

Spectrum  *Medical*

Quantu  [®]
Thermal Technologies



Réchauffeur-Refroidisseur Quantum

Manuel de l'utilisateur

© 2020

Les droits d'auteur de ce document appartiennent à Spectrum Medical Ltd. Les informations de nature confidentielle contenues dans le présent document appartiennent à Spectrum Medical Ltd. Ce document ne doit pas être utilisé à quelque fin que ce soit sans le consentement écrit préalable de Spectrum Medical Ltd.

Référence du document : SUM-40000001_v5a (fra)
Modèles QHC1 QHC2
Date de publication : 13 juillet 2020
Version du logiciel 6.3

Sommaire

1	Introduction aux produits Spectrum Medical.....	11
1.1	Mises en garde dans ce guide	11
1.2	Symboles	12
1.3	Conditions environnementales.....	13
1.4	Compatibilité électromagnétique	13
1.4.1	Directives et déclaration du fabricant - Émission électromagnétique	14
1.4.2	Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique	15
1.5	Déclaration d'interférence d'appareil de catégorie B.....	16
1.6	Performance essentielle	17
1.7	Avis réglementaire	17
1.8	Approbation indépendante d'Underwriters Laboratories.....	17
2	Aperçu du Réchauffeur-Refroidisseur Quantum	18
2.1	Avis.....	18
2.2	Indications d'utilisation.....	18
2.3	Contre-indications.....	18
2.4	Avertissements et mises en garde	19
2.5	Emplacement des composants	20
2.6	Composants	21
2.6.1	Réchauffeur-refroidisseur	21
2.6.2	Chargeur d'entreposage frigorifique	22
2.6.3	Échangeurs de chaleur Quantum PureFlow.....	23
2.6.4	Échangeur de chaleur	24
2.7	Affichage	24

2.8	Spécifications techniques.....	27
2.8.1	Réchauffeur - refroidisseur	27
2.8.2	Fluide caloporteur.....	27
2.8.3	Chargeur d'entreposage frigorifique	28
2.9	Spécifications opérationnelles	28
2.9.1	Réchauffeur - refroidisseur	28
2.9.2	Chargeur d'entreposage frigorifique	28
2.10	Modèles, accessoires et pièces appliquées	29
3	Pour commencer.....	31
3.1	Préparation de l'installation.....	31
3.2	En cours de chargement	31
3.2.1	Établissement des connexions de charge	32
3.3	Déménagement et sécurisation.....	33
3.4	Alimentation	34
3.4.1	Raccordement de l'alimentation électrique	34
3.4.2	Mise sous tension / hors tension	35
3.4.3	Mode de veille.....	35
3.4.4	Isolation du réchauffeur-refroidisseur.....	36
3.5	Raccordement du réchauffeur-refroidisseur	37
3.5.1	Des échangeurs de chaleur sont installés sur chaque circuit.	38
3.5.2	Installation des raccordements des patients.....	39
3.6	Configuration du réchauffeur-refroidisseur	42
3.6.1	Réglage des noms de canaux	42
3.6.2	Configuration de l'unité	43

4	États du système et des fluides des canaux.....	44
4.1	États du système	44
4.1.1	État de veille/arrêt	44
4.1.2	État d'amorçage	44
4.1.3	État d'amorçage/veille	44
4.1.4	État de régulation de température	44
4.1.5	État de désamorçage	44
4.1.6	État de charge	44
4.1.7	Veille.....	45
4.2	États des fluides des canaux	45
4.2.1	État de dérive	45
4.2.2	État de pause	45
4.2.3	État normal.....	45
5	Préparation des canaux	46
5.1	Activation et désactivation des canaux	46
5.2	Canaux de désamorçage	47
6	Régulation de la température.....	49
6.1	Régulation de la température de démarrage	49
6.2	Interruption de la circulation des fluides caloporteurs	50
6.3	Annulation de la régulation de la température	51
6.4	Sortie du mode de régulation de la température.....	51
6.5	Redémarrage de la régulation de la température	51
6.6	Changement d'unités de réchauffement et de refroidissement	51
7	Canaux de désamorçage	53

8	Gestion des alarmes et des pannes	55
8.1	Alarmes	55
8.2	Défauts	56
8.3	Erreurs critiques	56
9	Raccordement du poste de travail	57
9.1	Raccordement du poste de travail	57
9.2	Panneau du réchauffeur-refroidisseur QWS	57
9.3	Création de pré réglages QWS	58
9.4	Amorçage et désamorçage	59
9.5	Régulation de la température	59
9.6	Réglage des états de dérive et de repos	60
9.7	Interruption de l'écoulement du fluide caloporteur	60
9.8	Annulation de la régulation de la température	60
10	Entretien du réchauffeur-refroidisseur	61
10.1	Maintenance	61
10.2	Inspections de routine	61
10.3	Nettoyage	62
10.4	Changer les échangeurs de chaleur	62
10.5	Gestion des niveaux de liquide	62
10.6	Drainage du réservoir	62
10.7	Nettoyage des déversements de HTF	63
11	Mise à niveau du logiciel	64
11.1	Mise à jour au moyen d'une station de travail Quantum	64
12	Transport, stockage et élimination	66

Réchauffeur-Refroidisseur Quantum Manuel de l'utilisateur

12.1	Élimination en fin de vie	66
12.2	Élimination du fluide caloporteur	66
12.3	Élimination des échangeurs de chaleur	66
13	Dépannage	67
13.1	Le réchauffeur-refroidisseur ne s'amorce pas	67
13.2	Incapacité à réchauffer	67
13.3	Incapacité à refroidir	67
13.4	Fuites de fluide caloporteur	67
13.5	Réservoir trop plein	67
14	Coordonnées du fabricant	68
14.1	Royaume-Uni	68
14.2	USA.....	68
15	Garantie	69

Tableau des figures

Figure 1 – Circuit ECC- CPB simplifié	20
Figure 2 – Avant	21
Figure 3 – Arrière	22
Figure 4 - Échangeur de chaleur	23
Figure 5 – Affichage	24
Figure 6 - Raccordements de charge	32
Figure 7 - Écran Mode Charge.....	33
Figure 8 - Roulette à frein	34
Figure 9 - Écran de veille	35
Figure 10 - Point d'égalisation du potentiel.....	36
Figure 11 – Montage	38
Figure 12 - Anneau de montage.....	39
Figure 13 - Raccordements des patients.....	40
Figure 14 - Prise à débranchement rapide.....	40
Figure 15 – Raccordement avec prise coudée à 90 degrés.....	41
Figure 16 - Configuration des canaux	42
Figure 17 - Configuration de l'unité	43
Figure 18 - Configuration des canaux.	46
Figure 19 - Veille (désamorcé)	47
Figure 20 - Amorçage	48
Figure 21 - Canaux amorcés – Écran en veille.....	48
Figure 22 – Commandes du canal	49
Figure 23 – Commandes du canal - Chauffage	50

Réchauffeur-Refroidisseur Quantum Manuel de l'utilisateur

Figure 24 - Contrôle des canaux - Mode dérive	51
Figure 25 - Écran de veille	53
Figure 26 - Désamorçage	53
Figure 27 - Désamorçage	54
Figure 28 – Écran d'erreur critique	56
Figure 29 - Interface utilisateur du poste de travail Quantum	57
Figure 30 - Réglages du réchauffeur / refroidisseur	58
Figure 31 - Mise à jour du système.....	65

Liste des tableaux

Tableau 1 - Émission électromagnétique.....	15
Tableau 2 - Immunité électromagnétique	16
Tableau 3 – Modèles	29
Tableau 4 - Accessoires homologués	29
Tableau 5 - Parties appliquées	30
Tableau 6 - Câbles d'alimentation	35
Tableau 7- Connecteurs de tuyau	37
Tableau 8 - Codes d'erreurs	55

1 Introduction aux produits Spectrum Medical

Le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum Spectrum Medical est un système de chauffage et de refroidissement extracorporel du sang conçu pour être utilisé par des cliniciens expérimentés et formés lors de la chirurgie cardio-vasculaire. L'appareil n'est pas destiné à être utilisé par le patient ou un personnel non formé.

! Danger

Le contenu de ce manuel doit être lu et compris avant de commencer à utiliser le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum.

1.1 Mises en garde dans ce guide

Les instructions de mises en garde suivantes sont utilisées dans ce guide de l'utilisateur.

! Danger

Une notice d'avertissement à ce niveau indique une situation dangereuse imminente. Si cette situation dangereuse n'est pas évitée, elle peut entraîner des blessures graves ou même la mort. Il convient de suivre les instructions de cette notice pour éviter la mort ou des blessures graves.

! Avertissement

Un avertissement à ce niveau indique une situation potentiellement dangereuse. Si cette situation dangereuse n'est pas évitée, elle peut entraîner des blessures graves. Il convient de suivre les instructions de cette notice pour éviter les blessures graves.

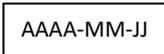
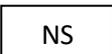
! Mise en garde

Un avertissement à ce niveau indique une situation potentiellement dangereuse. Si cette situation dangereuse n'est pas évitée, elle peut entraîner des blessures légères ou modérées. Il convient de suivre les instructions de cette notice pour éviter les blessures graves.

Un avertissement à ce niveau indique un risque de dommages matériels. Si cette situation dangereuse n'est pas évitée, elle peut entraîner des dégâts matériels. Il convient de suivre les instructions de cette notice pour éviter tout dommage matériel.

1.2 Symboles

Ce qui suit est une explication des symboles qui peuvent se trouver sur votre équipement Spectrum Medical ou sur l'emballage :

	Veille		Suivre le mode d'emploi
	Convient uniquement pour courant continu (DC)		Avertissement : Ne pas ouvrir
	Courant alternatif		
	Réseau d'entrée / sortie		
	Connecteur	« RX seulement »	Attention : La loi fédérale américaine restreint la vente de cet appareil à la vente par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.
	Ethernet/LAN		Les grilles de ventilation ne doivent pas être recouvertes pour éviter la surchauffe.
	Connexion		
	Résonance magnétique dangereuse - tenir éloigné de l'équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).		Manipuler avec soin
	Connexion USB		Directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques 2012/19/UE
	Fabricant		
	AAAA-MM-JJ		NS
	Date de fabrication		Numéro de série
	Connexion d'égalisation de potentiel		REF
			Raccordement à la terre de protection (interne à l'appareil)
	Partie appliquée de type B		Attention, électricité



Pas de marche

1.3 Conditions environnementales

L'équipement est adapté à une utilisation en milieu hospitalier.

Des températures extrêmes ou des niveaux élevés d'humidité ambiante peuvent affecter l'appareil. Soyez prudent lorsque vous déplacez l'appareil entre des zones où la température et l'humidité sont extrêmes.

Ne pas utiliser le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum à proximité d'environnements humides, comme les baignoires ou les éviers.

1.4 Compatibilité électromagnétique

Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions concernant la compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans les conseils suivants et dans la déclaration du fabricant.

- Ne pas raccorder le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum à d'autres appareils que ceux approuvés par Spectrum Medical. Se connecter à des équipements non approuvés peut entraîner des problèmes de compatibilité électromagnétique et un mauvais fonctionnement.
- L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être à moins de 30 cm (12 pouces) de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par Spectrum Medical. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait se produire.
- Les lecteurs RFID fonctionnant sur des fréquences basses (par exemple 133 kHz et 13,56 MHz) ne doivent pas être placés à moins de 2,5 cm (1 pouce) du système Quantum lorsqu'il est utilisé.
- Les lecteurs RFID fonctionnant sur des fréquences basses (par exemple 868 kHz et 2,45 GHz) ne doivent pas être placés à moins de 20 cm du système Quantum lorsqu'il est utilisé.
- Ne pas utiliser le système Réchauffeur-Refroidisseur Quantum à proximité d'équipements qui génèrent des niveaux élevés de champs électromagnétiques ou magnétiques (par exemple, les scanners IRM), de sources de rayonnements ionisants.
- L'utilisation de l'équipement à proximité ou empilé sur d'autres équipements peut entraîner un mauvais fonctionnement.
- Dans certaines conditions d'environnement électromagnétique, des interférences CEM peuvent se produire sur le produit pour les raisons suivantes :
 - Câbles mal raccordés.
 - Décharge électrostatique.
 - Transitoires électriques rapides.
 - Le système étant situé trop près des équipements qui génèrent ou utilisent des champs électromagnétiques de forte puissance, par exemple les lecteurs RFID, les scanners IRM, les équipements de diathermie ou d'électrocautérisation.

- En cas d'interférence CEM, les lectures sur la station de travail quantique seraient très instables, intermittentes, remplacées par l'indicateur d'avertissement (!!!) ou afficheraient une fausse alarme.
- Si des problèmes de CEM subsistent, déplacer les appareils individuels à un autre endroit du chariot, déplacer les câbles d'interconnexion vers un port différent du chariot, déplacer le chariot à un autre endroit, loin des autres équipements qui pourraient causer des interférences CEM.
- Tout le personnel qui utilise cet équipement devrait donner une formation pour réduire les risques de décharge électrostatique.
- Le produit utilise divers capteurs médicaux électroniques sensibles, ces types d'appareils peuvent être endommagés lorsqu'ils sont exposés à des niveaux élevés de décharges électrostatiques ; les précautions suivantes doivent être prises pour s'assurer que des dommages ne se produisent pas.
 - S'assurer que l'équipement est raccordé à une prise de terre électrique appropriée.
 - Avant de toucher n'importe quelle partie du système Quantum, touchez le châssis du bâtiment ou le châssis métallique du chariot pour dissiper toute charge électrostatique qui pourrait s'être accumulée.
 - Ne pas toucher les broches des connexions électriques ou des conducteurs.
- Les interférences CEM peuvent être résolues par les méthodes suivantes :
 - S'assurer que le Réchauffeur-Refroidisseur dispose d'une mise à la terre fiable
 - S'assurer que le connecteur de mise à la terre équipotentielle est connecté et sécurisé.
 - Retirer tous les câbles et équipements qui peuvent être placés sur le Réchauffeur-Refroidisseur
 - Déplacer le Réchauffeur-Refroidisseur à un endroit différent, loin des autres équipements qui peuvent causer des interférences CEM.

1.4.1 Directives et déclaration du fabricant - Émission électromagnétique

Le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum Spectrum Medical est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Groupe 1	Le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum de Spectrum Medical n'utilise l'énergie des radiofréquences que pour sa fonction interne. Les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques voisins.
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Catégorie A	Le Réchauffeur-Refroidisseur Spectrum Medical satisfait aux exigences d'émission pour tout type de produit, système ou installation destiné à être utilisé dans des
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Catégorie A	

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3-3	Conforme	applications industrielles, scientifiques ou médicales en milieu résidentiel (catégorie B) ou industriel (catégorie A).

Tableau 1 - Émission électromagnétique

1.4.2 Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
CEI/EN 61000-4-2 Immunité aux décharges électrostatiques	± 8 kV contact ± 15 kV air	Contact ± 8 kV ± 15 kV air	L'humidité relative doit être d'au moins 20 %.
CEI/EN 61000-4-3 Immunité aux radiations RF	3 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m, 80 MHz à 6GHz	3 V/m, 80 MHz à 2,7GHz 3 V/m, 80 MHz à 6GHz	Environnement professionnel des établissements de santé
CEI/EN 61000-4-3 Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	Selon tableaux 4 et 9 de la CEI 60601-1-2 :- Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT DE FERMETURE aux équipements de communication sans fil RF	Conforme aux tableaux 4 et 9 de la CEI 60601-1-2 :- -Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT DE FERMETURE aux équipements de communication sans fil RF	Environnement professionnel des établissements de santé
CEI/EN 61000-4-4 Immunité aux transitoires/salves électriques rapides	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
CE/EN 61000-4-5 Immunité de surtension	Ligne(s) à ligne(s) ±1 kV Ligne(s) de ±2 kV vers la terre	Ligne(s) à ligne(s) ±1 kV Ligne(s) de ±2 kV vers la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
CEI/EN 61000-4-6 Immunité aux radiofréquences conduites	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80	Environnement professionnel des établissements de santé

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
		MHz 80 % AM à 1 kHz	
CEI/EN 61000-4-8 Immunité aux champs magnétiques de fréquence industrielle	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier habituel.
IEC/EN 61000-4-11 ¹ Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension	<5% U_T (>95% creux en U_T) pour 0.5 cycle 40% U_T (60% creux en U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% creux en U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% creux en U_T) pendant 5 sec	<5% U_T (>95% creux en U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T (60% creux en U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% creux en U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% creux en U_T) pendant 5 sec	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Tableau 2 - Immunité électromagnétique

1.5 Déclaration d'interférence d'appareil de catégorie B

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de catégorie B, conformément à la partie 15 des règlements de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Il n'existe cependant aucune garantie qu'une telle interférence ne se produira pas dans une installation. Si l'équipement cause des interférences nuisibles (ce qui peut être déterminé en éteignant et rallumant l'équipement), l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ces interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'équipement qui subit l'interférence.
- Augmenter la distance entre cet équipement et l'équipement qui subit l'interférence.
- Connecter cet équipement à une prise de courant d'un circuit différent de celui auquel est connecté l'équipement qui subit l'interférence.
- Consulter le service d'assistance Spectrum Medical pour obtenir de l'aide.

Note

Le brouillage préjudiciable est défini par la FCC comme suit :

¹ U_T est la tension CA du secteur avant l'application du niveau de test.

Toute émission, tout rayonnement ou toute induction qui met en danger le fonctionnement d'un service de radionavigation ou d'autres services de sécurité ou qui dégrade, entrave ou interrompt gravement, de manière répétée, un service de radiocommunications fonctionnant conformément aux règles de la FCC.

1.6 Performance essentielle

Le réchauffeur-refroidisseur chauffant a été évalué pour sa performance essentielle ; aucune performance essentielle n'est déclarée.

1.7 Avis réglementaire



Les marquages avec le symbole CE et le numéro d'organisme notifié indiquent la conformité de ce système avec les dispositions de la directive sur les dispositifs médicaux (MDD) 93/42/CEE. La norme européenne harmonisée EN60601 a été appliquée à la conception de l'appareil et sa conformité aux parties applicables de la norme a été testée.

1.8 Approbation indépendante d'Underwriters Laboratories

Le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum a été testé et approuvé de manière indépendante par Underwriters Laboratories et est autorisé à porter le marquage UL suivant.



MÉDICAL - ÉQUIPEMENT MÉDICAL GÉNÉRAL EN CAS DE CHOC ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE ET DE RISQUES MÉCANIQUES UNIQUEMENT EN CONFORMITÉ AVEC : ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 +A2:2010 + A1:2012, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014, CAN/CSA-C22.2: Numéro 60601-1-6:2011 + A1:2015

2 Aperçu du Réchauffeur-Refroidisseur Quantum

Le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum Spectrum Medical est un système extracorporel de chauffage et de refroidissement du sang. L'unité du réchauffeur-refroidisseur est utilisée pour réguler la température du sang du patient pendant les procédures cardio-pulmonaires en permettant au sang extracorporel d'être indirectement chauffé ou refroidi.

Le réchauffeur-refroidisseur est une unité entièrement scellée à vie. Ceci réduit le risque d'infection par des mycobactéries non tuberculeuses liées au HCD par la croissance et la formation de biofilms mycobactériens dans l'unité chauffage-refroidissement et la production et la distribution d'aérosols.

Pour gérer la température du sang d'un patient, le fluide caloporteur (HTF) dans le réchauffeur-refroidisseur est chauffé à l'aide de réchauffeurs intégrés ou refroidi à l'aide d'un matériau à changement de phase, qui est refroidi par un chargeur de stockage au froid séparé. Le fluide caloporteur circule par l'intermédiaire d'échangeurs de chaleur dans les circuits ECC-CPB (Figure 1) où le sang en circulation du patient est chauffé ou refroidi.

Un deuxième circuit applique la même philosophie à toute cardioplégie ou circuit de perfusion supplémentaire.

 Consulter le mode d'emploi fourni avec les échangeurs de chaleur PureFlow pour de plus amples informations sur les échangeurs de chaleur utilisés avec le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum.

2.1 Avis

Dans ce manuel de l'utilisateur le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum est aussi appelé réchauffeur-refroidisseur, HCU, QHC1 ou QHC2.

Le chargeur d'entreposage frigorifique est également appelé « unité de charge ».

2.2 Indications d'utilisation

Le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum de Spectrum Medical est destiné à fournir un fluide à température contrôlée aux dispositifs d'échangeurs de chaleur Quantum PureFlow compatibles (échangeurs de chaleur pour pontage cardiopulmonaire et échangeurs de chaleur pour cardioplégie) pour réchauffer ou refroidir un patient pendant des pontages cardiopulmonaires d'une durée de six (6) heures ou moins.

Le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum est uniquement destiné à être utilisé par des cliniciens formés dans un environnement clinique.

2.3 Contre-indications

Aucune connue.

-  Consulter le mode d'emploi fourni avec les échangeurs de chaleur PureFlow pour de plus amples informations sur les échangeurs de chaleur utilisés avec le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum.

2.4 Avertissements et mises en garde

! Avertissement

S'assurer que le réchauffeur-refroidisseur est correctement positionné et fixé avant l'utilisation.

Si le réchauffeur-refroidisseur est ou semble défectueux, ne pas l'utiliser.

Vérifier l'affichage pour s'assurer qu'il y a suffisamment de fluide caloporteur dans le réservoir.

Ne pas faire fonctionner le réchauffeur-refroidisseur à sec.

Le réchauffeur-refroidisseur n'est pas compatible avec les couvertures des patients.

Porter toujours un équipement de protection approprié lors de la manipulation d'un fluide caloporteur.

! Mise en garde

La loi fédérale américaine restreint la vente de cet appareil à la vente par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Il convient de toujours effectuer une inspection visuelle avant utilisation.

Il convient de toujours vérifier le bon fonctionnement du réchauffeur-refroidisseur avant de l'utiliser.

2.5 Emplacement des composants

Le schéma (Figure 1) ci-dessous montre, dans un circuit habituel, où le réchauffeur-refroidisseur et les échangeurs de chaleur s'intègrent dans le circuit de circulation extracorporel.

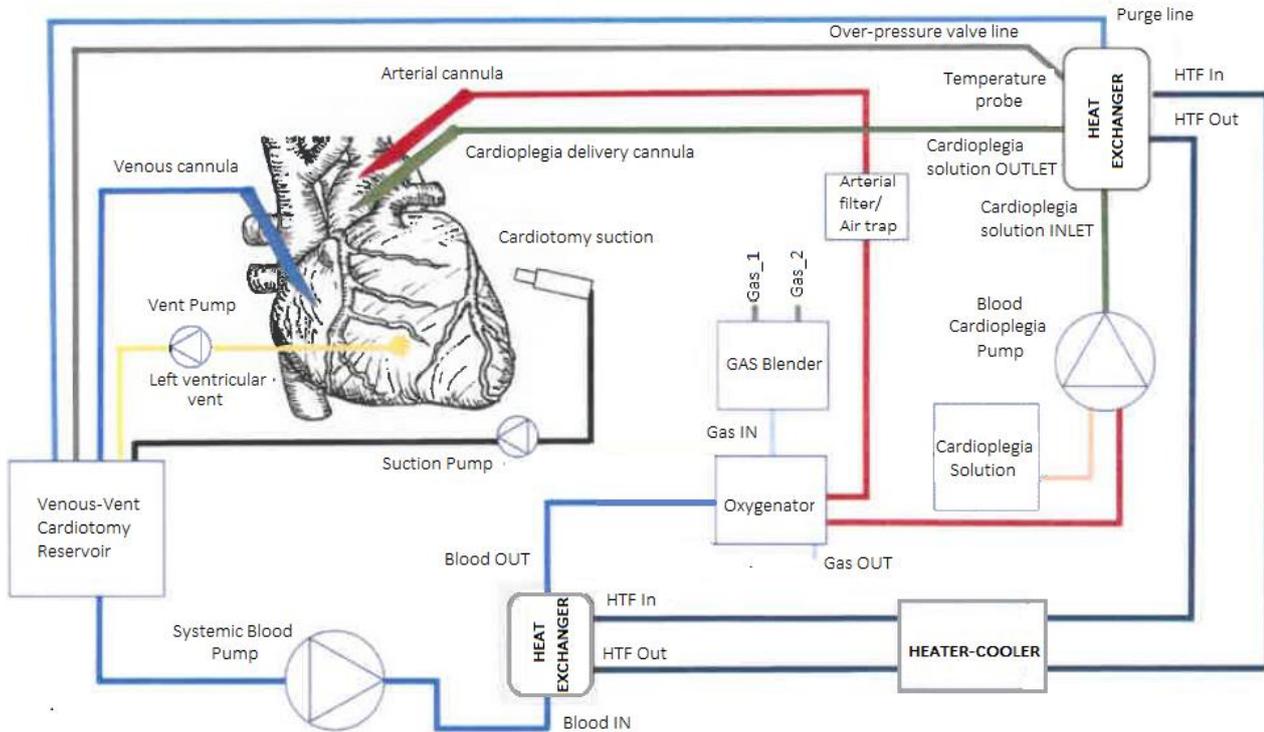


Figure 1 – Circuit ECC- CPB simplifié

2.6 Composants

Cette section met en évidence les principaux composants et connecteurs de l'unité du réchauffeur-refroidisseur.

2.6.1 Réchauffeur-refroidisseur



Figure 2 – Avant



Figure 3 – Arrière

L'appareil dispose de deux canaux patient, l'un pour moduler la température sur le circuit artériel, l'autre pour le circuit cardioplégique. L'appareil possède un canal de charge. Tous les raccords sont équipés de raccords anti-goutte.

! Avertissement

Ne pas couvrir les échappements du ventilateur.

2.6.2 Chargeur d'entreposage frigorifique

Le réchauffeur-refroidisseur est chargé à partir d'un chargeur d'entreposage frigorifique séparé. Le chargeur d'entreposage frigorifique est un système de réfrigération utilisé pour congeler le matériau à changement de phase (PCM) et est placé à l'extérieur de l'environnement clinique.

 Consulter le guide d'utilisation fourni avec le chargeur d'entreposage frigorifique pour plus d'informations.

2.6.3 Échangeurs de chaleur Quantum PureFlow

Les échangeurs de chaleur dans les circuits cardioplogiques et artériels utilisent le HTF du réchauffeur-refroidisseur pour réchauffer ou refroidir le support de la solution d'amorçage avant le pontage, ainsi que pour chauffer ou refroidir le sang du patient pendant et après le pontage si nécessaire.

L'échangeur de chaleur du circuit cardioplogique se réchauffe ou se refroidit selon les besoins de la technique cardioplogique utilisée.

Les échangeurs de chaleur sont conçus pour fonctionner pendant un maximum de 6 heures.

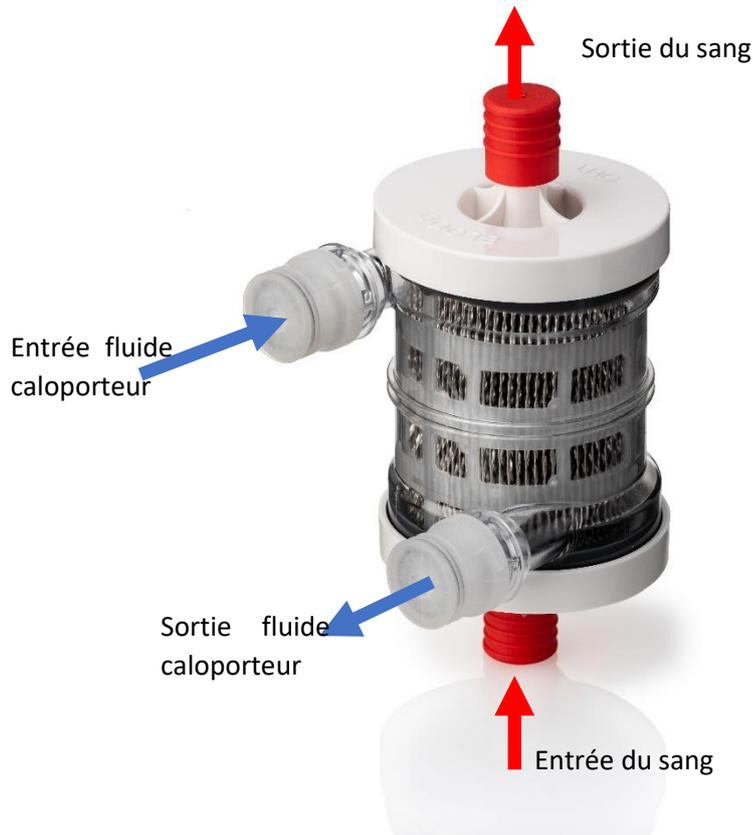


Figure 4 - Échangeur de chaleur

2.6.4 Échangeur de chaleur

Le fluide caloporteur (HTF) (Quantum CoolFlow SM.03.DTX) a été spécialement formulé pour être utilisé avec le réchauffeur-refroidisseur afin d'assurer une suppression microbienne, des taux élevés de transfert thermique, une pompabilité et une non-toxicité. Le HTF est prêt à l'emploi.

 Consulter la fiche technique fournie avec le HTF pour plus de détails sur la santé et la sécurité.

! Avertissement

Seul le HTF fourni par Spectrum Medical peut être utilisé avec le réchauffeur-refroidisseur Quantum.

Le HTF ne peut être ajouté au réchauffeur-refroidisseur que par l'intermédiaire de l'unité de charge.

2.7 Affichage

Le réchauffeur-refroidisseur est équipé d'un écran tactile qui sert à gérer l'appareil.

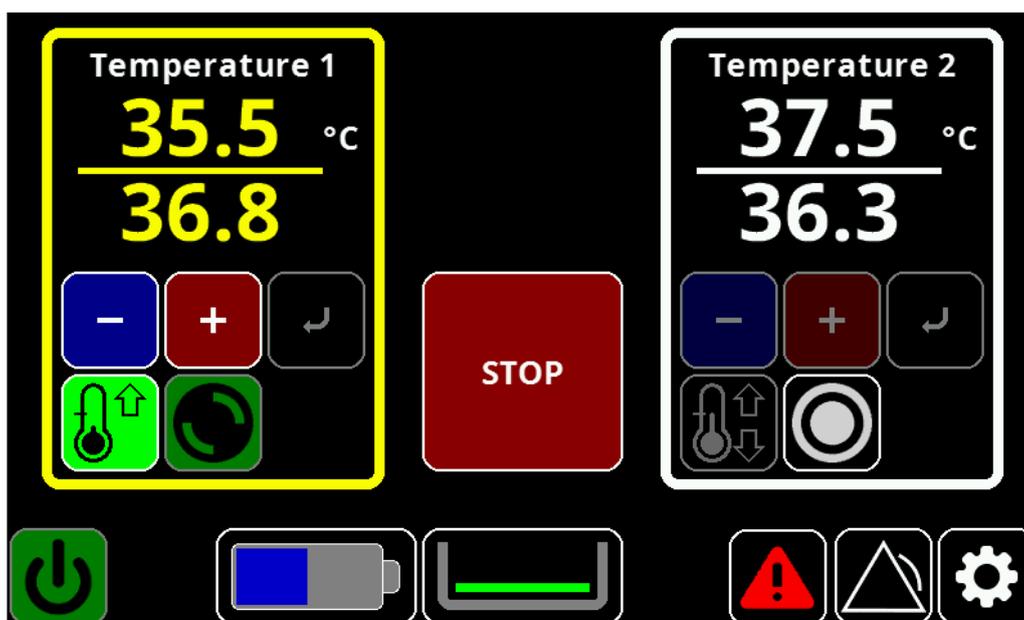


Figure 5 – Affichage



Entrer/sortir du mode veille.

Contrôle des canaux (température 1 et 2)

Affiche le nom de canal et les températures réelles et demandées. Lors de la régulation de la température, l'affichage est jaune. Lorsqu'il n'y a pas de régulation de la température, l'affichage est blanc.



Diminuer / augmenter la température demandée.



Entrer.



Régulation de la température. Pas de régulation / À la température / Chauffage / Refroidissement / Désactivé (grisé)



(Charge)

Indique le niveau de charge dans le matériau à changement de phase. Une icône de charge () s'affiche lors de la charge. Toucher pour afficher le pourcentage de charge.

L'affichage est **orange** lorsque la charge est inférieure à 25 %. Une icône d'avertissement s'affiche lorsque la charge tombe à 10 %.



(Niveau)

Indique la quantité de fluide caloporteur dans le réservoir. Toucher pour afficher l'état du niveau du réservoir.

0 bar - Vide ou Panne 2 bars – OK 4 bars - Trop plein
1 bar – Bas 3 bars – Plein



Toucher pour amorcer le système. S'affiche uniquement lorsque l'unité est à l'état de veille.



Appuyer pour recommencer la régulation de la température. Disponible uniquement lorsque l'appareil est amorcé et au repos.



Toucher pour désamorcer le système. S'affiche uniquement lorsque l'unité est à l'état de veille.



Toucher pour arrêter les pompes.



Avertissement. Toucher pour afficher les détails.



Alarme sonore activée/muette. Toucher pour basculer entre sonore/muette. Clignote en rouge lorsqu'une alarme est indiquée.



Circulation. Tourne pour indiquer le débit.



Configuration des canaux



Service requis (lorsqu'il est allumé en permanence).

Lors de la régulation de la température, l'apparence de l'écran est déterminée par le mode de régulation.

Pas de mode de régulation - la bordure de l'indicateur de canal et les valeurs de température sont blancs ; le bouton de régulation de la température est noir et activé ; le bouton de circulation est vert et activé.

Mode de chauffage - la bordure de l'indicateur de canal et les valeurs de température sont blancs ; le bouton de régulation de la température est noir et activé ; le bouton de circulation est vert et activé.

Mode de refroidissement - la bordure de l'indicateur de canal et les valeurs de température sont blancs ; le bouton de régulation de la température est noir et activé ; le bouton de circulation est vert et activé.

Mode de maintien (maintien de la température réglée) - - la bordure de l'indicateur de canal et les valeurs de température sont jaunes ; le bouton de régulation de la température est vert, sans flèche et activé.

Mode de pause - la bordure de l'indicateur de canal et les valeurs de température sont blancs ; le bouton de régulation de la température est noir et désactivé ; le bouton de circulation est vert et activé.

2.8 Spécifications techniques

2.8.1 Réchauffeur - refroidisseur

Dimensions (L x D x H)	480 x 480 x 1060 mm (D = 550 mm, poignée comprise) (18,90 x 18,90 x 41,73 po. (D = 21,66 po., poignée comprise))
Poids	160 kg (poids humide avec tuyaux)
Conditions de fonctionnement	
Température	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Humidité	30 – 75%
Pression atmosphérique	60 – 116 kPa
Altitude	2000m max. (6562 pieds)
Conditions de transport et de stockage	
Température	0 – 60 °C (32 – 140 °F)
Humidité	10 – 90 %
Pression atmosphérique	60 – 116 kPa
Alimentation nécessaire	
Tension d'entrée	200 V – 240 V (R2) 100 V – 120 V (R1)
Fréquence	50-60 Hz
Courant d'entrée	Maximum 15A
Cotes de sécurité	
Fuite de terre (courant)	< 5 mA
Fuite du patient (courant)	< 100 µA
Protection contre les chocs électriques	Catégorie 1
Mode de fonctionnement	Continu
Degré de protection contre l'intrusion	IPX1
Degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou du protoxyde d'azote	Non protégé

Remarques : * la performance de l'appareil n'est pas affectée par les variations de la tension d'alimentation tant qu'elles sont conformes aux spécifications indiquées dans la section « Exigences en matière d'alimentation » ci-dessus.

2.8.2 Fluide caloporteur

Fabricant	Hydratech
Nom du produit	Quantum CoolFlow SM.03.DTX
pH	7,0 à 8,0
Protection contre le gel	-20 °C (-4 °F)
Entreposage et durée de conservation	Sacs scellés. Au moins 1 an si entreposé dans des contenants scellés, à moins de 22°C (71,6°F) à l'abri de la lumière directe du soleil.

 Consulter la fiche technique fournie avec le HTF pour plus de détails sur la santé et la sécurité.

2.8.3 Chargeur d'entreposage frigorifique

La spécification de l'unité de charge est déterminée par les exigences d'installation, que le chargeur soit branché directement sur le réchauffeur-refroidisseur ou par l'intermédiaire d'une conduite principale à anneau.

Chargeur recommandé :

- Refroidisseur Termotek Série P70100-24495/P800

Pour être appropriée, une unité de charge nécessite les spécifications suivantes :

- Débit minimum 10 lpm à 1 bar de pression
- Température de consigne -15 °C (5 °F), (± 1 °C (1,8 °F))
- Fluide de refroidissement ; en cas de connexion directe, Quantum CoolFlow DOIT être utilisé.
- Marquage CE.

 Consulter le guide de l'utilisateur fourni avec le chargeur pour obtenir des spécifications techniques détaillées.

2.9 Spécifications opérationnelles

2.9.1 Réchauffeur - refroidisseur

Plage de réglage de la température	2 - 41 °C (35,6 - 106 °F)	
Précision	Canal du patient	$\pm 0,5$ °C (± 1 °F)
	Canal de cardioplégie.	± 1 °C ($\pm 1,8$ °F)
Capacité du réservoir	5 L	
Capacité de refroidissement	Batterie interne - 2 kWhrs ± 5 %. Initial - >7000 kJ	
	Continu - >2000 W	
Puissance calorifique	2400 W @ 200 - 240 V (R2)	
	900 W @ 100 - 120 V (R1) Puissance totale distribuée par deux canaux selon les besoins.	
Capacité de débit	8-10 L/min dans chaque circuit	
Pression - Réchauffeur-refroidisseur	1,5 bar max. (amorçage)	
Pression - Échangeurs de chaleur	0,5 bar (fonctionnement)	
	>-1 bar (fonctionnement)	
Raccordement des tuyaux flexibles et des échangeurs de chaleur	Pression nominale de 3 bar minimum	

2.9.2 Chargeur d'entreposage frigorifique

 Consulter le guide d'utilisation fourni avec le chargeur d'unité pour les spécifications.

2.10 Modèles, accessoires et pièces appliquées

Les modèles Réchauffeur-Refroidisseur Quantum suivants sont disponibles :

Description	Numéro de pièce	Modèle ²
Réchauffeur-Refroidisseur R1	51-000058-xx	QHC1
Réchauffeur-Refroidisseur R2	51-000063-xx	QHC2

Tableau 3 – Modèles

Les accessoires suivants sont homologués pour l'utilisation avec le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum:

Description	Numéro de pièce	Modèle
Tuyaux faisant face au patient (kits de 2)	52-000044-xx	12,5 mm de diamètre x 2,5 m (1/2 x 98,4 po.)
	52-000045-xx	12,5 mm de diamètre x 4,5 m (1/2 x 177,2 po.)
	52-000055-xx	12,5 mm de diamètre x 6,5 m (1/2 x 255,9 po.)
	52-000046-xx	9,5 mm de diamètre x 2,5 m (3/8 x 98,4 po.)
	52-000047-xx	9,5 mm de diamètre x 4,5 m (3/8 x 177,2 po.)
	52-000056-xx	9,5 mm de diamètre x 6,5 m (3/8 x 255,9 po.)
Tuyaux ne faisant pas face au patient (kits de 2)	52-000048-xx	-
Fluide caloporteur Quantum CoolFlow SM.03.DTX	51-000089-xx	Sac de réapprovisionnement scellé de 1,5 L
Refroidisseur Termotek R1 (60 Hz)	52-000054-xx	P70100-25554
Refroidisseur Termotek R2 (50 Hz)	52-000052-xx	
Supports	52-000029-xx	Petit, unique
	52-000030-xx	Grand, unique
	52-000031-xx	Petit/grand, double
	52-000032-xx	Petit, double
	52-000033-xx	Grand, double

Tableau 4 - Accessoires homologués

² L'alimentation est configurée par Spectrum Medical avant la livraison.

Les parties appliquées suivantes peuvent être utilisées avec le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum:

Description	Numéro de pièce	Modèle
Échangeur de chaleur standard Quantum PureFlow - haut débit	HX55V-S0	3/8". Stérile
Échangeur de chaleur standard Quantum PureFlow - moyen débit	HX22V-S0	1/4". Stérile
Échangeur de chaleur standard Quantum PureFlow – faible débit	HX11V-S0	3/16". Stérile
Échangeur de chaleur standard Quantum PureFlow – faible débit	HX11V-S1	1/4". Stérile
Échangeur de chaleur cardioplégie Quantum PureFlow – haut débit	HX32V-C0	1/4". Stérile
Échangeur de chaleur cardioplégie Quantum PureFlow – faible débit	HX22V-C0	3/16". Stérile
Échangeur de chaleur cardioplégie Quantum PureFlow – faible débit	HX22V-C1	1/4". Stérile
Échangeur de chaleur cardioplégie Quantum PureFlow – haut débit - PL	HX32V-C4	1/4" Pos. verrou. Stérile
Échangeur de chaleur cardioplégie Quantum PureFlow – faible débit - PL	HX22V-C4	3/16" Pos. verrou. Stérile
Échangeur de chaleur cardioplégie Quantum PureFlow – faible débit - PL	HX22V-C5	1/4" Pos. verrou. Stérile

Tableau 5 - Parties appliquées

3 Pour commencer

Cette section décrit en détail les étapes à suivre pour rendre votre dispositif Spectrum Medical opérationnel.

! Avertissement

Si le réchauffeur-refroidisseur a été soumis à des changements climatiques importants pendant le transport, il doit être laissé pendant une semaine pour s'acclimater avant d'être mis sous tension.

3.1 Préparation de l'installation

Le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum ne doit être déballé, installé et testé que par un technicien Spectrum Medical autorisé. Après l'installation, un technicien autorisé de Spectrum Medical formera le(s) perfusionniste(s) responsable(s) du fonctionnement, de l'entretien et de l'exécution des procédures d'urgence du système.

Dans le cadre de la formation, tout le personnel sera formé à prendre les précautions nécessaires pour identifier les risques de décharges électrostatiques. Il s'agira notamment de réduire les décharges électrostatiques dommageables, la mise à la terre correcte de l'équipement, les risques liés aux matériaux synthétiques, le risque accru de décharges électrostatiques lorsque l'humidité est faible (moins de 50 %), la réduction des décharges des utilisateurs et l'identification des pièces sensibles à la décharge électrostatique.

Le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum ne doit être utilisé que par du personnel formé et instruit à cet effet.

La participation à la formation est obligatoire et doit être contresignée par le perfusionniste.

Le réchauffeur-refroidisseur doit être complètement chargé avant de commencer la régulation de la température. Il est recommandé de disposer d'un réchauffeur-refroidisseur à pleine charge en cas d'urgence.

3.2 En cours de chargement

Le réchauffeur-refroidisseur doit être chargé avant de pouvoir être utilisé pour refroidir un patient. Le réchauffeur-refroidisseur utilise une unité de charge séparée pour refroidir le matériau à changement de phase qui refroidit le fluide caloporteur et pour gérer le niveau du réservoir. Cette opération se déroule en dehors de l'environnement clinique. Les temps de charge sont déterminés par le niveau de décharge dans le réchauffeur-refroidisseur. Bien que cela ne soit pas essentiel, il est recommandé de brancher l'appareil à l'alimentation électrique pendant la charge pour permettre le rééquilibrage du réservoir.

! Avertissement

Le chargement ne peut pas être effectué pendant l'utilisation du réchauffeur-refroidisseur. En cas de tentative de charge, le réchauffeur-refroidisseur se met en mode charge, annulant le réchauffement/refroidissement du patient.

Le chargement ne doit pas être effectué dans l'environnement clinique.

3.2.1 Établissement des connexions de charge

Les raccordements à l'unité de charge se font à l'arrière du réchauffeur-refroidisseur.

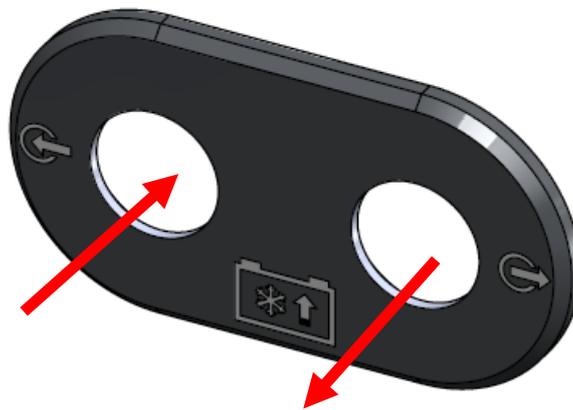


Figure 6 - Raccordements de charge

Pour charger le réchauffeur-refroidisseur :

1. Raccorder l'orifice de sortie de charge du réchauffeur et du refroidisseur à l'orifice d'entrée du chargeur.
La douille s'enclenche et se verrouille en place lorsqu'elle est fermement enfoncée sur le port.
2. Pour terminer le circuit de charge, raccorder l'orifice d'entrée du réchauffeur-refroidisseur à l'orifice de sortie du chargeur.

Pendant que le réchauffeur-refroidisseur est en cours de charge, l'écran du mode de charge affiche les niveaux de charge et de réservoir.

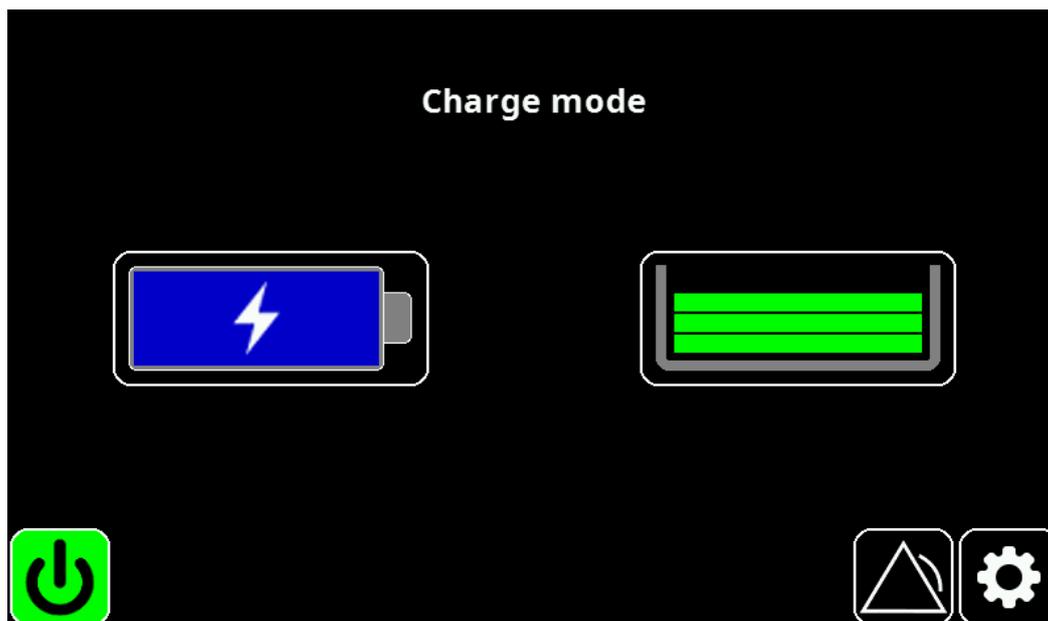


Figure 7 - Écran Mode Charge

 Consulter le manuel d'utilisation fourni avec le chargeur pour plus d'informations sur son fonctionnement.

3.3 Déménagement et sécurisation

Le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum doit être correctement positionné et fixé avant utilisation.

Le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum est conçu pour être déplacé en poussant ; **ne pas** faire usage de la poignée pour tirer/trâiner l'appareil, car cela aurait un effet négatif sur sa stabilité.

! Mise en garde

Pour minimiser le risque de basculement de l'appareil, lors du franchissement d'un seuil par le réchauffeur-refroidisseur à un angle de 45°.

Toutes les roulettes peuvent pivoter sur 360 degrés. Pour sécuriser le réchauffeur-refroidisseur, bloquer chaque roulette en poussant le frein jaune vers le bas.



Figure 8 - Roulette à frein

! Mise en garde

Lors de la mise en place du réchauffeur-refroidisseur, veiller à ne pas trop tendre le câble d'alimentation.

3.4 Alimentation

Le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum est alimenté par une alimentation secteur.

! Avertissement

Pour éviter tout risque d'électrocution, le réchauffeur-refroidisseur ne doit être raccordé qu'à une prise de courant avec terre de protection.

! Mise en garde

S'assurer que le réchauffeur-refroidisseur et l'alimentation électrique sont compatibles.

3.4.1 Raccordement de l'alimentation électrique

L'alimentation secteur du réchauffeur-refroidisseur est située à la base de l'appareil.

Le câble d'alimentation doit être compatible avec le modèle de réchauffeur-refroidisseur, le type de prise et la tension secteur.

Description	Numéro de pièce
Câble d'entrée Version UK. Le câble doit être équipé d'un fusible BS1362 de 13 ampères.	20-000217-00
Câble d'entrée Version UE	20-000216-00
Câble d'entrée Version US	20-000218-00
Câble d'entrée Version AU	20-000219-00

Description	Numéro de pièce
Câble d'entrée Version JP	20-000220-00
Câble d'entrée Version CH	20-000222-00
Câble d'entrée Version UK (6 m)	20-000390-00
Câble d'entrée Version US (6 m)	20-000391-00
Câble d'entrée Version UE (6 m)	20-000392-00
Câble d'entrée Version AU (6 m)	20-000434-00

Tableau 6 - Câbles d'alimentation

3.4.2 Mise sous tension / hors tension

Le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum est allumé et éteint à partir de la prise murale. Lorsqu'il est allumé, le réchauffeur-refroidisseur affiche l'écran de veille non amorcé (Figure 19).

! Mise en garde

S'assurer que tous les tuyaux et câbles sont correctement et solidement fixés avant d'allumer le réchauffeur-refroidisseur.

Avant de mettre en marche le réchauffeur-refroidisseur, effectuer les contrôles de routine détaillés dans la section 10.1 en page 61.

3.4.3 Mode de veille

Le réchauffeur-refroidisseur peut être mis en mode veille lorsque le réchauffeur-refroidisseur est au repos.

1. Pour passer en mode veille, appuyer sur .
L'écran de veille s'affiche.

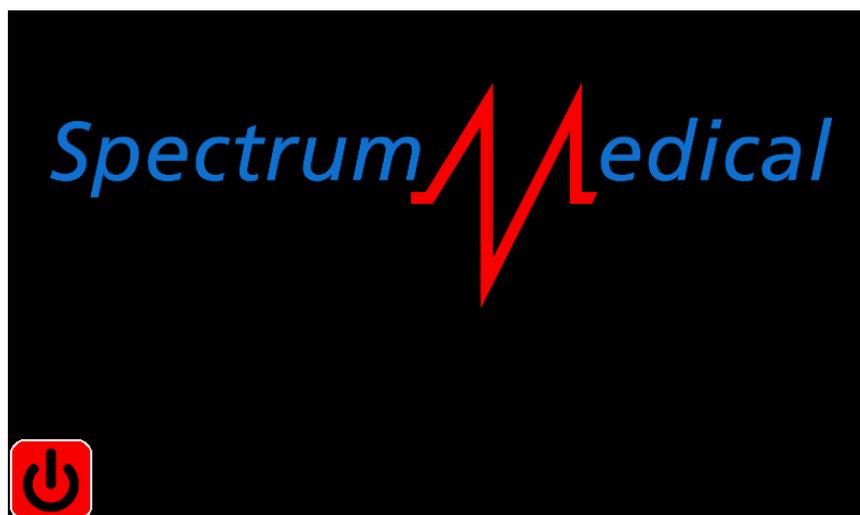


Figure 9 - Écran de veille

2. Pour «réveiller» l'unité, appuyer sur .
L'écran principal s'affiche.

3.4.4 Isolation du réchauffeur-refroidisseur

Le réchauffeur-refroidisseur est isolé par le secteur connecté à la base de l'unité



Figure 10 - Point d'égalisation du potentiel

Le point d'égalisation du potentiel du réchauffeur-refroidisseur et du refroidisseur doit être raccordé à la protection du circuit de salle d'opération (CPD).

Pour isoler le Réchauffeur-Refroidisseur de l'alimentation électrique, débrancher la fiche secteur de la prise de courant. Ne pas positionner l'appareil de manière à ce qu'il soit difficile d'accéder à la prise secteur.

3.5 Raccordement du réchauffeur-refroidisseur

Avant de pouvoir utiliser le réchauffeur-refroidisseur, le patient doit être raccordé à l'appareil.

! Avertissement

Afin d'éviter les raccords incorrects, il est recommandé d'utiliser un identificateur sur chaque tuyau.

Le type de raccord utilisé pour raccorder un échangeur de chaleur au réchauffeur-refroidisseur est déterminé par la taille de l'échangeur de chaleur et le diamètre du tuyau.

Échangeur de chaleur	Diamètre du tuyau 12,5 mm (1/2 po.)	Diamètre du tuyau 9,5 mm (3/8 po.)
Grand/Moyen		
Petit	n/a	
Cardioplégie - Grand		n/a
Cardioplégie - Petit		

Tableau 7- Connecteurs de tuyau

3.5.1 Des échangeurs de chaleur sont installés sur chaque circuit.

Les échangeurs de chaleur doivent être montés en position verticale. Les échangeurs de chaleur doivent être montés en position verticale à l'aide de supports spécifiques (voir Tableau 4). Le bras de montage utilise un support standard pour se fixer à un cadre Quantum.

! Mise en garde

Soutenir toujours l'échangeur de chaleur et le support lors du montage ou du positionnement, et lorsque le support n'est pas serré.

Veiller à ce que toutes les articulations du bras de montage soient serrées à la main ; si ce n'est pas le cas, la rigidité du bras de montage sera réduite et l'échangeur thermique et les connexions seront endommagés.



Figure 11 – Montage

 Consulter

📖 Emplacement des composants à la page 20 pour voir le positionnement des échangeurs de chaleur.

1. Fixer le bras de montage au cadre Quantum
 - 📖 Se référer au manuel d'utilisation de la console de pompe Quantum (SUM-30010054) pour plus d'informations sur le support de montage standard.
2. Pour un ajustement sûr, placez la monture autour de l'anneau de montage.

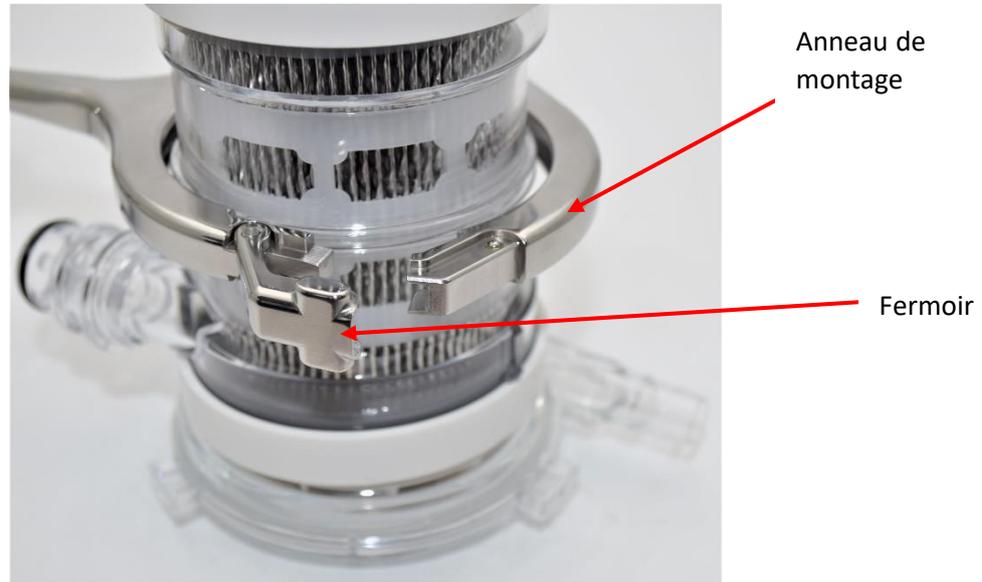


Figure 12 - Anneau de montage

3. Pour verrouiller l'échangeur de chaleur en place, fermer et fixer le fermoir.
 - 📖 Consultez le mode d'emploi fourni avec l'échangeur de chaleur pour obtenir des informations sur leur installation.

3.5.2 Installation des raccordements des patients

Les raccordements de chaque circuit (artériel et cardioplégique) doivent être effectués. Les raccordements des patients se font à l'avant de l'appareil, avec des canaux d'entrée et de sortie pour chaque circuit. Les canaux sont identifiés numériquement ; les deux ont le même mode de fonctionnement. Lors des raccordements, s'assurer que les tuyaux sont raccordés aux bons orifices ; l'enveloppe à chaque extrémité d'un tuyau comporte une flèche pour indiquer le sens d'écoulement (entrée ou sortie).

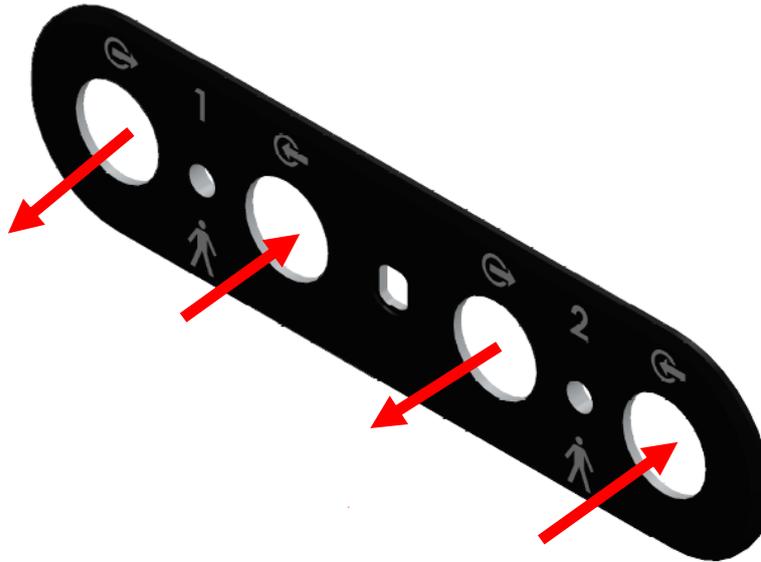


Figure 13 - Raccordements des patients

Pour connecter les circuits du patient :

1. Raccorder l'extrémité de la prise à débranchement rapide d'un tuyau à l'orifice de sortie du réchauffeur-refroidisseur. La prise s'enclenche et se verrouille en place lorsqu'elle est fermement enfoncée dans l'orifice de la prise de courant.



Figure 14 - Prise à débranchement rapide

2. Raccorder l'extrémité opposée à l'orifice d'entrée du liquide de refroidissement de l'échangeur thermique. La prise s'enclenche et se verrouille en place lorsqu'elle est fermement enfoncée dans l'orifice d'entrée.



Figure 15 – Raccordement avec prise coudée à 90 degrés

3. Compléter le circuit en raccordant un deuxième tuyau à partir de l'orifice de sortie du liquide de refroidissement de l'échangeur de chaleur jusqu'à l'orifice d'entrée du réchauffeur-refroidisseur.

Pour débrancher les prises de courant :

- Pour les prises à débranchement rapide, déverrouiller la prise en tirant le collier vers l'arrière, puis retirer le tuyau de l'orifice.
- Pour les prises d'échangeur de chaleur, déverrouiller la prise en appuyant sur le bouton supérieur puis en tirant le tuyau vers le bas.

3.6 Configuration du réchauffeur-refroidisseur

Le réchauffeur-refroidisseur peut être configuré au début de chaque session. Les options de configuration sont sélectionnées dans le menu. Le menu est affiché et masqué à l'aide de l'icône .

Les configurations suivantes sont optionnelles.

3.6.1 Réglage des noms de canaux

Les noms de chaque canal patient peuvent être définis pour un cas. Les noms des canaux ne peuvent être définis ou modifiés que lorsque le réchauffeur-refroidisseur est au repos.

Pour définir un nom de canal :

1. Dans le menu, sélectionner Configuration des canaux.

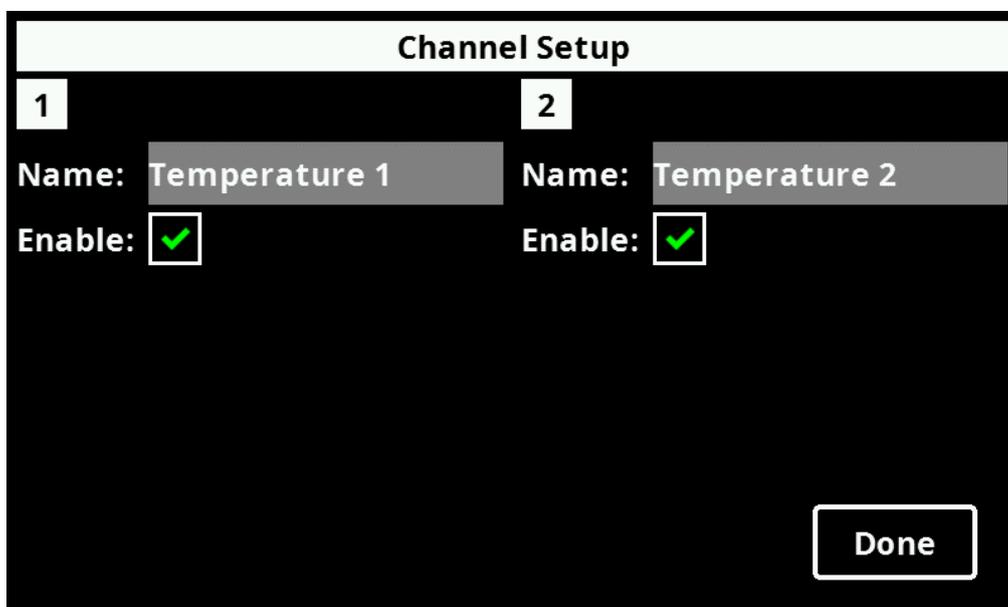


Figure 16 - Configuration des canaux

2. Toucher le champ Nom.
Un clavier s'affiche.
3. Utiliser le bouton de retour arrière pour effacer tout texte non désiré.
4. Saisir le nouveau nom du canal, puis cliquer sur ✓.
5. Si nécessaire, répéter l'étape 4 pour l'autre canal.
6. Pour appliquer les noms des canaux, cliquer sur Terminé.

3.6.2 Configuration de l'unité

La configuration de l'unité permet de régler la luminosité de l'écran, le volume, la langue. Les réglages des unités s'appliquent aux deux canaux.

1. Dans le menu, sélectionner Configuration de l'unité

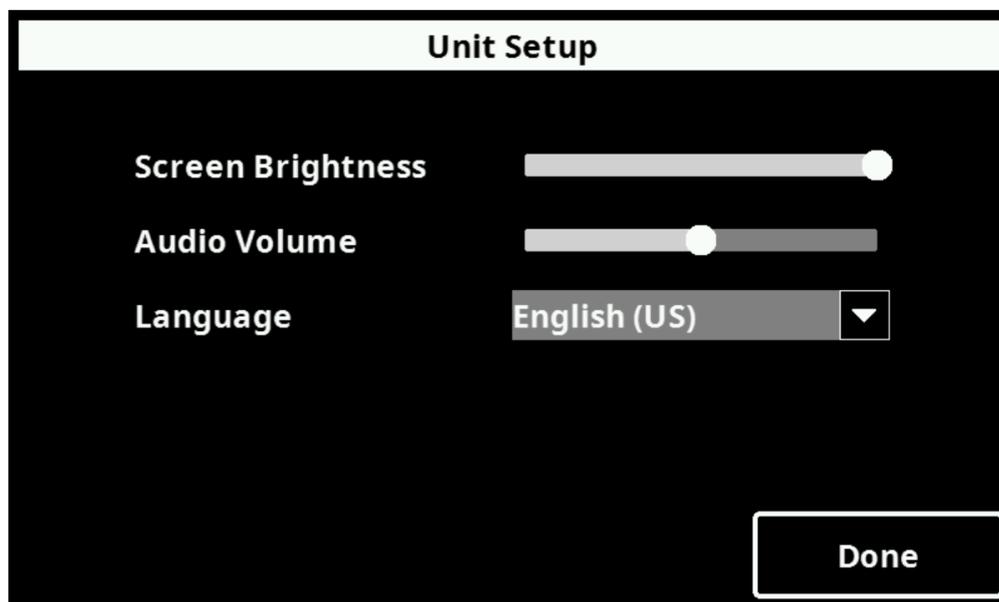


Figure 17 - Configuration de l'unité

2. Pour la luminosité et le volume de l'écran (53 dB min, 65 dB max), déplacer le curseur à la position requise.
3. Pour la langue, choisir dans la liste déroulante en sélectionnant le bouton radio adjacent à la sélection requise.
4. Cliquer sur Terminé.

4 États du système et des fluides des canaux

Les jauges de canaux affichent soit l'état actuel du fluide, soit le mode de contrôle de la température (état du système). Le réchauffeur-refroidisseur passe d'un état à l'autre en fonction des actions et des entrées de l'utilisateur.

4.1 États du système

Les états du système déterminent le mode d'utilisation et la commande du réchauffeur-refroidisseur.

4.1.1 État de veille/arrêt

Pendant cet état, toutes les pompes sont à l'arrêt et les vannes reviennent à leur position initiale.

4.1.2 État d'amorçage

L'état d'amorçage est utilisé pour remplir les tuyaux et les échangeurs de chaleur de fluide caloporteur et pour évacuer l'air du circuit de fluide. Une fois l'amorçage terminé, le système passe à l'état de ralenti d'amorçage en attendant une consigne de température.

4.1.3 État d'amorçage/veille

Pendant cet état, la fonction d'amorçage se poursuit à une intensité réduite en attendant la première consigne de température. Une fois le premier point de consigne reçu, le système passe à l'état de contrôle de la température et y reste jusqu'à l'arrêt, que les canaux dérivent ou non.

4.1.4 État de régulation de température

Le contrôle de la température est l'état utilisé pendant le fonctionnement normal du réchauffeur-refroidisseur.

Cet état permet de refroidir le corps du patient et de le maintenir à la température réglée pendant l'intervention. Après l'intervention, l'état de contrôle de la température est utilisé pour réchauffer le patient.

4.1.5 État de désamorçage

L'état de désamorçage fait partie du système de gestion des fluides et sert à évacuer le fluide de la tuyauterie vers le réservoir. Une fois la vidange terminée, l'unité du réchauffeur-refroidisseur revient à l'état Arrêt/Veille.

4.1.6 État de charge

Le réchauffeur-refroidisseur est à l'état de charge lorsqu'il est à l'arrêt et connecté à l'alimentation ou au chargeur. Pendant l'état de charge, le réchauffeur-refroidisseur recongèle le matériau à changement de phase et ajuste le niveau du réservoir.

4.1.7 Veille

Le réchauffeur-refroidisseur est en état de faible puissance. L'appareil doit être mis hors de l'état de veille avant de pouvoir être utilisé.

4.2 États des fluides des canaux

Les états des fluides sont valables lorsque le réchauffeur/refroidisseur est à l'état de marche/ ralenti et qu'il est utilisé pour la régulation de la température.

4.2.1 État de dérive

L'état de dérive est spécifique à chaque canal. Le canal 1 peut être en train de réchauffer ou de refroidir alors que le canal 2 est en dérive. Un canal dérive si l'état du système est le contrôle de la température, mais que le canal ne régule pas la température.

4.2.2 État de pause

Dans l'état de pause, la régulation de la température est temporairement arrêtée, l'appareil restant amorcé pour permettre la reprise immédiate de la régulation de la température.

L'état de pause est également spécifique à chaque canal. Un canal peut être mis en pause pendant que l'autre canal est en train de réguler la température. Si un canal est mis en pause, alors l'état du système est toujours celui du Contrôle de la température.

4.2.3 État normal

L'état normal n'est disponible que lorsque l'appareil est en état de contrôle de la température. Dans cet état, le réchauffeur-refroidisseur régule la température à un point de consigne demandé.

5 Préparation des canaux

L'état du canal détermine si un canal est activé, désactivé, en cours d'amorçage, amorcé ou désamorcé.

Le processus d'amorçage prépare le réchauffeur-refroidisseur et les canaux à l'utilisation. Pendant l'amorçage, l'air du système est expulsé et remplacé par le fluide caloporteur du réservoir. Une fois amorcé, et avant que les températures ne soient réglées, le ralenti (état de repos) purge toutes les petites bulles du système. Le processus d'amorçage agit sur les deux canaux du patient.

! Mise en garde

Les canaux du patient doivent être amorcés avant l'utilisation du réchauffeur-refroidisseur. Si vous tentez d'amorcer un canal désactivé, vous obtiendrez un délai d'attente de 5 minutes avant que le système n'abandonne et ne passe à l'état amorçage-veille.

5.1 Activation et désactivation des canaux

Les canaux peuvent être désactivés pour améliorer le fonctionnement efficace du réchauffeur-refroidisseur. La désactivation d'un canal non connecté est nécessaire pour éviter de longs temps d'amorçage sur le canal utilisé. Les changements apportés à la configuration des chaînes sont persistants.

Pour activer/désactiver un canal :

1. Cliquer sur , puis sélectionner Configuration des canaux.

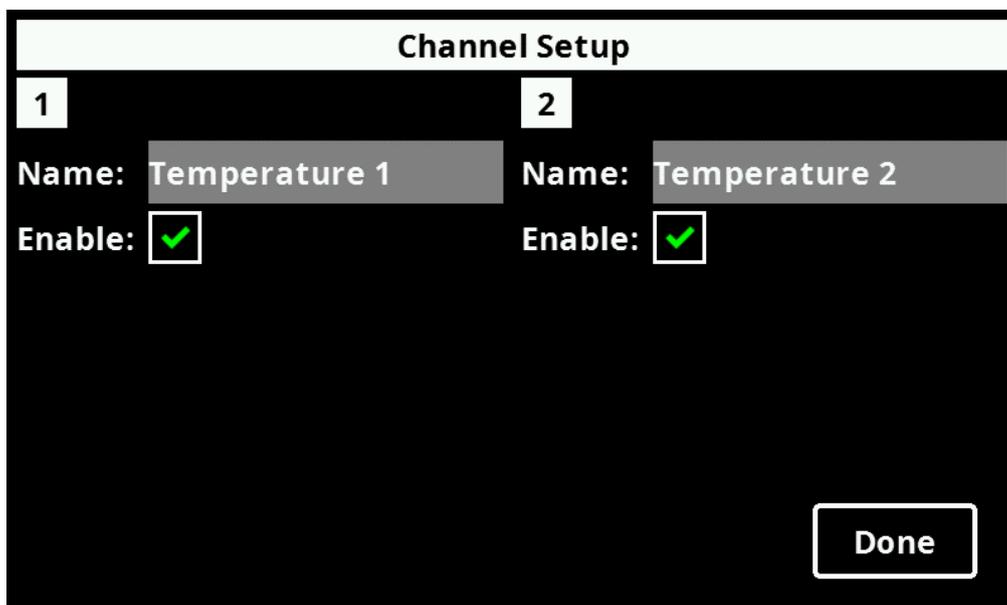


Figure 18 - Configuration des canaux.

2. Pour désactiver le canal, décocher la case Activé.
3. Pour activer un canal, cocher une case vide. Les canaux activés sont indiqués par une coche verte (✓).

4. Pour sauvegarder les changements, cliquer sur Terminé.

5.2 Canaux de désamorçage

Les canaux doivent être amorcés avant que le réchauffeur-refroidisseur ne puisse être utilisé pour réguler la température.

! Avertissement

Avant et pendant l'amorçage, le liquide d'amorçage est en dessous de la température corporelle ; le réchauffeur-refroidisseur ne doit pas être raccordé au circuit de dérivation cardiopulmonaire.

Pour amorcer les canaux :

1. Sur l'écran tactile, toucher Amorçage

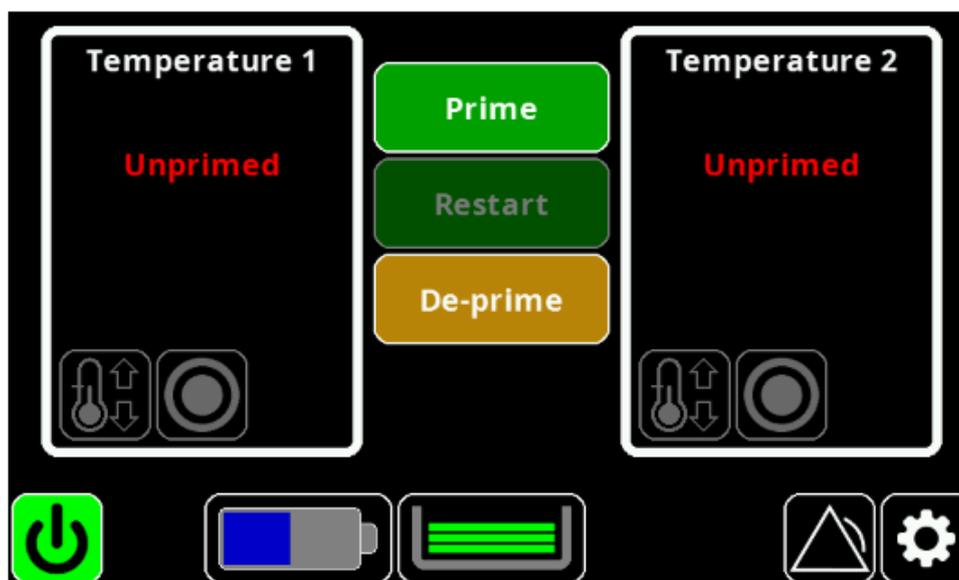


Figure 19 - Veille (désamorcé)

Pendant que le réchauffeur-refroidisseur amorce le canal, la commande affiche le message Amorçage.

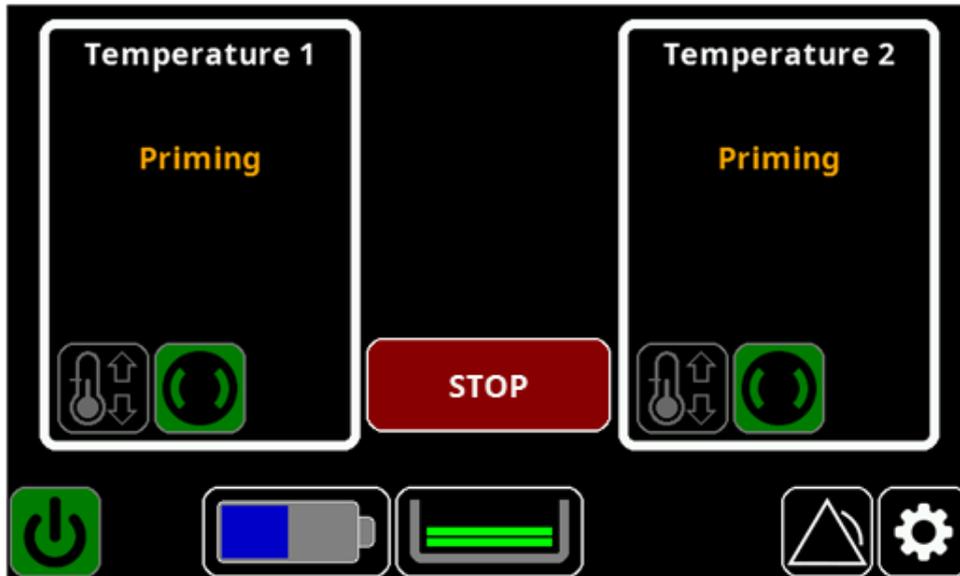


Figure 20 - Amorçage

Une fois l'amorçage terminé, l'écran Amorçage Veille s'affiche.

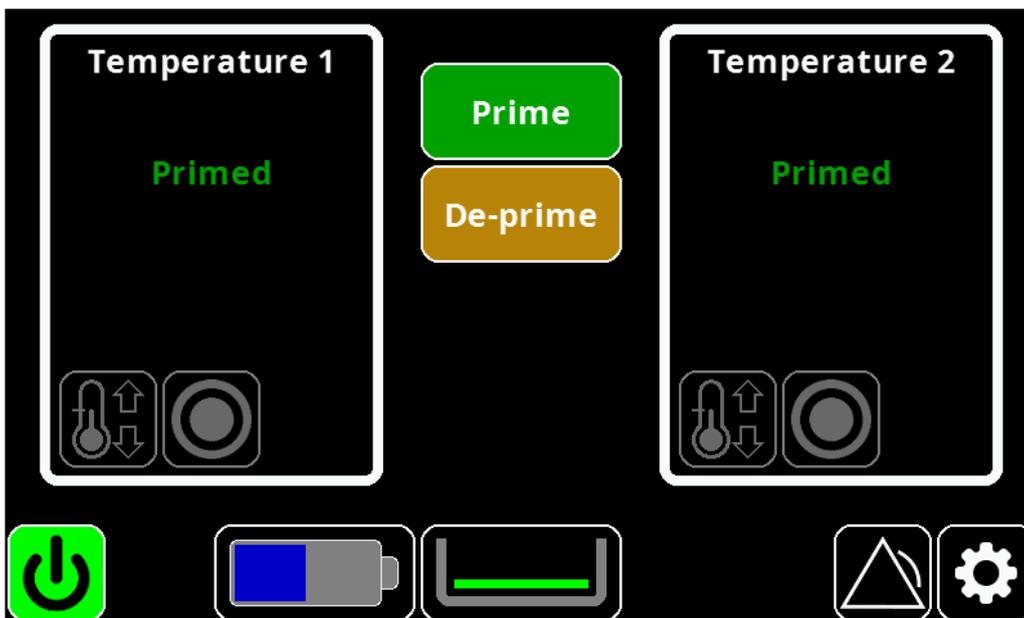


Figure 21 - Canaux amorcés – Écran en veille

Une fois amorcé, le réchauffeur-refroidisseur peut être utilisé pour réguler la température.

6 Régulation de la température

Les températures à maintenir sont réglées pour chaque canal patient. L'appareil doit être amorcé avant qu'une température puisse être réglée.

! Avertissement

Suivre les recommandations de la clinique sur le taux de réchauffement/refroidissement sûr.

! Mise en garde

Afin de minimiser le risque d'endommagement du sang d'un patient, l'appareil de réchauffement/refroidissement dispose d'une plage de réchauffement/refroidissement de 2 °C (35,6 °F) à 41 °C (105,8 °F).

Pour minimiser le risque de surchauffe ou de sur-refroidissement du patient, le clinicien **doit** surveiller la température du sang du patient de manière indépendante.

6.1 Régulation de la température de démarrage

L'appareil **doit être complètement chargé** avant de commencer la régulation de la température.

1. Pour le canal souhaité, utiliser les touches   pour régler la température par paliers de 0,1°C.

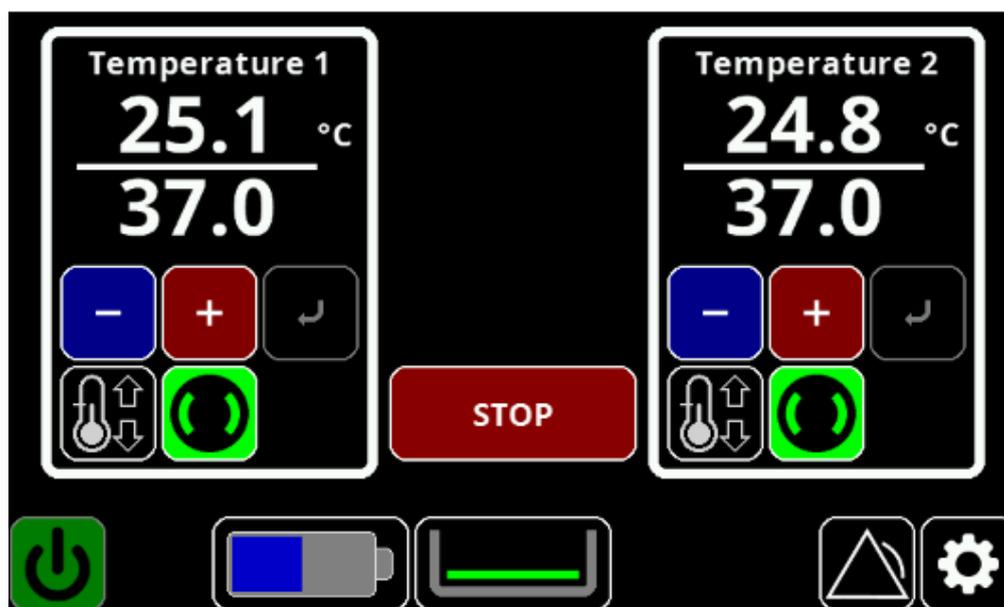


Figure 22 – Commandes du canal

La commande de canal (nommée Température 1 et Température 2 sur la Figure 22) se divise pour afficher la température actuelle en haut et la température requise/sélectionnée en bas.. La valeur de la température demandée clignotera.

2. Confirmer la température demandée en appuyant sur le bouton Entrée ().

Au fur et à mesure que le chauffage ou le refroidissement à la température de consigne a lieu, la commande du canal :

- Afficher le bouton de régulation de la température en vert, avec la flèche d'augmentation de la température activée.
- Désactiver le bouton vert de circulation.

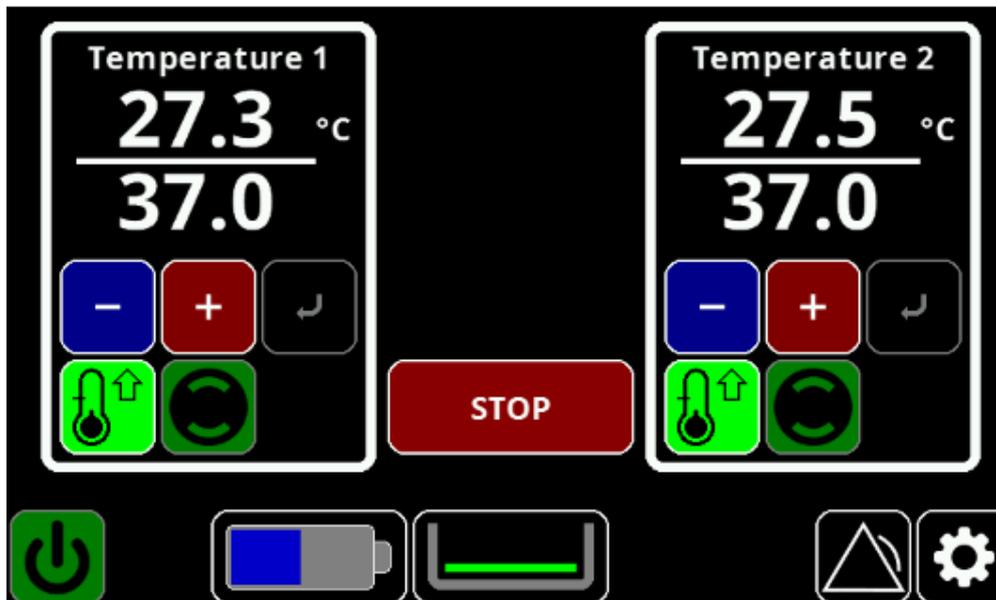


Figure 23 – Commandes du canal - Chauffage

! Avertissement

L'appareil affiche un message d'avertissement lorsqu'il reste 10 minutes de charge de refroidissement, selon l'utilisation actuelle. Il convient de prévoir les dispositions nécessaires pour changer d'appareil si un refroidissement supplémentaire est nécessaire.

6.2 Interruption de la circulation des fluides caloporteurs

Lorsque la régulation de la température est arrêtée, le flux de fluide caloporteur peut être temporairement interrompu pour la régulation de la température du canal sélectionné.

Pour interrompre le flux de HTF :

1. Appuyer sur la touche Circulation ()

Pour reprendre le débit HTF :

1. Appuyer sur la touche Circulation ()
2. Pour confirmer la reprise, appuyer sur Retour ()

6.3 Annulation de la régulation de la température

1. Pour le canal requis, appuyer sur la touche de régulation de la température () de l'écran tactile.

6.4 Sortie du mode de régulation de la température

1. Appuyer sur .
Une fois que le mode de régulation de la température est abandonné, le réchauffeur-refroidisseur reste en mode de dérive, à moins qu'il ne soit désamorcé. A partir du mode de dérive, la régulation de la température peut être réactivée en appuyant sur la touche de régulation de la température ().

6.5 Redémarrage de la régulation de la température

Lorsque le réchauffeur-refroidisseur est sorti de la température à l'aide de la touche ARRÊT () , si les canaux activés sont amorcés et que l'appareil est au repos la régulation de la température peut être reprise à l'aide de la touche Redémarrage (). En sélectionnant Redémarrer, les jauges des canaux s'affichent.



Figure 24 - Contrôle des canaux - Mode dérive

 Se référer au chapitre 6.1 Régulation de la température de démarrage en page 49 pour plus de détails sur la régulation de la température.

6.6 Changement d'unités de réchauffement et de refroidissement

En fonctionnement normal, si le réchauffeur-refroidisseur n'a pas une charge suffisante pour réguler la température demandée pendant la durée des procédures cliniques, il doit être changé pour une unité complètement chargée.

L'unité de remplacement doit être amorcée et préchauffée ou refroidie à la température requise de l'unité d'origine avant d'être raccordée au circuit du patient.

-  Suivre les instructions de ce manuel pour charger (page 31), amorcer (page 47), réchauffer/refroidir (page 49) et raccorder le réchauffeur-refroidisseur (page 37).

7 Canaux de désamorçage

Le réchauffeur-refroidisseur est désamorcé pour vider les tuyaux du circuit.

Pour désamorcer :

1. Sortie du mode de régulation de température.
2. Sur l'écran tactile, toucher Désamorçage

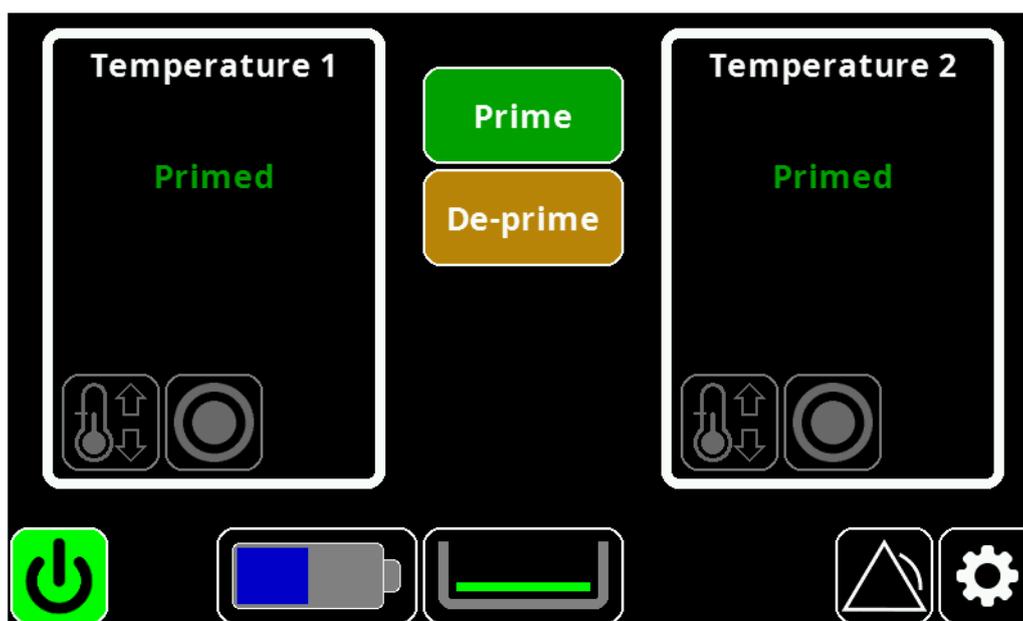


Figure 25 - Écran de veille

Lors du désamorçage, l'écran apparaît comme sur la Figure 26.

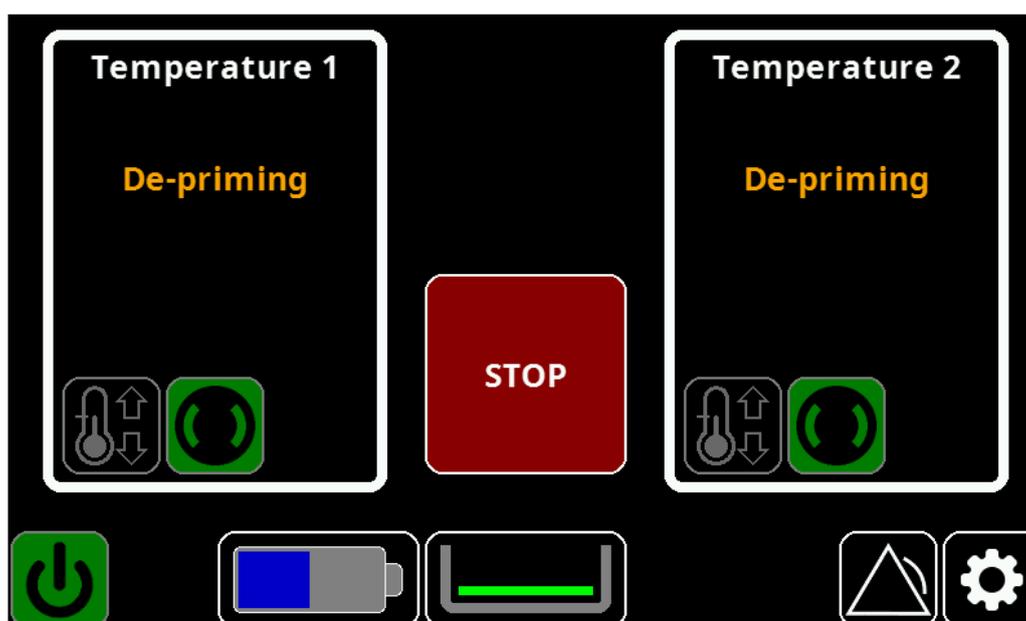


Figure 26 - Désamorçage

Une fois que le désamorçage est réalisé, l'état du canal est affiché comme désamorcé.

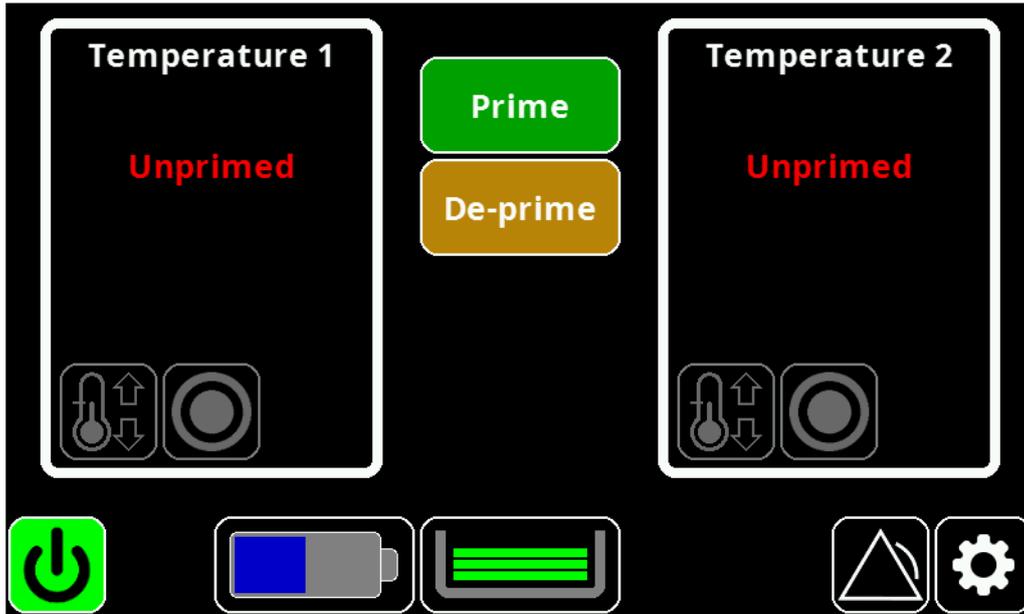


Figure 27 - Désamorçage

8 Gestion des alarmes et des pannes

L'unité du réchauffeur-refroidisseur n'est soumise à l'alarme que dans les situations qui l'empêchent de fonctionner. Ces situations pourraient être les suivantes :

- Trop peu ou trop de liquide (problèmes de gestion des fluides)
- Incapable de réchauffer ou de refroidir (défaillance du contrôle thermique).

Si ces situations se produisent, reportez-vous à la section 13 Dépannage en page 67. Si le problème persiste, contacter Spectrum Medical (voir page 68)

Tous les autres défauts sont signalés comme des alertes non critiques ou techniques. Ces problèmes sont enregistrés par le système et seront résolus lors du prochain entretien. Si ces défaillances entraînent des problèmes permanents, contacter Spectrum Medical pour obtenir de l'aide (voir page 68).

8.1 Alarmes

Le réchauffeur-refroidisseur intègre des alarmes visuelles et sonores pour chaque paramètre. Toutes les conditions d'alarme sont indiquées visuellement et de manière audible.

Les alarmes sont signalées par une alarme sonore et une icône d'alarme rouge clignotante, , sur l'écran tactile. En fonctionnement normal, l'alarme s'affiche comme  :

Le système d'alarme sonore comprend une fonction d'auto-test qui vérifie en permanence le bon fonctionnement du système. La vérification du fonctionnement du système d'alarme par l'utilisateur n'est pas nécessaire.

Des niveaux de pression sonore du signal d'alarme sonore inférieurs aux niveaux ambiants peuvent empêcher l'OPÉRATEUR de reconnaître les CONDITIONS D'ALARME.

Le niveau de pression acoustique (SPL) de l'alarme sonore est de 65dB(A) au réglage maximum, 53dB(A) au réglage minimum. Les alarmes sont mises en sourdine en appuyant sur le symbole d'alarme. Le fait que les alarmes soient en sourdine est indiqué par . Si une alarme est générée alors que les alarmes sont coupées, le symbole clignote en rouge ().

Toutes les situations d'alarme sont classées comme hautement prioritaires. Ceci ne peut pas être modifié par l'opérateur.

Code d'alarme	Description	Délai de génération d'alarme
14273	Port d'alimentation du canal patient inférieur à 1 °C	<2 secondes
14274	Port d'alimentation du canal patient supérieur à 42 °C	<2 secondes
14275	Le port d'alimentation du canal patient se trouve à plus de 5 °C de la cible et ne progresse pas vers la cible après 30 secondes.	<2 secondes

Tableau 8 - Codes d'erreurs

8.2 Défauts

L'existence d'un défaut est indiquée par une icône de défaut (⚠) sur l'écran tactile. La position de l'icône de défaut (sur un canal patient, niveau de charge ou niveau du réservoir) indique la source du défaut ; un défaut général est indiqué par une icône de défaut en bas à droite de l'écran tactile. Appuyer sur ⚠ pour afficher le code et le message d'erreur.

8.3 Erreurs critiques

Toute erreur critique est affichée sur l'écran du réchauffeur-refroidisseur avec le code d'erreur 406. Les erreurs critiques ne donnent pas lieu à une alarme.



Figure 28 – Écran d'erreur critique

Si une erreur critique est signalée, l'appareil DOIT être remplacé et l'erreur signalée (voir page 68).

9 Raccordement du poste de travail

Le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum peut être connecté à un poste de travail Quantum (QWS) et contrôlé à distance.

9.1 Raccordement du poste de travail

Le réchauffeur-refroidisseur est raccordé à un poste de travail à l'aide d'un câble standard SAP de type 1 de longueur appropriée. Le câble se raccorde au port SAP situé à l'avant de l'appareil (voir Figure 2) vers tout port approprié sur le poste de travail.

9.2 Panneau du réchauffeur-refroidisseur QWS

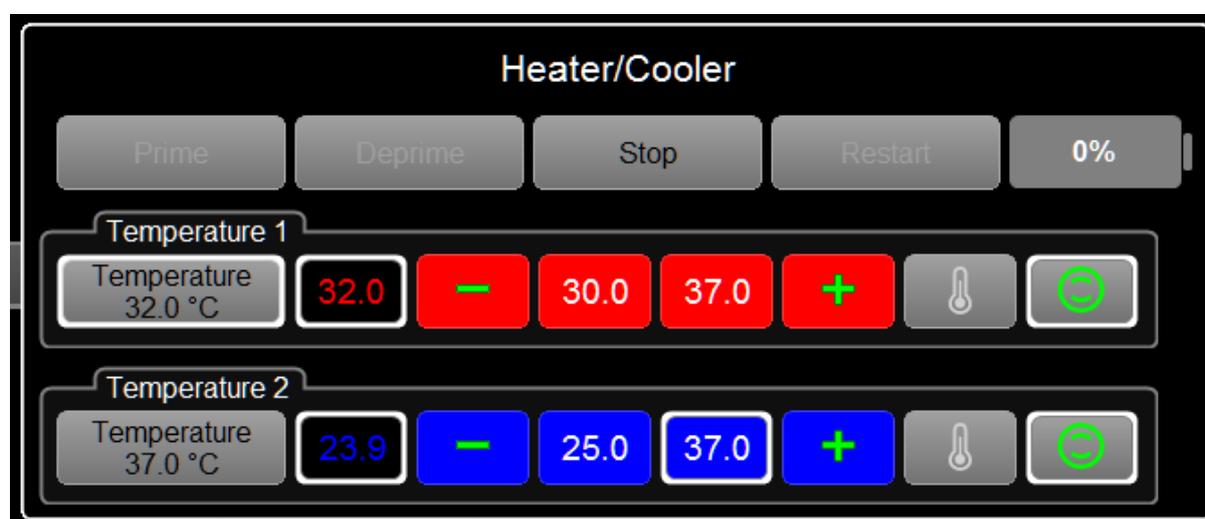
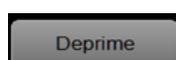
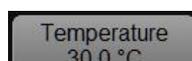


Figure 29 - Interface utilisateur du poste de travail Quantum

	Toucher pour amorcer le système. Disponible uniquement lorsque l'appareil est au repos.
	Toucher pour désamorcer le système. Disponible uniquement lorsque l'appareil est au repos.
	Toucher pour arrêter les pompes.
	Renvoie les canaux du patient dans l'état sélectionné avant l'utilisation de la fonction Arrêt.
	Indique le niveau de charge dans le matériau à changement de phase. Une icône de charge (⚡) s'affiche lors de la charge. L'affichage est rouge lorsque la charge est inférieure à 25 %. L'icône n'est PAS affichée lorsque la charge tombe à 10 %.
	Touche de température nommée. Affiche la température actuelle demandée.



Valeur de la température. Affiche la température actuelle signalée.



Diminue / augmente la température demandée. Les changements incrémentiels sont de 0,1°C. Les couleurs sont configurables.



Températures pré-réglées. Les couleurs sont configurables.



Régulation de la température. L'icône est verte lors de la régulation de la température.



État de dérive. L'icône est verte en état de dérive.

Sélection de l'état de veille. L'icône est en surbrillance à l'état de veille.



Réglages.

9.3 Création de pré-réglages QWS

Les pré-réglages peuvent être utilisés pour régler rapidement une température. Les privilèges d'accès au mode administrateur sont nécessaires pour créer des pré-réglages.

1. Sélectionner l'icône Paramètres ().
Le panneau des réglages du réchauffeur / refroidisseur s'affiche.

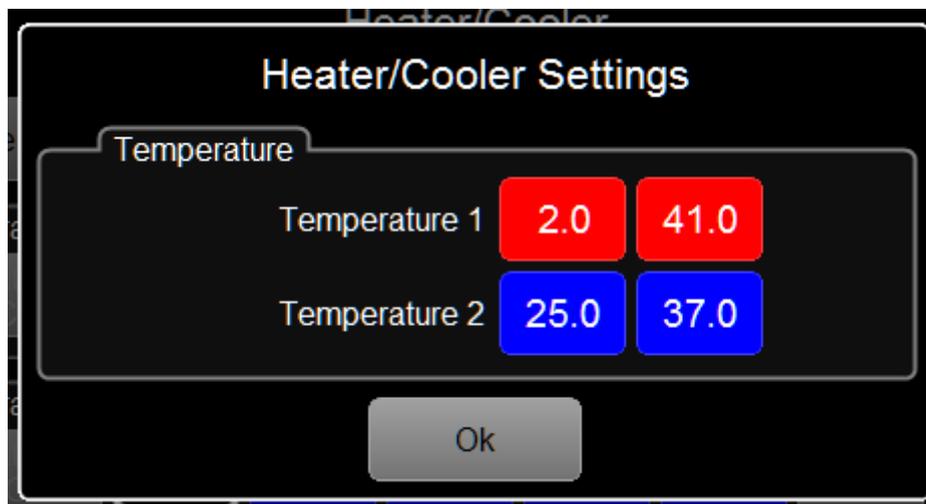


Figure 30 - Réglages du réchauffeur / refroidisseur

2. Saisir deux pré-réglages de température pour chaque canal, dans la plage de 2 à 41 °C.
3. Pour enregistrer les pré-réglages, sélectionner OK.

9.4 Amorçage et désamorçage

Ce réchauffeur-refroidisseur peut être amorcé et désamorcé depuis le poste de travail.

Pour l'amorçage :

1. Sélectionner le bouton d'amorçage ().

Pendant l'amorçage des canaux, la légende du bouton indique « Amorçage » () et clignote.

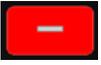
Lorsque le processus d'amorçage est terminé, les touches de régulation de la température sont activées.

Pour désamorcer :

1. Sélectionner le bouton « Désamorçage » ().

Pendant l'amorçage des chaînes, la légende du bouton affiche « Désamorçage » () et clignote. Les canaux de température du patient sont désactivés pendant et après le désamorçage.

9.5 Régulation de la température

Les températures pour chaque canal peuvent être réglées à l'aide des boutons pré-réglés, en entrant une valeur dans le bouton Température nommée () ou en utilisant les boutons  .

Utilisation d'un pré-réglage :

1. Sélectionner le réglage souhaité.

Le mode de régulation de la température démarrera.

En mode de régulation de la température, l'icône de régulation de la température est surlignée

et verte ().

Utilisation des boutons de température nommée ou +/- :

1. Cliquer sur le bouton Température Nommée pour entrer une température demandée à l'aide

du clavier, ou utiliser les boutons   pour ajuster la température actuelle.

Lorsque la régulation de la température commence, l'icône de régulation de la température

est mise en évidence et devient verte (); la température demandée est affichée sur le bouton de la température nommée; la température actuelle est affichée dans le champ de la valeur de la température. Lorsque la température demandée est la même que celle d'un pré-réglage, le bouton de pré-réglage est mis en évidence.

9.6 Réglage des états de dérive et de repos

Chaque canal peut être mis en état de dérive (voir page 45) en sélectionnant le bouton de dérive () lorsque l'appareil régule la température.

En état de dérive, le bouton de dérive/ ralenti est surligné en vert () ; le bouton de régulation de la température est grisé () ; la température actuelle signalée est affichée sur le bouton de valeur de température ; lorsque la température demandée est la même que celle d'un pré-réglage, le bouton de pré-réglage est surligné.

La sélection du bouton « veille » lorsqu'un canal est à l'état de dérive met le canal à l'état de veille, indiqué par le changement du bouton en .

9.7 Interruption de l'écoulement du fluide caloporteur

Lorsque la régulation de la température est arrêtée, le flux de fluide caloporteur peut être temporairement interrompu pour la régulation de la température du canal sélectionné.

Pour interrompre le flux de HTF :

1. Appuyer sur la touche Dérive ()

Pour reprendre le flux de HTF

1. Appuyer sur la touche Dérive ()

9.8 Annulation de la régulation de la température

1. Pour le canal requis, appuyer sur la touche de régulation de la température () de l'écran tactile.

10 Entretien du réchauffeur-refroidisseur

Cette section décrit en détail les exigences d'entretien du Réchauffeur-Refroidisseur Quantum.

! Avertissement

Il convient de toujours respecter les instructions de nettoyage, d'inspection et d'entretien de cette section.

10.1 Maintenance

Le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum est livré avec un contrat de service obligatoire. Ceci couvre les dommages et la garantie du produit. Il n'existe aucune pièce réparable par l'utilisateur dans l'équipement ; tout l'entretien et la maintenance doivent être effectués par le personnel de Spectrum Medical.

! Avertissement

Les contrôles de maintenance doivent être effectués tous les 12 mois.
Le démontage non autorisé des produits Spectrum Medical et le montage de pièces de rechange non approuvées annulent la garantie.
Aucune modification de l'équipement n'est autorisée.

10.2 Inspections de routine

Le réchauffeur-refroidisseur doit être inspecté et vérifié avant chaque utilisation.

- Vérifier l'absence de dommages physiques.
- Vérifier que tous les câbles et connexions sont exempts d'éraflures, d'abrasions ou d'autres dommages.
- Vérifier que les prises de courant ne sont pas obstruées.
- Veiller à ce que l'alimentation électrique de l'équipement soit suffisante.
- Vérifier la mise sous tension de l'équipement et démarrer avec l'écran de fonctionnement du système.
- Vérifier que les tuyaux sont correctement raccordés et fixés.

! Avertissement

Si l'appareil échoue à une inspection de routine, il **ne doit pas** être utilisé.

10.3 Nettoyage

Après utilisation, nettoyer toutes les surfaces avec un chiffon imbibé d'alcool isopropylique ou d'une solution d'eau et de savon doux uniquement. Éviter les solutions contenant de l'acétone ou des produits abrasifs.

Pour éviter les problèmes de compatibilité avec le fluide caloporteur, les tuyaux et les raccords doivent être nettoyés et désinfectés avec un désinfectant à base d'éthanol ou de glutaraldéhyde.

Nettoyer soigneusement les raccords de tuyau, en vérifiant qu'il n'y a pas d'accumulation de résidus ou de moisissure. Les résidus ou les moisissures doivent être complètement éliminés, si ceci n'est pas possible, les tuyaux DOIVENT être remplacés.

Après le nettoyage, l'équipement doit être soigneusement inspecté pour vérifier qu'il n'est pas endommagé et pour s'assurer qu'il est bien propre. Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage.

10.4 Changer les échangeurs de chaleur

Les échangeurs de chaleur, qui sont connectés au circuit patient, sont à usage unique et doivent être remplacés avant chaque utilisation.

 Se référer à la page 38 et aux instructions d'utilisation fournies avec l'échangeur de chaleur.

10.5 Gestion des niveaux de liquide

Les niveaux de liquide sont gérés lorsque le réchauffeur-refroidisseur est connecté à la station de charge. L'unité de charge sert de réservoir pour le réchauffeur-refroidisseur dans lequel le Réchauffeur-Refroidisseur peut aspirer ou expulser le fluide caloporteur selon les besoins.

 Consulter le guide de l'utilisateur fourni avec le chargeur pour plus d'informations sur l'entretien du réservoir.

10.6 Drainage du réservoir

Le réservoir interne n'a pas besoin d'être vidangé en fonctionnement normal.

! Avertissement

Le réservoir ne doit être vidangé que par du personnel qualifié du service médical Spectrum.

10.7 Nettoyage des déversements de HTF

Tout fluide caloporteur renversé doit être nettoyé à fond. Bien que le HTF ne soit pas nocif, il est recommandé de porter des gants appropriés pour nettoyer le liquide renversé.

Se désinfecter et se laver soigneusement les mains après être entré en contact avec le HTF.

! Mise en garde

S'assurer que le produit est un déversement et qu'il ne s'agit pas d'une fuite de l'appareil. Ne pas utiliser d'unités qui fuient.

 Consulter la fiche technique fournie avec le HTF pour plus de détails sur la santé et la sécurité.

11 Mise à niveau du logiciel

Le logiciel de contrôle du Réchauffeur-Refroidisseur Quantum est mis à jour au moyen d'un poste de travail Quantum (QWS) ou en connectant un ordinateur portable.

11.1 Mise à jour au moyen d'une station de travail Quantum

Les mises à niveau logicielles sont fournies par Spectrum Medical à l'aide d'une carte Secure Digital (SD). Tous les équipements connectés sont mis à niveau à partir du poste de travail Quantum

Pour mettre à jour le logiciel :

1. Raccorder le QWS au port SAP du réchauffeur-refroidisseur à l'aide d'un câble SAP de type 1.

! Avertissement

Le port SAP est réservé à la mise à jour des logiciels directement à partir d'un poste de travail Quantum. NE PAS raccorder d'autre appareil au port SAP.

2. S'assurer que le poste de travail est branché au secteur.
3. Éteindre le poste de travail.
4. Retirer la carte mémoire SD, si elle est en place.
5. Insérer la carte SD Spectrum Medical Upgrade SD dans l'emplacement SD.
6. Allumer le poste de travail.

L'unité commencera automatiquement le processus de mise à niveau.

7. Suivre les instructions à l'écran.
8. Retirer la carte SD de mise à niveau de Spectrum Medical
9. Cliquer sur Terminer

Lorsque la mise à niveau est terminée, le poste de travail redémarre automatiquement et met à jour tous les accessoires. Au cours de ce processus, le bouton Paramètres du système et tout accessoire affecté deviennent de couleur magenta et clignotent. Cliquer sur n'importe quel objet de l'écran magenta pour voir la progression de la mise à jour.

Réchauffeur-Refroidisseur Quantum Manuel de l'utilisateur

Hb	Hct	Blood Flow 1	Blood Flow 2	Bubble Detect 1	Pressure 1	Reservoir Level
12.6	37.9					
SaO ₂				Bubble Detect 2	Pressure 2	
39						
Patient Diagnostics						
Quantum Workstation - SC						
Application 1.3.1.10						
FPGAImage 1.1.0.11						
Quantum Workstation - SO ₂						
Application 1.1.0.76						
FPGAImage 1.0.0.7						
Quantum Console Module						
Application 1.9.0.9 1.8.0.12						
PeripheralApp 1.8.0.10 1.7.0.4						
Quantum Power Supply						
Application 1.7.0.101						
Roller Pump ₄						
Application 1.11.0.48 1.10.0.36						
PeripheralApp 1.11.0.18 1.10.0.21						
Roller Pump ₃						
Application 1.11.0.48 1.10.0.36						
PeripheralApp 1.11.0.18 1.10.0.21						
Quantum Power Supply - Medtronic ₁₃						
Application 1.2.0.23						
Quantum Power Supply - Sorin ₁₄						
Application 1.4.0.9						
Centrifugal Pump ₀						
Application 1.0.0.47						
Accessories						
Diagnostics Start Pump Manager VIPER System Settings						

Figure 31 - Mise à jour du système

Si, pour une raison quelconque, la mise à jour échoue, essayez à nouveau d'effectuer le processus ; cela peut nécessiter la déconnexion puis la reconnexion du secteur.

12 Transport, stockage et élimination

L'équipement Spectrum Medical doit être transporté et entreposé dans son emballage d'origine.

12.1 Élimination en fin de vie

Le Réchauffeur-Refroidisseur Quantum doivent être retournés à Spectrum Medical pour élimination.

Spectrum Medical Limited est le fabricant et reprendra les équipements électroniques usagés qu'elle a vendus lorsqu'ils auront atteint leur « fin de vie ».

Déclaration de politique sur les déchets d'équipements électriques et électroniques

Le Règlement sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE), Directive européenne 2012/19/EU, est devenu opérationnel en vertu de la loi britannique en janvier 2014. Ce règlement stipule que lors de l'élimination des équipements électriques et électroniques à la fin de leur durée de vie utile, ils doivent être recyclés et/ou éliminés conformément à la directive. Le fabricant ou l'importateur (le producteur) des marchandises est responsable de leur élimination/recyclage de la manière correcte.

12.2 Élimination du fluide caloporteur

Le fluide caloporteur sera éliminé par le personnel qualifié du service médical Spectrum d'une manière appropriée et en conformité avec les lois environnementales locales.

12.3 Élimination des échangeurs de chaleur

Tout article à usage unique doit être éliminé conformément aux lois et règlements environnementaux locaux applicables. Respecter toujours les règlements de l'hôpital lorsque vous vous débarrassez de ces articles.

13 Dépannage

Cette section fournit des informations pour vous aider dans le cas peu probable où vous rencontreriez des problèmes lors de l'utilisation de votre équipement Spectrum Medical.

13.1 Le réchauffeur-refroidisseur ne s'amorce pas

Si l'appareil ne s'amorce pas, vérifier que les tuyaux sont correctement fixés et que le canal est activé.

 Se référer au chapitre 5 Préparation des canaux en page 46.

Si les problèmes persistent, contacter Spectrum Medical (voir page 68)

13.2 Incapacité à réchauffer

Si l'appareil de réchauffeur-refroidisseur ne peut pas chauffer:

- Redémarrer l'appareil.
- Vérifier que les canaux sont activés.
- Remplacer l'appareil.

Si les problèmes persistent, contacter Spectrum Medical (voir page 68)

13.3 Incapacité à refroidir

Si le réchauffeur-refroidisseur ne peut pas refroidir un patient, remplacer l'unité existante par l'unité de secours entièrement chargée. Contacter Spectrum Medical (voir page 68) pour signaler la panne.

13.4 Fuites de fluide caloporteur

Si le réchauffeur-refroidisseur fuit ou si vous soupçonnez qu'il comporte une fuite de fluide caloporteur, vous devez arrêter l'appareil et contacter le service médical Spectrum.

Si les problèmes persistent, contacter Spectrum Medical (voir page 68)

13.5 Réservoir trop plein

Si le réservoir est trop plein, comme indiqué sur l'affichage de 4 barres au niveau du réservoir, le réchauffeur-refroidisseur ne peut pas être utilisé dans un environnement clinique.

1. Retirer le réchauffeur-refroidisseur de l'environnement clinique.
2. Raccorder le réchauffeur-refroidisseur au chargeur.
3. Démarrer le cycle de charge, ce qui drainera le fluide caloporteur excédentaire du réservoir.

14 Coordonnées du fabricant

14.1 Royaume-Uni

Téléphone R.-Uni +44 (0) 1242 650120
Fax R.-Uni +44 (0) 8452 808127
E-mail enquiries@spectrummedical.com
Web www.spectrummedical.com
Adresse postale Spectrum Medical Limited
Harrier 4, Meteor Business Park,
Cheltenham Road East,
Gloucester, GL2 9QL
Royaume-Uni

14.2 USA

Téléphone 800 265 2331
Fax 803 802 1455
E-mail ussales@spectrummedical.com
Web www.spectrummedical.com
Adresse postale Spectrum Medical Inc.
481 Munn Road, Suite 180,
Fort Mill
SC, 29715

15 Garantie

Spectrum Medical, Inc. offre une garantie matérielle d'un an commençant au moment de l'installation du matériel.

Si le matériel tombe en panne pendant la période de garantie en raison de défauts de matériaux ou de fabrication au moment de l'installation, Spectrum devra, à sa discrétion : 1) effectuer tous les ajustements, réparations et remplacements nécessaires, sous réserve des modalités de tout accord pertinent et 2) remplacer toutes les pièces qui ont été installées en vertu de tout accord pertinent et qui étaient défectueuses au moment de l'installation.

Spectrum fournira toutes les pièces nécessaires à la réparation de l'équipement sans frais pour le client. Toutes les pièces de rechange seront installées sur une base d'échange. Par conséquent, les pièces remplacées deviendront la propriété de Spectrum lorsqu'elles seront retirées de cet équipement.

Cette garantie n'inclut pas la réparation de tout défaut résultant de :

- i. dommages intentionnels de l'équipement ;
- ii. défaut par le Client de mettre en œuvre les recommandations relatives aux défaillances ou les solutions aux défaillances précédemment recommandées par Spectrum ;
- iii. tout ajustement, modification ou modification de réparation de l'équipement par toute personne autre que le personnel autorisé par Spectrum ou le personnel autorisé par Spectrum à l'aide des outils et des pièces de rechange Spectrum Service ;
- iv. l'utilisation de l'équipement séparément ou ensemble à une fin pour laquelle il n'a pas été conçu et
- v. toute modification matérielle ou logicielle apportée aux dispositifs connectés à l'équipement qui n'ont pas été approuvés par Spectrum.

La garantie matérielle de Spectrum Medical est conditionnelle au respect par l'utilisateur du « mode d'emploi » détaillé dans les notices d'utilisation du produit et exclut spécifiquement la défaillance du moniteur ou de ses accessoires due à une mauvaise utilisation ou à un dommage du client.