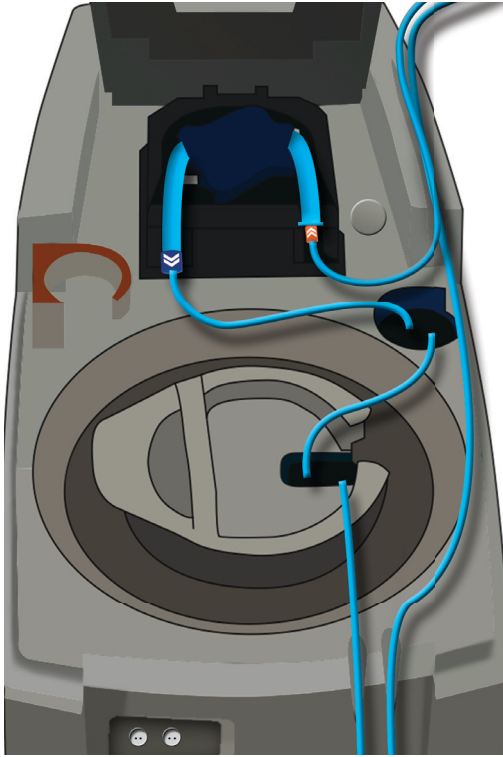


Figure 4.42. Acheminer la tubulure à l'extérieur de la console

21. Fermer le carter de la console.

Mise en garde. Ne pas s'asseoir ni poser d'objets lourds sur le carter de la console.

22. Décrocher la poche de sérum physiologique et glisser l'enveloppe isolante autour de celle-ci. Refermer soigneusement les attaches Velcro en haut et en bas de l'enveloppe. Suspending de nouveau la poche au crochet.

23. Lorsque les autotests sont terminés et que le kit de démarrage est chargé et amorcé, la console entre en mode Veille. La console est prête à être raccordée au patient.

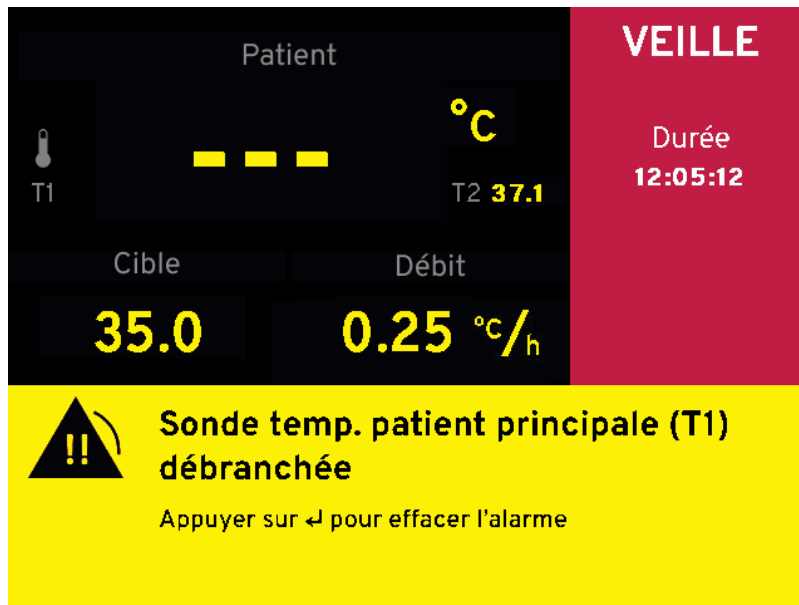


Figure 4.43. Écran Veille – Sonde de température patient T1 débranchée

Branchement du patient à la console

AVERTISSEMENT. Vérifier d’abord le fonctionnement de la console. S’assurer que la console fonctionne correctement et démarrer le refroidissement ou le réchauffement du liquide de refroidissement (le cas échéant) avant de placer le cathéter dans le patient.

Lorsque la console a été préparée comme indiqué dans les sections précédentes, la placer près du lit du patient et la raccorder à ce dernier :

1. Placer la console près du lit du patient. Elle doit être suffisamment proche pour que les câbles de la sonde de température et la tubulure puissent facilement atteindre le patient. Acheminer soigneusement les câbles et la tubulure.
2. Si les sondes de température patient principale et secondaire n’ont pas été placées dans le patient, c’est le moment de le faire. Se reporter au mode d’emploi accompagnant les sondes de température pour de plus amples informations.
3. Raccorder le câble bleu de température du patient à la sonde de température principale YSI-400 (p. ex. une sonde de Foley, une sonde rectale ou œsophagienne). Brancher la prise à l’extrémité du câble bleu de température du patient dans le connecteur T1 à l’avant de la console.



Figure 4.44. Connecteurs des sondes de température

4. Si une sonde de température patient secondaire est utilisée, brancher le câble bleu de température du patient à la sonde de température secondaire YSI-400. Brancher la prise à l'extrémité du câble bleu de température du patient dans le connecteur T2 à l'avant de la console. Si aucune sonde de température secondaire n'est utilisée, le patient doit être surveillé par un moniteur de température patient séparé de l'hôpital.
5. Introduire maintenant le cathéter ZOLL dans le patient. Se reporter au mode d'emploi du cathéter.
6. Le raccordement au cathéter est assuré par les connecteurs d'alimentation et de retour branchés l'un à l'autre. À l'aide d'une technique aseptique, débrancher les deux connecteurs.

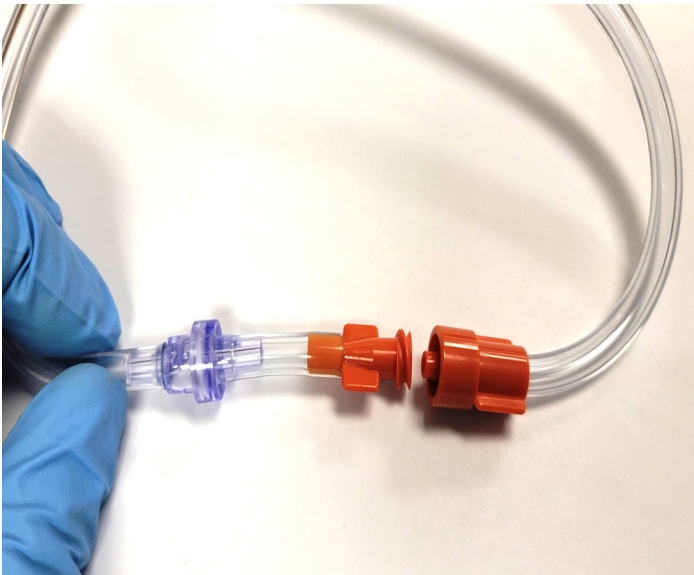


Figure 4.45. Débrancher les connecteurs à l'aide d'une technique aseptique

7. Brancher le connecteur femelle de la tubulure au connecteur mâle du cathéter. Le genre des connecteurs de la tubulure et des connecteurs du cathéter permet d'éviter qu'ils soient branchés à l'envers.

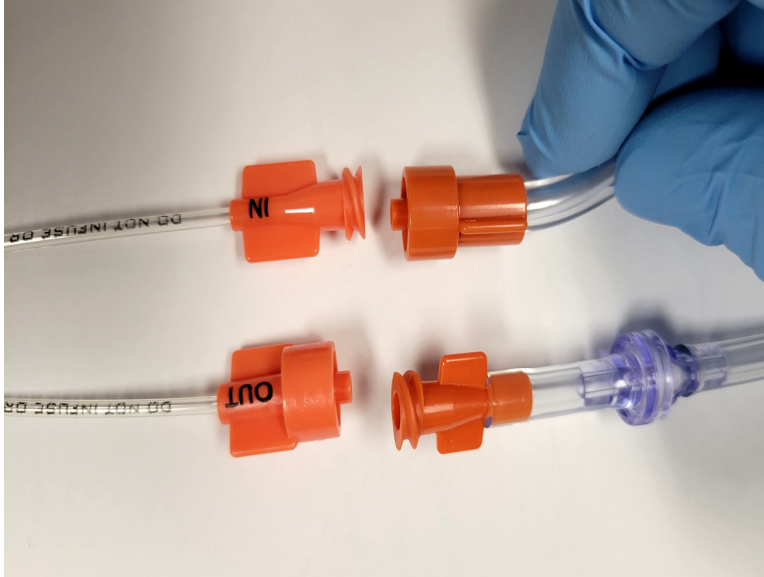


Figure 4.46. Brancher la tubulure sur le cathéter

8. Brancher le connecteur mâle de la tubulure au connecteur femelle du cathéter. Noter que la conduite de retour est équipée d'un indicateur de débit en ligne.
9. Acheminer soigneusement la tubulure de façon à ce qu'elle ne soit pas tordue ou obstruée, et qu'elle ne soit pas délogée facilement par un mouvement du patient.

La console est maintenant prête pour commencer le traitement.

Une fois le traitement commencé, vérifier que le sérum physiologique s'écoule à travers la tubulure et le circuit du cathéter en observant la rotation de l'indicateur de débit en ligne (voir la Figure 4.47). Si l'indicateur de débit ne tourne pas librement durant le traitement du patient, contrôler l'intégralité du circuit de tubulure pour détecter toute torsion ou autre restriction à l'écoulement. Tapoter l'indicateur de débit pour libérer les bulles d'air et les renvoyer dans la poche de sérum physiologique.

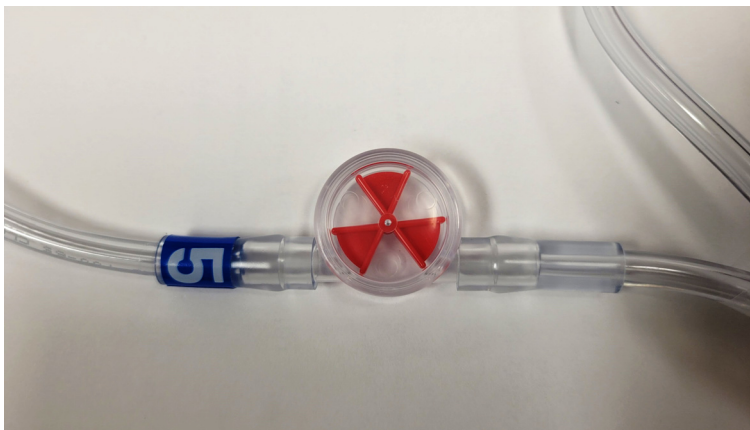


Figure 4.47. Indicateur de débit en ligne (moulinet)

AVERTISSEMENT. Rechercher la cause des alarmes du piège à bulles. Si une alarme Erreur piège à bulles se déclenche, il est probable qu'il s'agisse d'une fuite dans le circuit de tubulure ou d'une défaillance du cathéter. Ne pas continuer à ajouter du sérum physiologique s'il s'épuise rapidement. C'est le signe d'un problème qui doit être résolu immédiatement. Voir « Infiltration d'air dans le circuit de tubulure » à la page 12.

Temps écoulé depuis la dernière mise hors tension

Si la console détecte qu'elle a été mise hors tension il y a moins de 3 minutes, elle n'accomplit pas certaines étapes de son autotest selon l'état du moteur de refroidissement au moment de la mise hors tension. En effet, étant donné le peu de temps écoulé, il est probable que la mise hors tension était accidentelle (cordon d'alimentation débranché par inadvertance) ou qu'un bref réglage intentionnel ait nécessité une mise hors tension de la console (déplacement de la console).

La console propose d'utiliser les derniers paramètres programmés. Si l'utilisateur choisit cette option, il peut toujours utiliser les menus pour modifier les paramètres de la console en mode Veille.

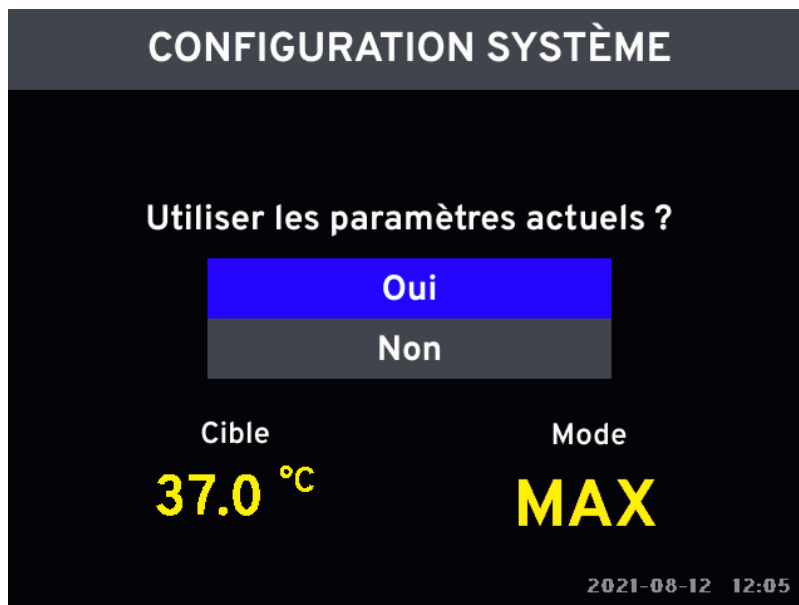


Figure 4.48. Utiliser les paramètres actuels

Si moins de 3 minutes se sont écoulées depuis la dernière mise hors tension, la Figure 4.48, "« Utiliser les paramètres actuels », à la page 62 s'affiche au démarrage de la console.

1. Si Oui est sélectionné et que le bouton est enfoncé, la console passera directement en mode Veille une fois les autotests effectués.
2. Si Non est sélectionné et que le bouton est enfoncé, des écrans s'afficheront pour permettre à l'utilisateur de sélectionner les paramètres de fonctionnement de la console avant de passer en mode Veille.

Si la console détecte que plus de 3 minutes se sont écoulées depuis la dernière mise hors tension, elle procède à toute la série d'autotests. L'option de fonctionnement de la console selon les paramètres actuels n'est pas présentée.

Nouveau patient – Sans mise hors tension

Changement de kit de démarrage

La console n'a pas besoin d'être mise hors tension pour commencer une nouvelle séance de traitement. Un nouveau cathéter, une nouvelle sonde de température du patient et un nouveau kit de démarrage sont requis pour chaque patient – voir « Mise au rebut des composants usagés » à la page 63. Pour débiter immédiatement un nouveau traitement sans mettre la console hors tension :

1. Faire passer la console en mode Veille.
2. Vérifier les paramètres de la console.

3. Utiliser le menu Paramètres pour sélectionner Refroidissement ou Réchauffement, ou Aucun pour conserver le paramètre précédent.
4. Brancher le nouveau patient.
5. Faire passer la console en mode Marche au moment choisi.

Mise au rebut des composants usagés

AVERTISSEMENT. Dispositif à usage unique – ne pas réutiliser. Les cathéters intravasculaires à échange thermique de ZOLL et les composants du kit de démarrage sont des dispositifs à usage unique qui ne doivent pas être retraités ou réutilisés. Les contraintes cycliques de la pompe à galets sur le cathéter et le kit de démarrage provoquent des ruptures par fatigue. **Ne pas utiliser les cathéters ou les kits de démarrage au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Une défaillance du produit en résulterait.**

Mise en garde. Éviter tout contact avec les composants usagés. Manipuler les composants usagés tout comme les déchets médicaux.

Pour retirer les composants usagés de la console et les mettre au rebut correctement :

1. S'assurer que le patient a été débranché de la console et que l'alimentation a été coupée.
2. Raccorder les extrémités déconnectées du kit de démarrage lorsqu'il est débranché du cathéter. Ceci réduit la quantité de liquide à nettoyer plus tard.
3. Placer un grand récipient pour déchets médicaux vide ou un sac collecteur près de la console.
Mise en garde. Ne pas démonter le kit de démarrage. Ne pas débrancher la tubulure de connexion des composants. Ils sont retirés et mis au rebut d'un seul bloc. Pour éviter les blessures, ne pas débrancher le récipient de sérum physiologique.
4. Ouvrir le carter de la console. Ouvrir le couvercle de la pompe à galets.
5. Retirer le bouchon du réservoir de liquide de refroidissement.
6. Retirer l'enveloppe isolante de la poche de sérum physiologique et la mettre de côté.
7. Soulever la poignée de la pompe à galets.
8. Saisir la tubulure de la pompe à galets et la sortir de la rainure tout en tournant la tête de pompe.
9. Retirer la tubulure de la tête de pompe. Enfoncer la poignée dans les galets jusqu'à ce qu'elle se verrouille en place, puis fermer le couvercle de la pompe à galets.
10. Enrouler les extrémités débranchées de la tubulure du cathéter sans tirer.
11. Sortir le serpentín de l'échangeur thermique du réservoir du liquide de refroidissement. Maintenir le serpentín au-dessus du réservoir du liquide de refroidissement pour permettre au liquide de s'écouler dans le réservoir.
12. Sortir le piège à bulles de sa chambre.
13. Décrocher le récipient de sérum physiologique.
14. Rassembler l'ensemble des composants, sans les débrancher les uns des autres, puis les déposer délicatement dans le récipient pour déchets médicaux. Prendre soin d'éviter tout contact avec le perforateur de la poche de sérum physiologique.
15. Utiliser un mouchoir en papier pour essuyer tout liquide de refroidissement qui s'écoule en haut du réservoir. Jeter le mouchoir en papier dans le récipient pour déchets médicaux.
16. Remettre le bouchon hermétique sur le réservoir de liquide de refroidissement. Suspendre l'enveloppe isolant sur le crochet.

Les composants usagés sont désormais retirés et mis au rebut. La console peut être entreposée ou déplacée pour le prochain traitement.

Données sur les tendances de température

Vue d'ensemble

Pendant son fonctionnement, la console recueille et enregistre continuellement des données sur les tendances de température, un registre par minute. Ces données sont mises en mémoire et peuvent être téléchargées sur une clé USB à des fins d'analyses ou de représentation graphiques ultérieures.

À tout moment durant le fonctionnement, le registre complet des données sur les tendances de température peut être affiché sous forme de graphique sur l'écran. Cette section explique comment afficher les données sur les tendances de température et fournit des détails sur le format et la structure des données téléchargées.

Affichage graphique des tendances de température

Pour afficher le graphique des tendances de température :

1. Appuyer une fois sur le bouton de menu/entrée. L'écran affiche le menu (Figure 4.9). L'option « Afficher graph » est mise en surbrillance.
2. Appuyer une fois sur le bouton. L'écran affiche le graphique des tendances de température.

Graphique de tendances de température

Les données sur les tendances de température peuvent être affichées sur l'écran sous forme de graphique interactif. L'affichage est une série chronologique de températures du patient (mesurées par la sonde de température principale) et de l'activité de la console, représentées sur deux graphiques. Sur le graphique de température du patient, les températures sont représentées verticalement et le temps horizontalement. Sur le graphique de l'activité de la console, le refroidissement/réchauffement est représenté verticalement et le temps horizontalement. Un exemple d'affichage des tendances de température du patient est illustré ci-après.

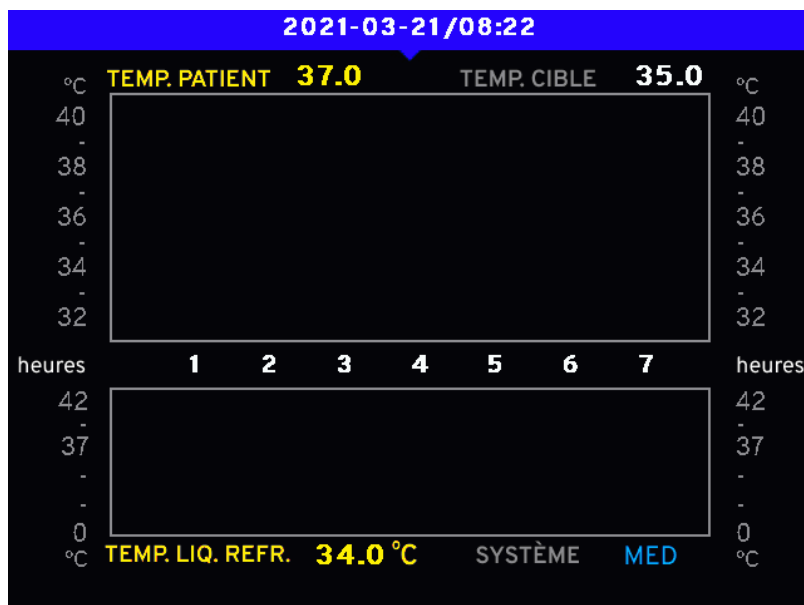


Figure 4.49. Affichage des tendances de température

Température du patient

Le graphique de température du patient (désigné « Temp. patient ») permet de représenter toute température située entre 31 et 41 °C (87,8 et 105,8 °F). L'échelle temporelle peut être réglée sur un des quatre délais (voir « Définition du délai » à la page 66). Sur la Figure 4.49, la température est affichée verticalement en degrés Celsius et l'échelle temporelle horizontalement sur un délai de 4 heures.

Activité du système

Le graphique d'activité du système (désigné « Système ») permet de représenter toute activité de la console, du refroidissement maximal au réchauffement maximal. L'échelle temporelle horizontale est la même que celle du graphique des tendances de température du patient. L'échelle verticale de l'activité utilise un dégradé de couleurs :

- La zone rouge indique les températures de liquide de refroidissement comprises entre 36 et 42 °C.
- Le point neutre (entre le rouge et le bleu) correspond à la température du liquide de refroidissement de 36 °C et indique aussi lorsque la pompe ne fonctionne pas.
- La zone bleue indique les températures de liquide de refroidissement comprises entre 0 et 36 °C.

Curseur

Le curseur est une ligne verticale fixe tracée au centre de chacun des deux graphiques. Quand le graphique des tendances de température est affiché, tourner le bouton de menu/entrée pour faire défiler l'affichage vers la gauche ou vers la droite. Quand les données défilent sous le curseur, le haut de l'écran affiche l'heure et la date des données sous le curseur.

Tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre pour faire défiler vers la droite. L'heure et la date affichées indiquent des données plus récentes. Faire défiler jusqu'au bout pour afficher les dernières données.

Tourner le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour faire défiler vers la gauche. L'heure et la date affichées indiquent des données plus anciennes. Faire défiler jusqu'au bout pour afficher les données recueillies au début du traitement.

Barre d'état

En bas de l'écran, une barre d'état affiche la température du patient, l'état de la console et la température cible correspondant au point des données sous le curseur.

La température du patient et la température cible sont affichées dans l'unité de température sélectionnée à ce moment-là (Celsius ou Fahrenheit).

Le champ réservé à l'état de la console affiche en couleur l'un des neuf messages d'état décrits dans le tableau suivant.

Message d'état	Couleur du message	Explication
STBY	Noir	La console était en mode Veille (pompe à l'arrêt).
MAX	Rouge	La console était en train de se réchauffer.
MED	Rouge	
LOW	Rouge	
0	Noir	La console n'était ni en train de se réchauffer, ni en train de se refroidir.
LOW	Bleu	La console était en train de se refroidir.
MED	Bleu	
MAX	Bleu	
OFF	Noir	La console était hors tension.

Tableau 4.5. Messages de la barre d'état

Définition du délai

L'échelle temporelle affichée par le graphique des tendances de température peut être réglée sur l'un des quatre délais suivants : 4 heures, 12 heures, 24 heures ou 72 heures. Suivre les étapes ci-dessous pour définir le délai :

1. Afficher le graphique des tendances de température.
2. Appuyer une fois sur le bouton de menu/entrée. L'écran affiche une fenêtre de menu contextuel dans lequel l'option « Définition du délai » est en surbrillance.

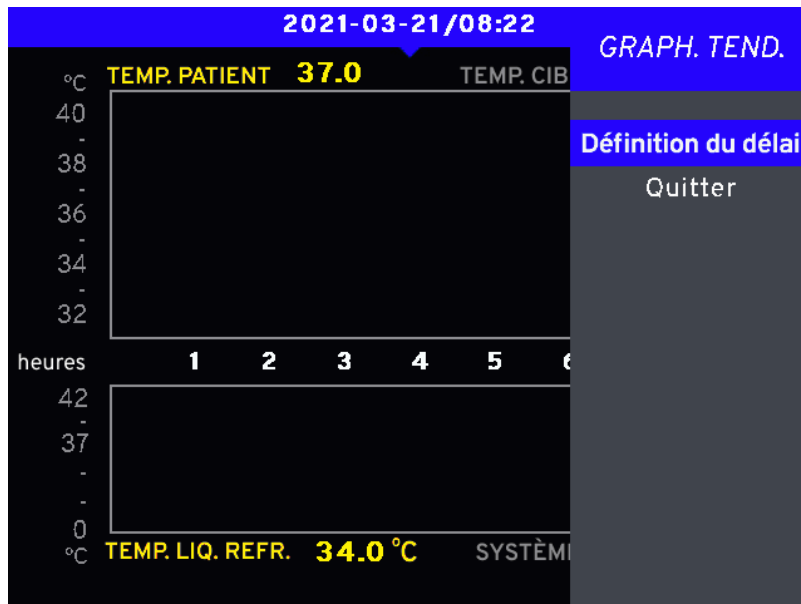


Figure 4.50. Définition du délai

3. Appuyer une fois sur le bouton. L'écran affiche le message « Sélectionner intervalle » suivi de quatre choix d'intervalles. Le choix le plus récent apparaît en surbrillance.

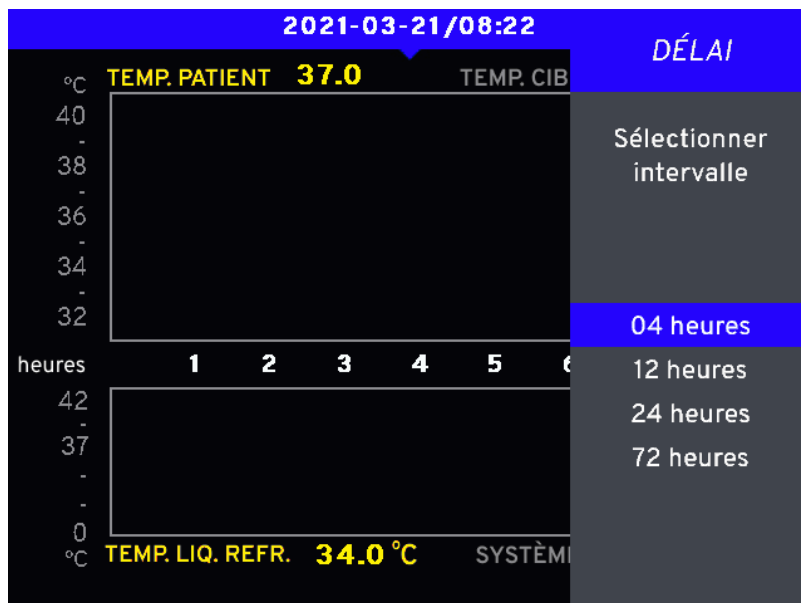


Figure 4.51. Sélection de l'intervalle

4. Tourner le bouton pour mettre la sélection souhaitée en surbrillance. Appuyer une fois sur le bouton.

5. L'écran affiche à nouveau le menu contextuel. Tourner le bouton pour mettre la sélection « Annuler/quitter » en surbrillance.
6. Appuyer une fois sur le bouton. Le menu disparaît et le graphique des tendances de température s'affiche avec l'intervalle sélectionné.

Composants mécaniques

Carter de la console

Pour accéder à la tubulure et au réservoir de liquide de refroidissement de la console, soulever le carter de la console complètement à la verticale.



Figure 4.52. Carter de la console complètement à la verticale

Inclinaison de la tête d'affichage

Pour modifier l'inclinaison de la tête d'affichage ou pour la verrouiller en place, utiliser le levier de serrage situé au point d'articulation. Tourner le levier de serrage dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer ou dans le sens inverse pour desserrer. L'utilisateur peut modifier la position du levier de serrage sans ajuster la tension, en le tirant vers lui.

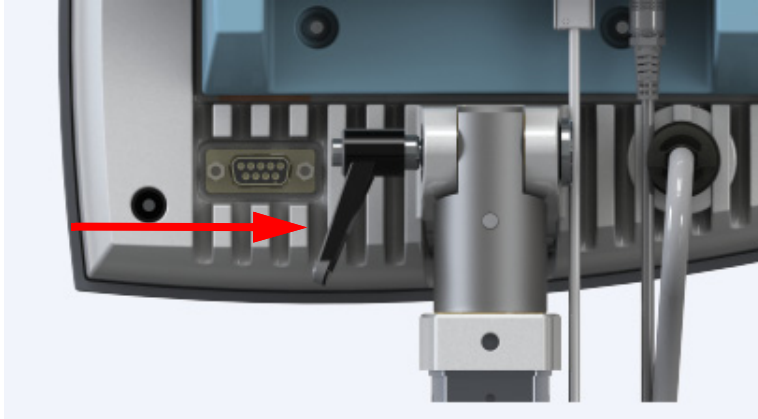


Figure 4.53. Levier de serrage de la tête d'affichage

Roulettes

La console est munie de deux types de roulettes différents.

1. Les roulettes avant sont équipées d'une longue languette de verrouillage.
 2. Les roulettes arrière sont équipées d'une courte languette de verrouillage.
- La Figure 4.54 indique l'emplacement des roulettes.

1. Roulettes avant
2. Roulettes arrière



Figure 4.54. Roulettes de la console

Séances de traitement/fichiers journaux

La console peut enregistrer jusqu'à 20 fichiers journaux. Chaque fichier contient une séance de traitement. Lorsque le nombre maximal de fichiers journaux est atteint, le fichier le plus ancien est supprimé.

Remarque. La console arrête automatiquement l'enregistrement après 10 jours d'utilisation continue.

Connectivité

La console peut transmettre la température du patient et d'autres informations sur le traitement à un moniteur d'hôpital ou un centre de données DME. Elle peut aussi copier les fichiers journaux sur une clé USB. Dans une version future du logiciel, la console téléchargera les fichiers journaux vers un serveur de données ZOLL via le réseau Wi-Fi.

La Figure 4.55 illustre les connexions possibles entre la console et d'autres appareils.

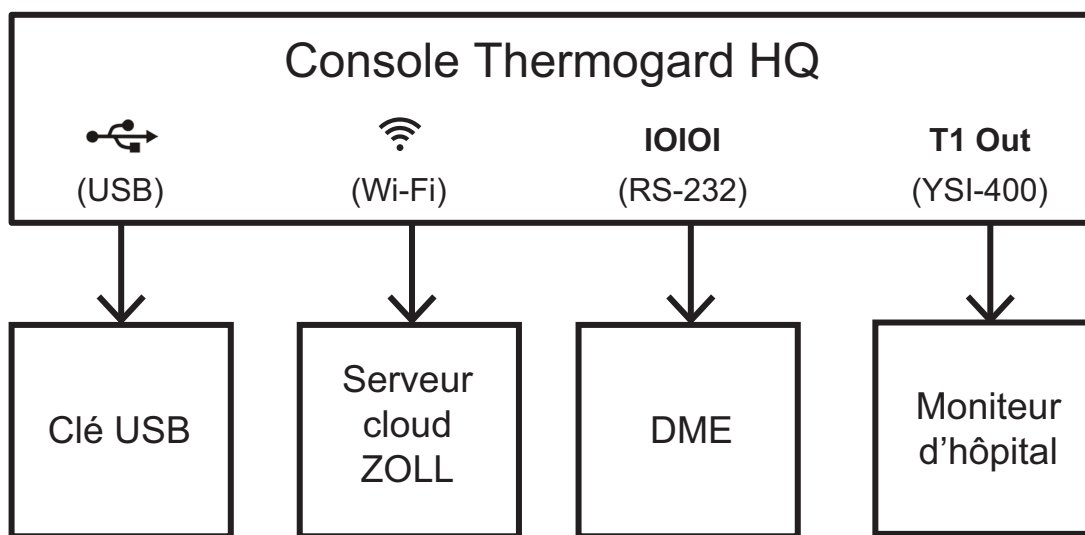


Figure 4.55. Connexions de la console



Connexion	Type	Fonction
 USB	Sortante	Le port USB de type A est utilisé pour copier les fichiers journaux de traitement sur une clé USB. Critères de la clé USB. La clé USB doit être formatée pour le système de fichiers FAT32 et sa capacité doit être inférieure ou égale à 32 Go.
 Wi-Fi	Sortante	La console peut se connecter à un serveur de données ZOLL sur un réseau Wi-Fi. La connexion n'est active qu'une fois que la console est hors tension. La capacité de la batterie Wi-Fi permet de télécharger les fichiers journaux de traitement vers le serveur de données ZOLL. Remarque. Non disponible à l'heure actuelle. Fonctionnalité offerte dans une version future du logiciel.

Tableau 4.6. Connexions de la console

Connexion	Type	Fonction
IOIOI RS-232	Sortante	Le port IOIOI diffuse en continu les données de traitement vers un centre de données DME externe compatible via RS-232. Pour connecter la console au centre de données DME, contacter le fournisseur de centre de données DME.
T1 Out YSI-400	Sortante	Le port T1 Out transmet la température du patient à l'aide d'un signal YSI-400 compatible. Il peut être connecté à un moniteur d'hôpital équipé d'un port d'entrée YSI-400 compatible pour un affichage supplémentaire de la température du patient.

Tableau 4.6. Connexions de la console (suite)

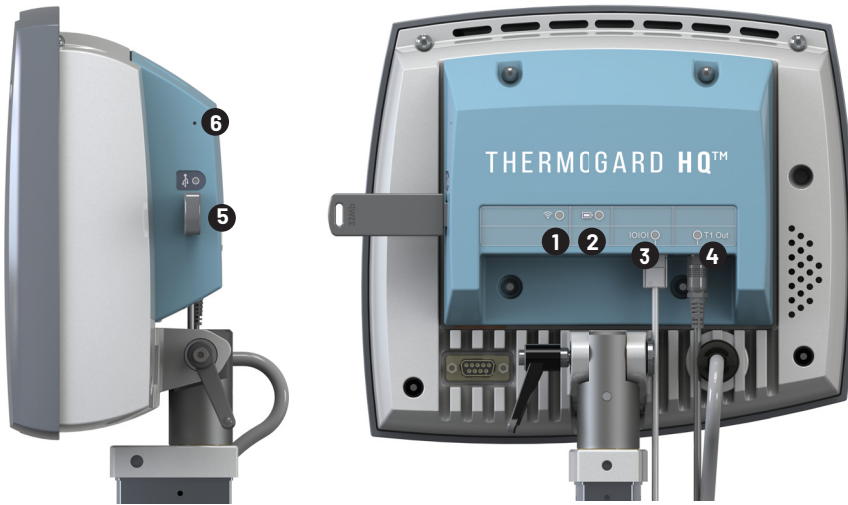


Figure 4.56. Connexions de la console

La console assure les fonctions suivantes :

1. Connexion Wi-Fi. Non disponible à l'heure actuelle. Fonctionnalité offerte dans une version future du logiciel.
2. Batterie Wi-Fi. Utilisée uniquement pour alimenter la console lors des téléchargements Wi-Fi une fois qu'elle est hors tension. Elle ne permet d'alimenter aucune autre fonctionnalité de la console.
 - Vert : la batterie Wi-Fi est à pleine charge.
 - Rouge : la batterie Wi-Fi est en charge.
3. Sortie DME (dossier médical électronique) (port RJ-45, marqué IOIOI)
 - Off : désactivée
 - Vert : activée
 - Rouge : contacter le représentant du service après-vente de ZOLL.

- Sortie température patient (port T1 Out pour connexion à un moniteur d'hôpital). Voir « Numéros de référence des câbles de connexion » à la page 72.

AVERTISSEMENT. La sortie Température patient utilisée pour visualiser la température du patient sur un moniteur d'hôpital ne remplace pas la sonde de température T2 de la console. Elle ne fait que simuler la sonde de température T1. L'utilisation de la sortie Température patient n'exclut pas la nécessité d'une méthode secondaire de contrôle de la température du patient. Il convient d'utiliser une méthode secondaire de contrôle de la température du patient pour éviter de blesser le patient en cas de défaillance de la sonde de température T1.

- Off : désactivée
 - Vert : activée
 - Rouge : la console ne peut pas communiquer avec la sortie Température patient. Contacter le représentant du service après-vente de ZOLL.
- Port USB de type A. Voir « Téléchargement des fichiers vers une clé USB » à la page 71.
 - Bouton Supprimer. Presser et maintenir enfoncé le bouton trou d'épingle Supprimer pendant au moins 3 secondes pour supprimer toutes les données de traitement enregistrées sur la console, par exemple, avant d'envoyer la console pour la faire réparer.

Dépannage Wi-Fi

La performance Wi-Fi dépend de plusieurs conditions, comme l'emplacement du point d'accès Wi-Fi, l'emplacement de la console et les distances des appareils environnants émettant des signaux RF. Si la console a du mal à établir et maintenir la connexion Wi-Fi, elle risque de ne pas pouvoir transférer les fichiers journaux. Essayer les méthodes suivantes pour améliorer la connexion Wi-Fi.

- Réorienter la console.
- Rapprocher la console du point d'accès Wi-Fi.
- Éloigner la console des appareils émettant des signaux RF.

Téléchargement des fichiers vers une clé USB

Pour télécharger des fichiers contenus dans la console, introduire une clé USB dans le port USB.

- La console copie automatiquement les Séances de traitement/fichiers journaux (page 69) sur la clé USB.
- Au cours du téléchargement, le voyant USB clignote en vert.
 - Le téléchargement prend en général 1 à 2 minutes environ mais peut durer jusqu'à 5 minutes lorsque la mémoire interne est presque pleine.
- Une fois le téléchargement terminé, le voyant USB est vert fixe.
- Le voyant USB s'allume en rouge lorsqu'une clé USB est introduite et qu'il y a un problème avec le transfert des fichiers. Voir « Dépannage clé USB » à la page 71.
- Les fichiers ne sont pas supprimés après un téléchargement réussi. Ils le sont lorsque la capacité maximale est atteinte ou lorsque le bouton Supprimer est activé.

Dépannage clé USB

Problèmes concernés :

- S'assurer que la clé USB répond aux critères requis. Voir « Critères de la clé USB » à la page 69.
- S'assurer que la clé USB a au moins 30 Mo d'espace libre disponible. Pour vérifier, introduire la clé USB dans un ordinateur fonctionnant sous Windows, faire un clic droit sur la clé USB et sélectionner Propriétés.
- S'assurer que la clé USB fonctionne en copiant un fichier d'un ordinateur fonctionnant sous Windows.
- Essayer une clé USB différente, provenant de préférence d'un fabricant de marque.

Numéros de référence des câbles de connexion

Les câbles de connexion suivants sont fournis pour brancher la console au moniteur de l'hôpital. Si le moniteur de l'hôpital a un autre type de connecteur ou en cas de doute quant au type de connecteur à utiliser, contacter le service client de ZOLL.

Numéro de référence	Connexion aux
500628-001	Moniteurs utilisant une fiche jack de 3,5 mm (Bard®)
500629-001	Moniteurs utilisant une fiche jack de 2,5 mm (Terumo®)
500630-001	Moniteurs utilisant un connecteur Molex à 2 broches avec contacts à douille (Mallinckrodt® ou Smiths Medical®)
500631-001	Moniteurs utilisant un connecteur Molex à 2 broches avec contacts à broche (Rüsch®)
500632-001	Moniteurs utilisant une prise phono de type RCA (GE®, WelchAllyn® ou Mallinckrodt®)

Tableau 4.7. Numéros de référence des câbles de connexion

5. Alarmes et mesures correctives

Vue d'ensemble

Ce chapitre répertorie les messages d'alarme qui peuvent s'afficher sur l'écran de la console pendant le fonctionnement. En cas d'alarme, se reporter au tableau suivant pour de plus amples informations sur la cause du problème et les mesures correctives. Dans certains cas, il sera nécessaire de prendre une mesure corrective avant de redémarrer la console.

AVERTISSEMENT. Lors du traitement d'un patient au moyen du système, le personnel médical dûment qualifié doit surveiller le patient régulièrement et attentivement. Les signaux d'alarme sonores et visuels produits par la console requièrent la présence de l'opérateur à proximité immédiate du patient pendant toute la procédure.

Remarque.Priorités des alarmes. Les alarmes de la console sont catégorisées en tant que priorité Élevée, Moyenne et Faible, conformément à la norme de sécurité CEI 60601-1-8:2006. Les alarmes de priorité Élevée sont de nature physiologique et sont déclenchées lorsque la température du patient dépasse des valeurs programmées. Elles sont indiquées par un texte clignotant en rouge sur l'écran et elles nécessitent une intervention immédiate de l'opérateur pour empêcher des blessures irréversibles ou le décès du patient. Les alarmes de priorité Moyenne et Faible sont liées à la console. Les alarmes de priorité Moyenne sont indiquées par une bande jaune et nécessitent une intervention pour empêcher des blessures réversibles ou une gêne du patient. Les alarmes de priorité Faible s'affichent avec une bande jaune et interrompent le traitement du patient jusqu'à la résolution du problème.

Alarmes et mesures correctives

Les messages d'alarme sont groupés selon leur priorité.

Message d'alarme	Cause	Mesure corrective
ALARME DE TEMPÉRATURE DU PATIENT « Hi »	La température du patient est supérieure à la valeur d'alarme Hi programmée pour la température du patient.	L'alarme de la console est réinitialisée dès que la température du patient descend en dessous de la valeur d'alarme Hi programmée pour la température du patient.
ALARME DE TEMPÉRATURE PATIENT « Lo »	La température du patient est inférieure à la valeur d'alarme Lo programmée pour la température du patient.	L'alarme de la console est réinitialisée dès que la température du patient s'élève au-dessus de la valeur d'alarme Lo programmée pour la température du patient.

Tableau 5.1. Messages d'alarme de priorité Élevée, causes et mesures correctives

Message d'alarme	Cause	Mesure corrective
ERREUR PIÈGE À BULLES¹	De l'air a été détecté dans le piège à bulles, ou le piège à bulles est rempli de sérum physiologique, mais le détecteur de niveau de sérum physiologique indique une erreur.	Voir « Infiltration d'air dans le circuit de tubulure » à la page 12. Si le problème persiste, arrêter d'utiliser le système et contacter le représentant du service après-vente de ZOLL.
	Le piège à bulles est rempli de sérum physiologique, mais le détecteur de niveau de sérum physiologique indique une erreur.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sécher entièrement l'extérieur du piège à bulles à l'aide d'une serviette afin d'éliminer toute trace de condensation. 2. Nettoyer la surface intérieure de la chambre du piège à bulles avant de le réinsérer. 3. Vérifier que le piège à bulles repose fermement au fond de sa chambre. 4. Si le problème persiste, arrêter d'utiliser le système et contacter le représentant du service après-vente de ZOLL.
RÉSERVE LIQUIDE DE REFROIDISSEMENT VIDE¹	Le réservoir du liquide de refroidissement est vide.	Ajouter du liquide de refroidissement (mélange en proportion égale de propylène glycol et d'eau déionisée approuvé par ZOLL) jusqu'à ce que le liquide atteigne la ligne MAX (maximum).
NIVEAU LIQUIDE REFROID. BAS	Le niveau du liquide de refroidissement est bas.	
SONDE TEMP. PATIENT PRINCIPALE DÉBRANCHÉE¹	La sonde de température patient principale est débranchée.	Vérifier la position de la sonde de température patient principale. S'assurer que la sonde de température patient principale est branchée dans le connecteur T1 ou, en cas d'utilisation d'un câble d'interconnexion, que la sonde de température patient principale est branchée sur le câble et ce dernier dans le connecteur T1.
SONDE TEMP. PATIENT PRINCIPALE DÉTACHÉE¹	La sortie de température de la sonde de température patient principale a changé de -0,2 °C ou plus en 10 secondes.	Remettre en place la sonde de température patient principale dans le patient.
COUVERCLE POMPE À GALETS OUVERT¹	Le couvercle de la pompe à galets est ouvert.	Fermer le couvercle de la pompe à galets.
PANNE DE LA POMPE¹	La pompe à galets est en panne.	Inspecter la pompe à galets. Résoudre les erreurs apparentes et redémarrer. Si le problème persiste, arrêter d'utiliser le système et contacter le représentant du service après-vente de ZOLL.

Tableau 5.2. Messages d'alarme de priorité Moyenne, causes et mesures correctives

Message d'alarme	Cause	Mesure corrective
SONDE TEMP. PATIENT SECONDAIRE DÉBRANCHÉE¹	La sonde de température patient secondaire est débranchée.	Vérifier la position de la sonde de température patient secondaire. S'assurer que la sonde de température patient secondaire est branchée dans le connecteur T2 ou, en cas d'utilisation d'un câble d'interconnexion, que la sonde de température patient secondaire est branchée sur le câble et ce dernier dans le connecteur T2.
SONDE TEMP. PATIENT SECONDAIRE DÉTACHÉE¹	La sortie de température de la sonde de température patient secondaire a changé de -0,2 °C ou plus en 10 secondes.	Vérifier la position de la sonde de température patient secondaire.
INCOHÉRENCE ENTRE SONDÉS DE TEMP.¹	Les sorties de température des sondes de température patient principale et secondaire différent de plus de 2 °C.	Déterminer la cause de cet écart et la corriger. Il peut être nécessaire de remplacer une des sondes de température ou les deux.
DÉFAUT DE FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME¹	Diverses défaillances peuvent être à l'origine de cette alarme.	Arrêter d'utiliser le système et contacter le représentant du service après-vente de ZOLL.

Tableau 5.2. Messages d'alarme de priorité Moyenne, causes et mesures correctives (suite)

1. Arrête le fonctionnement de la console.

Message d'alarme	Cause	Mesure corrective
ERREUR DE TÉLÉCHARGEMENT. VÉRIFIER L'ORDINATEUR EXTERNE	Le téléchargement des données a échoué ou aucun ordinateur n'est connecté à la console.	Vérifier la connexion entre l'ordinateur et la console et sélectionner « Ré-essayer ». Si le problème persiste, sélectionner « Annuler » et contacter le support technique de ZOLL.
JOURNAL DE DONNÉES PATIENT SATURÉ. TÉLÉCHARGER MAINTENANT	La console est saturée. Elle ne contient plus que deux heures d'espace libre.	Télécharger les données. Voir « Téléchargement des fichiers vers une clé USB » à la page 71. Si les données ne sont pas téléchargées, elles seront écrasées.

Tableau 5.3. Messages d'alarme de priorité Faible, causes et mesures correctives

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

6. Dépannage

Vue d'ensemble

Remarque. Important. Le personnel médical qualifié doit lire et comprendre les présentes instructions avant d'effectuer toute intervention de dépannage sur la console.

Ce chapitre fournit des informations sur les interventions de dépannage et de réparation de la console. Le tableau des symptômes, des causes probables et des mesures correctives permet aux utilisateurs qualifiés de procéder aux interventions de dépannage.

Certains tests et réparations doivent être effectués exclusivement par un personnel d'entretien formé par ZOLL. En cas de problème ne figurant pas dans ce chapitre, ne pas tenter d'effectuer les réparations ou les réglages. Contacter le représentant du service après-vente de ZOLL pour toute assistance.

La section Garantie et réparations à la page 89 fournit des informations sur la manière d'obtenir de l'aide ou des services d'un représentant de ZOLL.

Symptômes et solutions

Consulter le tableau suivant pour obtenir de l'aide sur le dépannage de la console. En cas de problème ne figurant pas dans le tableau, contacter le représentant du service après-vente ExpertCare de ZOLL pour obtenir de l'aide.

Symptôme	Cause probable	Mesure corrective
Le voyant rouge est allumé sur le panneau de commande et une alarme retentit.	Panne de la console ou des commandes.	Arrêter d'utiliser le système et contacter ZOLL.
Le voyant rouge est allumé sur le panneau de commande et une alarme sonore retentit de façon répétée.	L'alimentation électrique a été momentanément interrompue.	Mettre le système hors tension et attendre 30 secondes. Remettre la console sous tension et recommencer. Si le problème persiste, arrêter d'utiliser le système et contacter ZOLL.
La console ne démarre pas.	Aucune alimentation électrique.	Vérifier si la console est branchée sur une prise opérationnelle conforme aux spécifications. S'assurer que le cordon d'alimentation est solidement branché dans le connecteur d'entrée de la console.

Tableau 6.1. Symptômes, causes probables et mesures correctives

Symptôme	Cause probable	Mesure corrective
Le patient ne se refroidit pas. Le moniteur d'activité indique « REFROIDISSEMENT MAX » et la température du patient s'élève.	Le patient est peut-être fébrile.	La fièvre a dépassé le pouvoir de refroidissement du cathéter. Utiliser des méthodes complémentaires de refroidissement du patient pour stabiliser sa température.
	Le réglage du régulateur de température est incorrect.	Vérifier la température cible et que l'option de taux de refroidissement n'est pas utilisée.
	L'écoulement du sérum physiologique est obstrué, comme l'indique l'absence de rotation de l'indicateur de débit (moulinet).	Inspecter la tubulure sur toute sa longueur, depuis le branchement du cathéter du patient jusqu'à la console puis le retour au patient. Dégager toutes les obstructions. Vérifier l'indicateur de débit (moulinet) pour confirmer l'écoulement.
	Le cathéter n'est pas en bonne position ou n'est pas raccordé.	Mettre le cathéter en place à la position indiquée dans son mode d'emploi. Raccorder la tubulure de sérum physiologique au cathéter et amorcer le circuit de sérum physiologique.
Le patient ne se refroidit pas. Le moniteur d'activité indique « REFROIDISSEMENT MAX » et la température du patient s'élève.	Le serpentin de l'échangeur thermique n'est pas dans le réservoir de liquide de refroidissement.	Placer le serpentin de l'échangeur thermique à l'intérieur du réservoir du liquide de refroidissement.
	La console ne fonctionne pas comme prévu.	Contactez le représentant du service après-vente ExpertCare de ZOLL.
Le patient ne se refroidit pas. Le moniteur d'activité n'indique pas « REFROIDISSEMENT MAX » et la température du patient s'élève après 45 minutes d'activité soutenue.	La console ne fonctionne pas comme prévu.	Télécharger le fichier de données TempTrend. Si la température du liquide de refroidissement est supérieure à 42 °C, contactez le représentant du service après-vente de ZOLL.
La température du patient est inférieure de plus de 0,5 °C à la température de consigne.	La résistance du patient à l'hypothermie a diminué.	Surveiller la température du patient. Si elle tombe de plus d'un degré en dessous de la température cible, s'assurer que la console fonctionne normalement. Si la température du liquide de refroidissement est inférieure ou égale à la température du patient, le moniteur d'activité doit indiquer un réchauffement et la pompe doit être arrêtée. Stabiliser la température du patient avec des couvertures chauffantes.
	Défaut de fonctionnement de la console.	Voir ci-dessus les conditions de bon fonctionnement de la console. Réchauffer le patient par des méthodes traditionnelles et arrêter d'utiliser la console.

Tableau 6.1. Symptômes, causes probables et mesures correctives (suite)

Symptôme	Cause probable	Mesure corrective
Le patient ne cesse de se refroidir. Le moniteur d'activité indique « REFROIDISSEMENT MAX » quand la température cible est atteinte.	Un défaut de refroidissement ou une panne du régulateur de température est survenu(e).	Si le moniteur d'activité indique « REFROIDISSEMENT MAX » quand la température du patient est inférieure d'un degré à la température cible, interrompre le traitement et contacter ZOLL.
Le patient se réchauffe (alors que le système est réglé sur refroidissement).	Un défaut de refroidissement ou une panne du régulateur de température est survenu(e).	Si la température cible est inférieure à la température du patient et si le moniteur d'activité n'indique pas une activité de refroidissement, interrompre le traitement et contacter ZOLL.
Le patient ne se réchauffe pas. Le moniteur d'activité indique « RÉCHAUFFEMENT MAX » et la température du patient continue à baisser.	Le pouvoir de réchauffement du cathéter a atteint sa limite supérieure maximale.	Utiliser des couvertures chauffantes pour suppléer aux performances du cathéter jusqu'à ce que la température du patient se soit stabilisée.
Le patient se réchauffe trop vite (alors que le système est réglé sur réchauffement).	Le taux de réchauffement n'est pas correct.	Modifier le réglage de la température cible pour maintenir la température du patient ou l'abaisser. Vérifier le réglage du taux de réchauffement.

Tableau 6.1. Symptômes, causes probables et mesures correctives (suite)

Événements nécessitant une assistance technique

Mise en garde. La console dispose de plusieurs états d'alarme internes. Voir « Alarmes et mesures correctives » à la page 73.

Certaines alarmes peuvent être effacées, en remplissant par exemple le réservoir de liquide de refroidissement pour corriger l'alarme du niveau de liquide de refroidissement.

D'autres peuvent être réglées, dans certains cas, par la mise sous tension cyclique de la console (c.-à-d. l'éteindre et la remettre en marche).

Si l'intervention de l'utilisateur et la mise sous tension cyclique de la console n'effacent pas l'alarme – **Ne pas utiliser la console.** Contacter le représentant du service après-vente de ZOLL pour toute alarme qui ne peut pas être supprimée.

Cesser d'utiliser la console immédiatement et demander conseil au support technique de ZOLL si l'un des événements suivants survient :

- La console déclenche une prise dotée d'un disjoncteur différentiel de fuite à la terre (DDFT) à maintes reprises.
- Le fusible de protection saute à maintes reprises.
- Des fuites de liquide sont observées au niveau de la console.
- La console émet une odeur inhabituelle pendant son fonctionnement.
- La console produit des bruits forts ou inhabituels pendant son fonctionnement.
- L'écran d'affichage, le bouton de menu/entrée ou les autres boutons de commande ne fonctionnent pas comme ils le devraient.
- La console a été exposée à un incendie, une inondation ou des substances dangereuses.
- La console a subi d'éventuels dommages en raison d'un stockage inadéquat, d'une manipulation brutale ou d'une chute.

7. Maintenance

Vue d'ensemble

Pour assurer la sécurité du fonctionnement et une longue durée de service, la console doit faire l'objet d'un entretien régulier. Ce chapitre décrit les opérations d'entretien périodique et les interventions non programmées.

Les opérations d'entretien périodique doivent être effectuées à une fréquence au moins égale à celle recommandée dans ce chapitre. Si la console est utilisée en continu pendant des périodes prolongées, il peut s'avérer nécessaire d'effectuer ces tâches plus fréquemment que ne le recommande le programme.

La fréquence des opérations d'entretien non programmées dépend de la manière dont est utilisée la console. La plupart de ces opérations sont effectuées quand une inspection indique qu'elles sont nécessaires ou après la découverte d'un problème.

Si les opérations d'entretien indiquées dans ce chapitre ne sont pas effectuées, les performances de la console risquent de se détériorer et la durée de vie utile de ses pièces peut être réduite.

Pour assurer la sécurité du fonctionnement de la console, un service et un entretien préventifs, y compris une inspection technique complète et un contrôle de sécurité électrique, sont requis une fois par an. Contacter le représentant du service après-vente local pour obtenir des informations sur les tarifs d'entretien préventif et des forfaits de services complets disponibles dans votre pays.

AVERTISSEMENT. Ne jamais effectuer des opérations d'entretien sur la console pendant son utilisation sur un patient.

AVERTISSEMENT. La console ne contient aucune pièce susceptible d'être réparée par l'utilisateur. Seul le personnel agréé par ZOLL peut entretenir et réparer la console.

Consignes de sécurité

Équipement de protection individuelle (EPI) nécessaire

- Lunettes de sécurité
- Gants en latex ou en néoprène

Outils et matériel nécessaires

- Tournevis cruciforme
- Tournevis plat
- Lampe baladeuse ou lampe de poche
- Aspirateur muni d'un suceur plat

Entretien périodique

Élément	Fréquence	Opération d'entretien
Réservoir de liquide de refroidissement	Avant chaque utilisation	Si nécessaire, inspecter et ajouter du liquide de refroidissement (mélange en proportion égale de propylène glycol et d'eau déionisée approuvé par ZOLL) jusqu'à ce que le liquide atteigne la ligne MAX (maximum).
Bac à condensat	Après chaque utilisation	Inspecter le bac à condensat et le vider au besoin (voir « Nettoyage de la console et du bac de condensat » à la page 84).
Filtre du condenseur de réfrigération	Tous les 6 mois	Inspecter et remplacer le filtre au besoin (se reporter à la section Inspection/remplacement du filtre du condenseur à la page 83).
Pompe à galets	Une fois par mois	Nettoyer les galets et le circuit de tubulure avec un chiffon imbibé d'eau. Nettoyer les galets et appliquer de l'huile lubrifiante légère en cas de contact avec le sérum physiologique.
	Une fois par an	Vérifier l'écartement des galets de la pompe.
Liquide de refroidissement	Une fois par an	Vidanger et remplir avec un nouveau mélange de liquide de refroidissement.
Cordon d'alimentation	Une fois par an	Vérifier l'absence d'usure ou de dommage.
Précision de la température	Une fois par an	Effectuer un test de précision de la température (se reporter à la section Test de précision de la température à la page 83).

Tableau 7.1 :Entretien périodique

Remarque. Contrôle des infections. L'efficacité antimicrobienne du liquide de refroidissement à 50 % de propylène glycol a été évaluée et il a été déterminé que cette concentration ne favorise pas la croissance de bâtonnets à Gram négatif, des coques à Gram positif ou des microbes de levure. Le propylène glycol à 50 % est comparable à l'alcool isopropylique à 70 %.

Entretien non programmé

Le tableau suivant répertorie les opérations d'entretien non programmé de la console. Ces opérations doivent être effectuées selon les indications.

Élément	Critère	Opération d'entretien
Console	Signe apparent de détérioration	Inspecter les composants mécaniques et électriques pour détecter toute pièce usée ou desserrée ou détériorée. Vérifier la continuité du circuit électrique de mise à la terre.
Console	Saleté ou souillures	Nettoyer l'extérieur de la console (se reporter à la section Nettoyage de la console et du bac de condensat à la page 84).
Liquide de refroidissement	En cas de contamination	Vidanger le liquide de refroidissement, nettoyer le réservoir et ajouter un nouveau mélange de liquide de refroidissement (se reporter au Tableau 7.1, « Entretien périodique », à la page 82 et à la section Vidange du liquide de refroidissement à la page 85).
	Observation de particules solides dans le liquide de refroidissement	

Tableau 7.2 :Entretien non programmé

Inspection/remplacement du filtre du condensateur

Outils et matériel nécessaires

- Tournevis cruciforme
- Lampe baladeuse
- Aspirateur muni d'un suceur plat

Procédure

Pour inspecter et remplacer le filtre du condensateur :

1. Mettre la console hors tension et débrancher le cordon d'alimentation.
2. Desserrer les vis qui retiennent la porte d'accès avec un tournevis. Retirer la porte d'accès du panneau.
3. Retirer et inspecter le filtre. Le remplacer s'il est bouché s'il est encrassé.
4. Inspecter l'intérieur du condensateur, ainsi que la partie qui l'entoure à l'aide de la lampe baladeuse. Rechercher les accumulations de poussière et de débris.
5. Le cas échéant, utiliser le suceur plat de l'aspirateur pour les retirer du condensateur. Passer délicatement le suceur sur toutes les parties du condensateur qui sont exposées uniquement. Veiller à ne pas plier les ailettes de refroidissement du condensateur. Ne jamais nettoyer le condensateur avec un produit de nettoyage ou de l'eau.
6. Une fois terminé, remettre la porte d'accès ainsi que les vis.
7. L'inspection et le nettoyage sont terminés. La console peut être remise en service pour une application clinique.

Test de précision de la température

Outils et matériel nécessaires

- Source de température étalonnée (p. ex. modèle TP-400 de Fogg System Co. ou équivalent).

Procédure

Pour effectuer un test de précision de la température :

1. Régler la source de température étalonnée à 37 °C exactement et la brancher dans le connecteur T1.
2. Mettre la console sous tension et accéder à l'écran Veille.

3. Noter la température du patient affichée sur l'écran. Elle doit indiquer $37\text{ °C} \pm 0,2\text{ °C}$.
4. Si la température affichée est supérieure ou inférieure à la plage indiquée, contacter le représentant du service après-vente de ZOLL.
5. Si la température affichée se trouve dans la plage indiquée, le test est terminé.

Nettoyage de la console et du bac de condensat

Outils et matériel nécessaires

- Chiffon doux non pelucheux
- Solution d'eau et de détergent doux

Procédure

Pour nettoyer la console :

1. Mettre la console hors tension et débrancher le cordon d'alimentation.
2. Nettoyer l'extérieur de la console à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'une solution d'eau et de détergent doux. Ne jamais utiliser de solvants ni de produits de nettoyage abrasifs sur la console. Éviter de frotter vigoureusement, notamment sur la surface avant de l'écran d'affichage.

Remarque. Désinfection de la console. Pour désinfecter la console, utiliser un produit contenant une solution d'alcool isopropylique à 55 % au moins, ou un autre désinfectant non corrosif approuvé pour les hôpitaux (si elles sont disponibles sur le plan local, ZOLL recommande les lingettes germicides jetables PDI® Super SANI-CLOTH®, n° EPA : 9480-4). ZOLL recommande vivement de tester le désinfectant sur une petite surface extérieure de la console avant de nettoyer la surface entière. Suivre les instructions fournies par le fabricant du désinfectant. L'efficacité du désinfectant doit être déterminée par l'hôpital.

3. Essuyer les surfaces extérieures avec un chiffon imbibé d'eau pour retirer les taches ou résidus qui auraient pu subsister.
4. Faire glisser et retirer le bac du condensat sous l'avant de la console (voir la Figure 7.1).

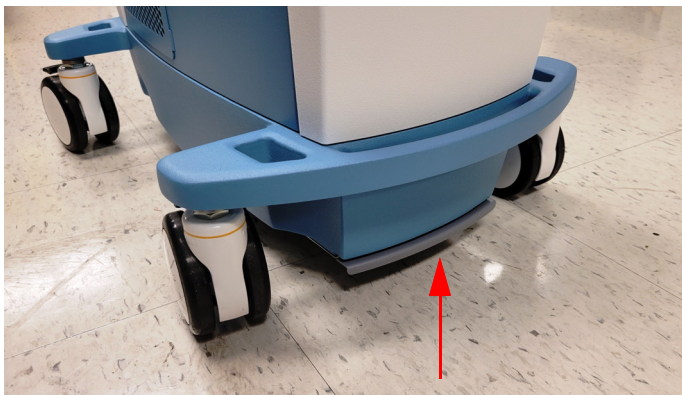


Figure 7.1. Bac à condensat

5. Le bac peut être lavé à l'eau savonneuse chaude. Ne jamais utiliser de solvants ou de détergents abrasifs sur le bac. Sécher le bac une fois terminé et le remettre en place dans la console.

Remarque. Ne pas faire fonctionner la console si le bac de condensat n'est pas installé correctement. L'eau risque de s'accumuler sur le sol au-dessous de la console si cette consigne n'est pas respectée.

Vidange du liquide de refroidissement

Vidanger le liquide de refroidissement et nettoyer le réservoir si le liquide de refroidissement est contaminé ou pour préparer la console avant de l'expédier.

Outils et matériel nécessaires

- Conduit de vidange et ensemble de connecteurs (fournis avec la console)
- Récipient à déchets de 2 litres

Vidanger le liquide de refroidissement à un endroit où les déversements peuvent être gérés de façon appropriée.

Procédure

Pour vidanger le réservoir de liquide de refroidissement.

1. Débrancher la console.
2. Retirer le bouchon sur le réservoir du liquide de refroidissement et le mettre de côté sur une surface propre.
3. Inspecter visuellement le réservoir de liquide de refroidissement pour détecter toute décoloration ou substance étrangère.
4. Retirer le panneau avant de la console en le tirant vers le haut pour le sortir de l'avant de la machine (aucun outil n'est nécessaire pour enlever le panneau). Un tuyau de vidange maintenu par un clamp et le raccord de vidange se trouvent en bas à gauche de la colonne.



Figure 7.2. Tuyau et raccord de vidange

5. Placer l'extrémité ouverte du tuyau de vidange dans un récipient de contenance adéquate ou au-dessus d'un évier ou d'un siphon de sol.
6. Enfoncer le connecteur du tuyau de vidange dans le raccord de vidange sur le réservoir de liquide de refroidissement (se reporter à la Figure 7.3).



Figure 7.3. Pousser le tuyau dans le raccord de vidange

7. Lorsque le connecteur du tuyau est solidement enfoncé dans le raccord de vidange, le liquide de refroidissement s'écoule automatiquement dans le conduit.
8. Attendre jusqu'à ce que le liquide de refroidissement ne s'écoule plus. Débrancher le tuyau de vidange en appuyant sur la languette métallique du raccord de vidange. Tirer délicatement sur le tuyau de vidange pour le sortir du raccord.
9. Jeter le liquide de refroidissement usagé.
10. Essuyer le réservoir de liquide de refroidissement. Inspecter visuellement le réservoir de liquide de refroidissement vidanger pour détecter toute décoloration ou substance étrangère.
11. Nettoyer soigneusement le réservoir de liquide de refroidissement avec de l'alcool isopropylique à 55 % au moins ou avec un autre désinfectant non corrosif approuvé pour les hôpitaux.
12. Rincer le réservoir avec du liquide de refroidissement. Ne pas rincer avec une solution saline.
13. Rebrancher le tuyau de vidange comme indiqué aux étapes Étape 5 à Étape 7 et vidanger le liquide utilisé pour le nettoyage. Jeter le liquide.
14. Rincer le réservoir avec du liquide de refroidissement. Voir le Tableau 7.1, « Entretien périodique », à la page 82.
15. Une fois le nettoyage terminé, le réservoir de liquide de refroidissement peut rester vide (pour préparer le système avant de l'expédier) ou il peut être rempli de liquide de refroidissement. Se reporter au Tableau 7.1, « Entretien périodique », à la page 82 et à la section Préparation de la console pour le traitement à la page 48 pour de plus amples détails.
16. Remettre le bouchon sur le réservoir de liquide de refroidissement.
17. Remettre le tuyau de vidange en place dans le clamp. Remettre le panneau avant en place sur la console.

Déversement

La solution saline et le liquide de refroidissement sont corrosifs et électroconducteurs. Bien que la console soit conçue et testée pour assurer sa conformité aux exigences de protection contre les déversements établies par la norme CEI 60601-1, il est important de nettoyer tout déversement sans tarder :

- Pour assurer un environnement de travail sûr. Les déversements, notamment s'il s'agit de liquide de refroidissement, peuvent rendre le sol très glissant.
- Pour minimiser le risque de corrosion ou d'endommagement de la console.

Les déversements sont plus susceptibles de se produire dans les conditions suivantes :

- Au cours de la configuration du kit de démarrage. Dans ce cas, tout déversement de solution saline doit être nettoyé comme s'il s'agissait d'un liquide de perfusion.
- Pendant le remplissage ou la vidange du réservoir de liquide de refroidissement. Le liquide de refroidissement peut être essuyé, sans risque, avec une serviette en papier et la serviette peut être jetée aux ordures. Le mélange propylène glycol-eau est glissant sur les sols étanches.
- En cas d'alarme du piège à bulles. Lors de toute alarme du piège à bulles, rechercher tout déversement éventuel dans le circuit. Retirer le rotor et assécher le circuit et l'arbre moteur.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

8. Garantie et réparations

Garantie usine ZOLL

ZOLL Medical Corporation (ZOLL) garantit au client qu'à partir de la date d'expédition de l'usine de fabrication de ZOLL, la console est exempte de défauts de matière première ou de fabrication dans des conditions d'utilisation normale, pendant une période de un (1) an à compter de la date de fabrication ou de la date de mise en service, la garantie entrant en vigueur à la date la plus récente des deux, mais deux (2) ans au plus après la date de fabrication, à condition que la console ait été exploitée, entretenue et utilisée pour l'usage auquel elle est destinée.

Au cours de la période de garantie usine, si la console nécessite une réparation, ZOLL, à sa seule discrétion, réparera ou remplacera les pièces défectueuses, sans frais pour l'acheteur. ZOLL se réserve le droit d'effectuer toute réparation nécessaire dans les locaux de l'acheteur, dans l'usine de fabrication de ZOLL ou dans tout centre de réparation agréé par ZOLL. La garantie couvre toutes les pièces, ainsi que tous les coûts de main-d'œuvre et d'expédition liés à la réparation de la console. Les pièces de rechange peuvent être des pièces neuves ou remanufacturées. Les pièces remplacées sous garantie deviennent la propriété de ZOLL. Si, après inspection, ZOLL ne détecte aucun défaut de matière première ou de fabrication, les frais de réparation normaux de ZOLL s'appliquent. Les pièces de rechange sont couvertes pendant le reste de la période de garantie.

ZOLL garantit au client que les produits jetables (y compris les cathéters, les kits de démarrage, les fils-guides, etc.) sont exempts de défauts de matière première et de fabrication pendant la durée de vie indiquée sur l'emballage ou pendant une période de six (6) mois à compter de la date d'expédition, la garantie entrant en vigueur à la date la plus récente des deux. Au cours de cette période, les produits jetables seront renvoyés à ZOLL pour évaluation afin de confirmer le défaut. ZOLL, à sa seule discrétion, peut remplacer les produits jetables que ZOLL aura jugés défectueux sans frais pour l'acheteur. Un produit qui n'est pas renvoyé à ZOLL ne peut pas faire l'objet d'un remplacement.

La présente garantie ne couvre pas les pièces soumises à l'usure normale ou susceptibles de griller lors de l'utilisation, y compris, sans toutefois s'y limiter, les roulements, les fusibles, les câbles et les batteries. La garantie ne s'applique pas au logiciel intégré à la console (y compris le logiciel incorporé à la mémoire morte, connu sous le nom de « firmware »).

ZOLL ne sera responsable d'aucun défaut de la console ou des produits jetables, ni de la non-exécution d'aucune fonction particulière, ni d'aucune autre non-conformité liés ou attribuables à : une utilisation inappropriée, un usage abusif, un acte de négligence ou un accident, la non-exécution des opérations d'entretien requis décrites dans le manuel de l'opérateur ; toute modification par le client, à moins que cette modification soit effectuée avec l'autorisation écrite préalable de ZOLL ; toute réparation effectuée par quiconque autre que ZOLL ou son représentant dûment autorisé ; l'utilisation avec tout équipement, accessoire ou logiciel associé ou complémentaire non fourni par ZOLL ; l'exposition à des conditions au-delà des contraintes environnementales, de puissance ou opérationnelles indiquées par ZOLL ; ou une installation ou application ne figurant pas dans les instructions de ZOLL.

La présente garantie ne couvre pas l'entretien préventif ou périodique. La présente garantie sera annulée si toute étiquette ou autre marque d'identification apposée de façon permanente sur la console ou le produit jetable lors de l'expédition par ZOLL est retirée, modifiée, rendue illisible ou effacée.

LA GARANTIE ÉNONCÉE AUX PRÉSENTES EST EXCLUSIVE ET ZOLL DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE ÉCRITE, ORALE, IMPLICITE OU LÉGALE, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. ZOLL n'assume aucune responsabilité pour toute utilisation abusive ou toute réparation inadéquate de la console.

Support technique et ressources

ZOLL fournit un support technique sur le terrain ou en usine pour ses produits. Notre service d'assistance téléphonique peut répondre aux questions, fournir des instructions et programmer une réparation de la console.

Sur demande, ZOLL peut fournir aux utilisateurs autorisés des schémas de circuit, des listes de pièces et la documentation concernant les réparations.

Demande d'intervention auprès de ZOLL

Pour toute demande d'intervention de ZOLL Circulation, Inc., contacter le représentant du service après-vente local. Pour un support technique 24 heures sur 24, appeler le : +1 877 225-7487.

Instructions concernant l'emballage et l'expédition

Contactez le représentant du service après-vente local avant de renvoyer le matériel à ZOLL. Le matériel renvoyé doit être emballé soigneusement pour éviter tout dommage pendant l'expédition.

Mise au rebut de la console



Ne pas jeter la console avec les déchets municipaux non triés.

Mettre la console au rebut conformément aux règlements locaux et de manière écologique. Suivre les consignes de l'hôpital ou du cabinet médical concernant la mise au rebut.

La durée de vie fonctionnelle de la console est prolongée si elle est entretenue de façon adéquate. Voir « Maintenance » à la page 81. Ne pas tenter d'effectuer l'entretien du moteur de refroidissement pour éviter de libérer du réfrigérant R134a dans l'atmosphère.

La console contient :

- Une ampoule LFCF
- Du réfrigérant R134a, un gaz à effet de serre

9. Caractéristiques

Physiques	
Dimensions	Hauteur : 114 cm (45 po) Largeur : 43 cm (17 po) Profondeur : 76 cm (30 po)
Poids	49 kg (107 lb)
Électriques	
Configuration	100 à 120 VCA, 50/60 Hz, 5 A
Protection par fusible	Voir l'étiquette du produit
Environnementales	
Températures de fonctionnement	10 à 27°C (50 – 81 °F)
Humidité de fonctionnement	30 à 75 % sans condensation
Pression atmosphérique	70 kPa à 106 kPa
Refroidisseur et réchauffeur	
Volume du réservoir	2,0 litres
Capacité de la pompe	7 l/min à la tête de pompe
Plage de température	0 à 42 °C
Liquide de refroidissement	Mélange en proportion égale de propylène glycol et d'eau déionisée approuvé par ZOLL
Réfrigérant	RFC 134a
Commandes et écran d'affichage	
Écran d'affichage	LCD couleur VGA 16,25 cm (6,4 po)
Commandes	Boutons-poussoirs et bouton à molette
Entrée de température	Thermistor, série YSI-400
Articulation	180° pivotement, 45° inclinaison
Interface de données	USB, Wi-Fi, sortie DME (IOIOI), sortie Température patient (T1 Out)
Alarmes	Signaux sonores et affichage de messages texte
Affichage de plage de température	26 à 42 °C
Affichage de précision de température	± 0,2 °C
Circuit de sérum physiologique	
Volume d'amorçage	200 ml
Échangeur thermique	Serpentin en acier inoxydable jetable
Source d'amorçage	Sérum physiologique stérile (fourni par l'hôpital)

Raccordement du patient	Raccords Luer orientables sur tubulures de 183 cm (72 po)
Tuyau de pompe	Pompe à galets compatible avec des raccords directionnels
Stérilité	Stérilisation aux rayons gamma
Alarme de sérum physiologique	Détection du niveau du réservoir et système d'alarme
Durée de vie du circuit de liquide de refroidissement	Remplacer les composants jetables après sept (7) jours d'utilisation en continu.
Classifications de l'équipement	
Type de protection contre l'humidité	IPX0
Type de protection contre les chocs électriques	Type BF pour les entrées de température Type B pour les raccords de cathéter
Classe de protection	1
Mode de fonctionnement	Continu
Sondes de température patient approuvées	
Norme de sonde de température	YSI-400
Sondes de température compatibles YSI-400 : Utiliser avec les câbles de sonde de température ZOLL.	<p>Sondes de température compatibles YSI-400 :</p> <p>Sonde de Foley C.R. Bard, BARDEX, 8 F Sonde de Foley C.R. Bard, BARDEX, 12 F Sonde de Foley C.R. Bard, LUBRI-SIL, 14 F Sonde de Foley C.R. Bard, LUBRI-SIL, 16 F Sonde de Foley C.R. Bard, LUBRI-SIL, 18 F Sonde de Foley Covidien avec capteur de température, 8 F Sonde de Foley Covidien avec capteur de température, 10 F Sonde de Foley Covidien avec capteur de température, 12 F Sonde de Foley Covidien avec capteur de température, 14 F Sonde de Foley Covidien avec capteur de température, 16 F Sonde de Foley Covidien avec capteur de température, 18 F Sonde Covidien universelle, 9 F Sonde de Foley Smiths Medical, 10 F Sonde de Foley Smiths Medical, 12 F Sonde de Foley Smiths Medical, 14 F Sonde de Foley Smiths Medical, 16 F Sonde de Foley Smiths Medical, 18 F Sonde rectale universelle Smiths Medical, 9 F Sonde rectale universelle Smiths Medical, 12 F</p>