ThermaSolutions

Système ThermoChem™ HT-2000
Manuel d'utilisation

ATTENTION : Selon la loi fédérale (USA), la vente de cet appareil doit être effectuée par ou sur demande d'un médecin agréé.

Les informations dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Le Système ThermoChem HT-2000, son matériel et son logiciel, et ce Manuel Utilisateur, contiennent des informations exclusives de ThermaSolutions La réception ou la possession du Système ThermoChem HT-2000 ou de ce manuel ne confère aucun droit de reproduire ou divulguer son contenu, ou de fabriquer, d'utiliser ou de vendre quoi que ce soit qui pourrait y être décrit, en totalité ou en partie, sans l'autorisation écrite expresse de ThermaSolutions

Le Système ThermoChem HT-2000 est protégé par des brevets déposés aux Etats-Unis et sur le plan international.

ThermoChem est une marque déposée de ThermaSolutions

Sommaire

Symboles de mise en garde générale iv

Symboles de mise en garde générale (suite) v

Symboles de mise en garde générale (suite) vi

Mises en garde, Précautions et Notes 1

Mises en garde 1

Indications d'utilisation 3

Aperçu du système ThermoChem HT-2000 3

Préparation de l'Unité ThermoChem , Système HT-2000 7

Kit de Procédure CHIP et Installation 8

Raccordement du Kit de Procédure CHIP à l'Unité ThermoChem 9

Raccorder la sonde de température de l'échangeur thermique, le moniteur de pression et les tuyaux d'eau 11

Amorçage du consommable 14

Déplacer l'Unité ThermoChem préparée 15

Préparation du patient et raccordement du consommable au Patient 16

Lancement du traitement du patient 17

Surveillance du traitement du patient 18

Arrêt du traitement patient 19

Retrait du Consommable 20

Vidange du Réservoir 21

Nettoyage extérieur 21

Réglages 22

Régler l'heure 22

Régler la date 22

Régler la langue (si nécessaire) 23

Étalonnage des touches 23

Maintenance de routine, préventive et Réparation 24

Effectuées par ThermaSolutions 24

Effectuées par l'utilisateur 24

Nettoyage et désinfection 24

Dépannage courant 25

Caractéristiques techniques du système 30

Annexe A: Entrée de données et exportation du journal patient 31

Liste des Illustrations

Figure 1: Affichage du moniteur à écran tactile 4

Figure 2: Vues arrière et avant de l'Unité ThermoChem..... 5

Figure 3: Kit usage unique pour Procédure de Chimiothérapie Hyperthermique IntraPéritonéale (CHIP)……8

Figure 4: Consommable raccordé à l'Unité ThermoChem 10

Figure 5: Raccordements des sondes de température 11

Figure 6: Raccordement capteur de pression……12

Figure 7: Raccordements tuyaux d'eau……13

Figure 8: Moniteur Ecran Tactile……14

Figure 9: Boutons mise en route du bain-marie ……15

Figure 10: Ecran étiquettes sondes de température……16

Figure 11: Ecran réglages……22

Figure 12: Ecran arrêt USB……32

Figure 13: Téléchargement données patients……32

Figure 14: Ecran informations patient……34

Figure 15: Ecran informations traitement……35

Symboles de mise en garde générale

Attention, consulter le mode d'emploi

Méthode de stérilisation, oxyde d'éthylène

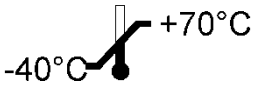
Partie appliquée de type B respectant les exigences spécifiques de la norme CEI60601-1 pour garantir la protection contre les chocs électriques, en particulier en ce qui concerne le courant de fuite autorisé. Ne convient pas pour l'application cardiaque directe.

Ne pas réutiliser

Date de fabrication (AAAA/MM)

Numéro de série

Courant alternatif



Plage de températures d'entreposage

Protection à la Terre (masse).

Marquage CE

Symboles de mise en garde générale (suite)

Ne pas pousser

Non fabriqué en latex de caoutchouc naturel

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Fabriqué par

Mise en garde : Selon la loi fédérale (USA), la vente de cet appareil doit être exclusivement effectuée par ou sur l'ordonnance d'un médecin agréé.

Partie appliquée de type CF respectant les exigences spécifiques de la norme CEI60601-1 pour garantir la protection contre les chocs électriques, en particulier en ce qui concerne le courant de fuite autorisé.

Raccordement au port USB

Raccordement de la sonde de température

Équipotentialité

Symboles de mise en garde générale (suite)

Mise en garde

Raccordement du capteur de pression

IPX0

Indice de protection contre la pénétration : Aucune protection contre la pénétration de l'eau

Instructions d'utilisation-se référer aux instructions avant utilisation

Mises en garde, Précautions et Notes

Ce manuel comprend les éléments suivants :

- **MISES EN GARDE** mettent l'accent sur des situations susceptibles de provoquer des blessures graves et/ou un décès.
- **AVERTISSEMENTS** mettent l'accent sur des situations susceptibles de provoquer de graves dégâts sur l'équipement.
- **NOTAS** fournissent des informations importantes supplémentaires à propos d'une procédure spécifique.
- **Spécifications du système** préviennent les opérateurs des conditions d'environnement dans lequel le Système ThermoChem™ HT-2000 doit être utilisé et entreposé.

Mises en garde

- Lisez ce Manuel d'utilisation d'un bout à l'autre avant de commencer à utiliser le système ThermoChem. Si vous ne le lisez pas, il pourrait en résulter des effets néfastes pour l'utilisateur, le patient, et/ou le système ThermoChem.
- La perfusion hyperthermique à hautes températures pendant des durées prolongées peut provoquer une blessure thermique aiguë ou chronique, locale et/ou systémique. Faites attention quand vous perfusez des liquides pendant plus de 60 minutes à des températures supérieures à 43°C. Des combinaisons de temps-température dépassant l'un de ces paramètres ou les deux peuvent provoquer de graves blessures.
- N'utilisez pas l'électrocautérisation ou d'autres dispositifs électrochirurgicaux lorsque le kit usage unique a été installé dans le patient et que l'unité ThermoChem est en marche.
- Le kit usage unique est exclusivement conçu pour un usage unique. Les éléments jetables non utilisés pendant la procédure DOIVENT être jetés de manière adéquate.
- Si l'emballage du kit usage unique est endommagé, NE L'UTILISEZ PAS ! Un emballage endommagé risque de compromettre la stérilité des éléments. Remplacez-le par un nouveau kit usage unique et prévenez le service clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel.
- Seuls des kits usage unique fournis par ThermaSolutions doivent être utilisés avec l'unité ThermoChem.
- Appliquez une technique aseptique lorsque vous raccordez les cathéters du patient à la tubulure d'injection et à la tubulure d'aspiration jetables. Faute d'appliquer la technique aseptique, vous risquez de contaminer le champ stérile.
- Le système ThermoChem a été conçu pour être utilisé avec des sondes de température patient jetables fournies par ThermaSolutions L'utilisation d'autres sondes de température peut être nocive pour le patient.
- Si un dysfonctionnement du système ThermoChem se produit ou si le patient a besoin d'une attention immédiate, désactivez la pompe à galets en appuyant sur 'Stop pump' (« Stop Pompe ») sur le moniteur à écran tactile.

Mises en garde (suite)

- Une fois que le traitement a été lancé, les tuyaux d'eau non-jetables de l'échangeur thermique et les connecteurs seront chauds et peuvent faire courir un risque de brûlure. Ne débranchez pas les tuyaux d'eau pendant que l'unité ThermoChem est à la température de fonctionnement ou est sous tension et que le bain-marie circule.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être raccordé à une alimentation principale avec une protection à la terre.
- Il est interdit d'apporter une modification quelconque à cet équipement.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Une modification non autorisée de cet équipement pourrait entraîner qu'il ne puisse pas fonctionner en toute sécurité.
- Si cet équipement est modifié, une inspection et un essai appropriés doivent être effectués pour s'assurer que l'utilisation de l'équipement est toujours sûre.
- Cet appareil n'est pas à l'épreuve du défibrillateur et ne doit pas être raccordé à un patient pendant que vous utilisez un défibrillateur.
- Le kit de procédure CHIP (jetable) est un kit usage unique qui ne doit pas être stérilisé à nouveau.
- L'unité ThermoChem n'a pas été conçue pour être utilisé dans un environnement riche en oxygène ou autour d'agents inflammables.
- Le ThermoChem HT-2000 doit uniquement être utilisé par des Perfusionnistes et des Infirmiers/Infirmières qui ont été formés à l'utilisation de l'appareil et qui comprennent la langue anglaise.
- Ne pas embuer ou humidifier le ThermoChem HT-2000 en aucune circonstance. Si la désinfection de l'appareil doit se produire, veuillez-vous référer à la section appropriée de Manuel de Nettoyage et de désinfection.
- Si la salle d'opération doit être embuée ou humidifiée, retirez le ThermoChem HT-2000 de la salle avant et pendant la procédure.

Précautions

- Si vous utilisez une solution physiologique stérile compatible autre que le soluté lactate de Ringer, respectez l'étiquetage de solution alternative du fabricant concernant la manipulation et l'élimination.
- Avant de raccorder l'unité ThermoChem à une prise de courant, l'interrupteur POWER (alimentation) doit être en position OFF (éteinte) et le cordon d'alimentation doit être correctement raccordé à l'arrière de l'unité. Cela évitera toutes variations de tension vers l'unité.
- Après avoir monté les kits usage unique sur l'unité ThermoChem, déclenché la circulation du bain-marie, mis en marche l'échangeur thermique, et avant de mettre en marche la pompe du patient, inspectez l'échangeur thermique et les tubulures jetables du liquide. Si vous voyez du liquide quelque part dans le kit usage unique, l'échangeur thermique est défectueux et le kit usage unique doit

être remplacé. Prévenez le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel.

- Le raccordement du kit usage unique à l'unité ThermoChem, l'amorçage du kit usage unique, et la configuration de la sonde de température doivent être achevés avant de commencer le traitement du patient. Si vous ne suivez pas scrupuleusement les instructions de configuration, cela empêchera le système ThermoChem de fonctionner correctement.
- Lorsque vous déplacez l'unité ThermoChem, prenez soin d'utiliser les poignées prévues sur l'appareil pour éviter qu'il ne bascule.
- Lorsque vous utilisez l'unité ThermoChem, veillez à ce qu'il soit placé à un endroit et dans une position qui permettra un accès facile au cordon d'alimentation et à l'interrupteur.
- Lorsque vous mettez en marche et arrêtez l'unité ThermoChem, attendez 10 secondes avant de la remettre en marche.

Notes

- La pompe du patient s'arrêtera si le couvercle supérieur de la pompe est ouvert.

Indications d'utilisation

L'utilisation prévue du Système ThermoChem HT-2000 est d'accroître la température centrale du péritoine jusqu'à une température cible souhaitée en lavant continuellement le péritoine avec le soluté lactate Ringer, l'U.S.P., ou une autre solution stérile physiologiquement compatible, qui circule et qui est chauffé.

Aperçu du système ThermoChem HT-2000

Le Système ThermoChem HT-2000 consiste en l'unité ThermoChem, un Kit de Chimiothérapie Hyperthermique Intra-Péritonéale (CHIP) ou consommable, et un moniteur à écran tactile.

L'unité ThermoChem comporte une unité de chauffage interne qui chauffe l'eau distillée ou stérile à une température souhaitée. On fait circuler cette eau vers un échangeur thermique où elle chauffe le soluté lactate Ringer (ou une autre solution stérile physiologiquement compatible) pour perfusion dans la cavité péritonéale du patient. L'unité ThermoChem comporte aussi des circuits de sécurité pour le matériel et le logiciel, qui contribuent à éviter que les organes du patient ne soient endommagés en cas de surchauffe.

Le consommable comprend un échangeur thermique, un réservoir de liquide, et des tubulures. Le soluté lactate Ringer chauffé (ou une autre solution stérile physiologiquement compatible) est pompé à travers la tubulure vers le patient et retourne ensuite vers le réservoir de liquide.

Le moniteur à écran tactile (Figure 1) fournit l'interface utilisateur au système ThermoChem. Ces fonctions principales sont gérées à partir du moniteur à écran tactile :

- Régler la température du bain-marie
- Mise en marche et arrêt du bain-marie.
- Mise en marche et arrêt de l'échangeur thermique.

- Mise en marche et arrêt de la pompe à galets.
- Régler le débit de la pompe galets.
- Température du bain-marie interne
- Température du liquide du patient dans l'échangeur thermique
- Pression du liquide dans le consommable mesurée en sortie de pompe
- Température(s) du/des capteur(s) de température du patient, s'il est connecté
- Durée du traitement, si on le souhaite
- Débit de la pompe à galets
- État d'alarme

Figure 1: Affichage du moniteur à écran tactile

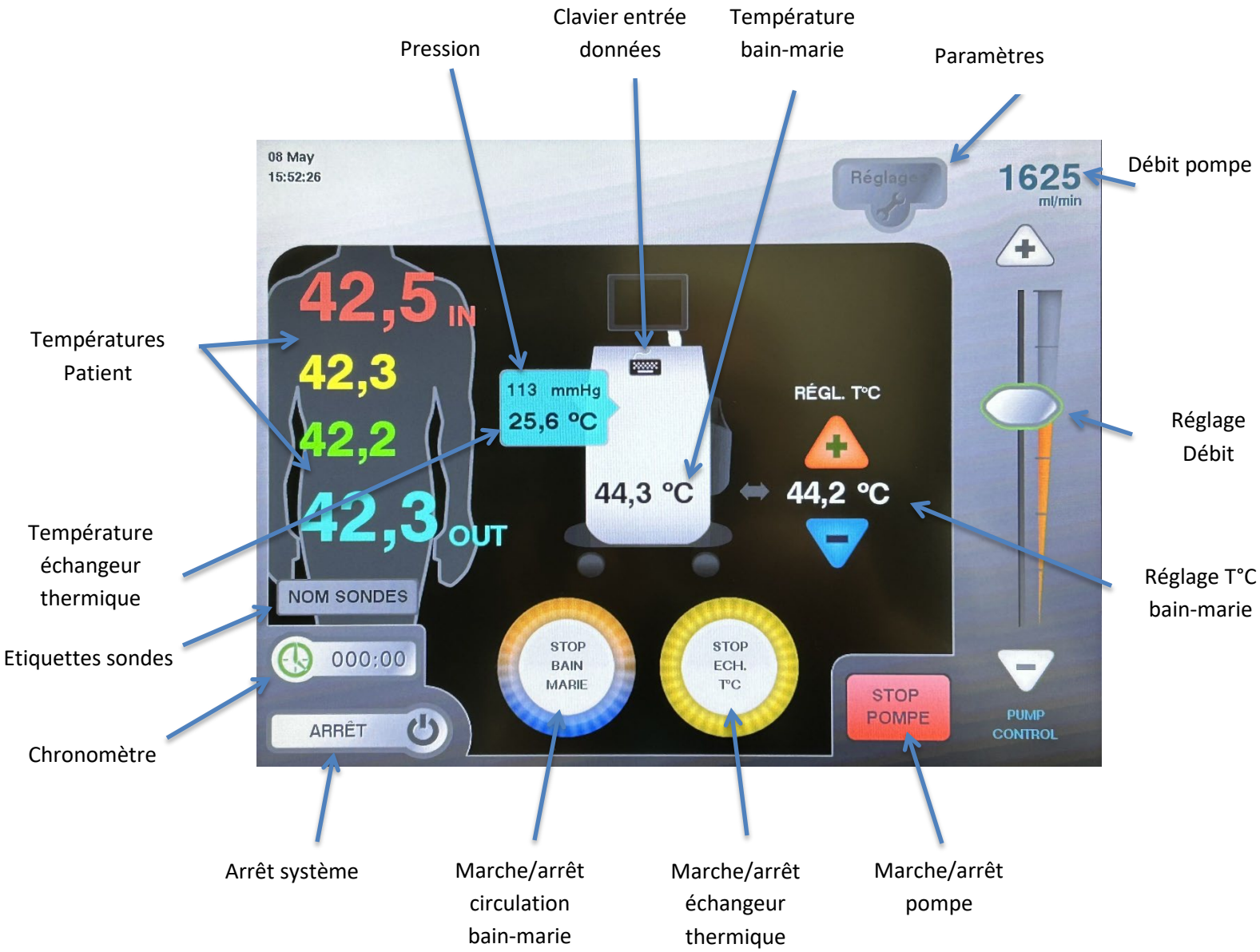
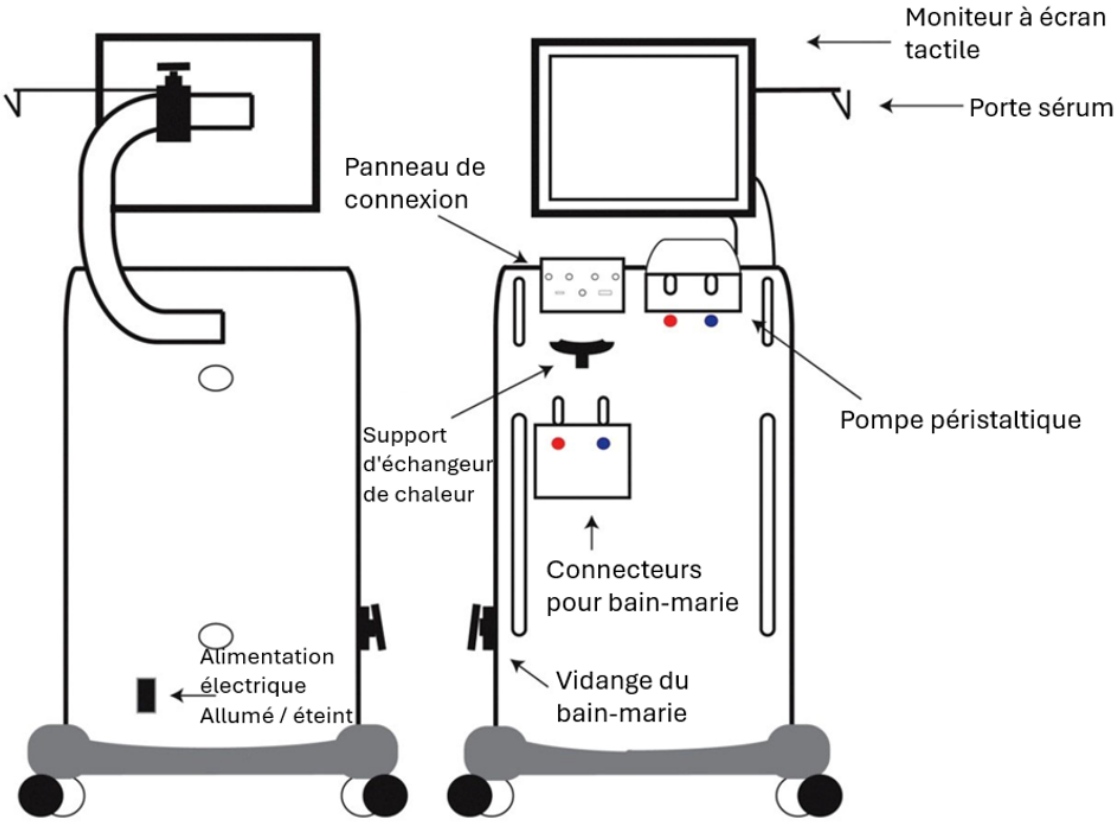


Figure 2: Vues arrière et avant de l'Unité ThermoChem



Éléments du Système ThermoChem HT-2000

Le ThermoChem HT-2000 comprend les éléments suivants :

- HT-2000 Unité ThermoChem
- 25541-04 Cordon d'alimentation
- CM-0003-10-5 Potence porte sérum IV
- 17095-01 Support du réservoir de liquide
- 25540-03 Quatre (4) câbles extension non jetables de sondes de température, trois (3) aux Etats-Unis.
- 26035-02 Deux (2) sondes d'échangeur thermique non jetables
- 038-0001 Deux (2) tuyaux d'eau d'échangeur thermique non jetables
- MNL-2000 or MNL-2001 Manuel d'utilisation
- MNL-2021 Manuel de nettoyage et de désinfection du ThermoChem
- MNL-2010 Guide de démarrage rapide
- 101-9005 Clé Allen de 6 mm

Commandés séparément pour constituer le système complet :

- Kit de Procédure ou consommable de Chimiothérapie Hyperthermique intra-péritonéale (CHIP)

Préparation de l'Unité ThermoChem , Système HT-2000

1. Bloquer chaque roue de l'unité ThermoChem. Appuyer sur les verrous de roues avec votre pied.

   NOTA : Bloquer les roues quand vous paramétrez et utilisez l'unité ThermoChem.

2. Vérifier que le réservoir est vide et que la vanne de vidange est fermée. (Figure 2)
3. Ouvrir la porte d'accès du réservoir sur le côté gauche de l'unité ThermoChem et remplir le réservoir avec 2 litres (0,5 gallon) d'eau distillée ou stérile.

   NOTA : Si l'eau retourne vers la porte d'accès du réservoir, celui-ci est plein. N'essayez pas d'ajouter de l'eau supplémentaire.

4. Mettre l'unité ThermoChem sous tension :
   a. Insérer le cordon d'alimentation dans une prise électrique standard.
      - Etats-Unis – 120 V/60 Hz 12 A
      - Union Européenne – 240 V/50 Hz 6 A

   b. A l'aide du commutateur marche/arrêt, mettre sous tension.
5. Régler le moniteur à écran tactile sur l'angle souhaité pour avoir une visibilité adéquate.
6. Insérer la potence porte sérum IV dans le trou du support du moniteur à écran tactile et fixez-la en serrant la vis.
7. Fixer le support du réservoir de liquide sur la poignée inférieure droite à l'avant de l'unité ThermoChem en serrant la vis du support.

   NOTA : Le support du réservoir de liquide peut être placée n'importe où sur la poignée. Une position plus basse sur la poignée accroîtra la vitesse de drainage du patient.

Kit de Procédure CHIP et Installation

Le Kit de Procédure CHIP de chimiothérapie Hyperthermique Intra-péritonéale ou consommable peut comprendre les éléments suivants :

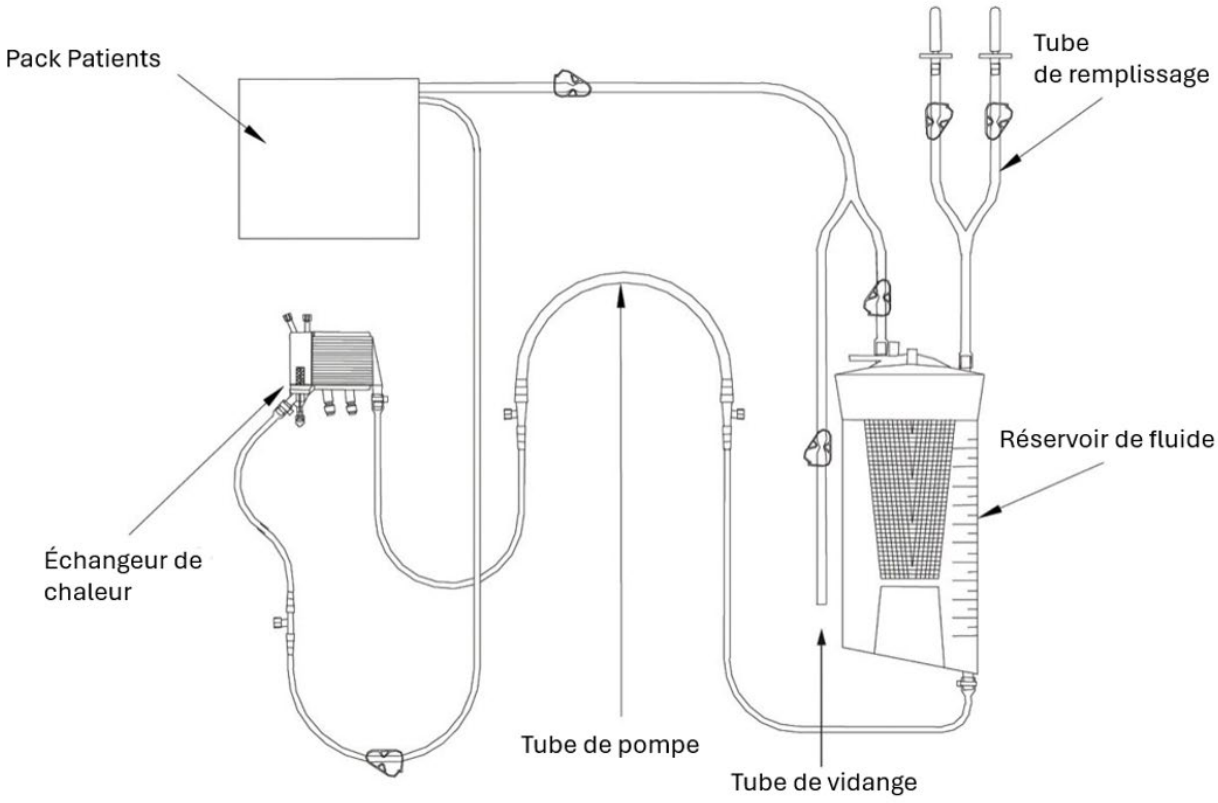
(1) boucle de circulation CHIP avec :
- Un (1) Échangeur thermique
- Un (1) Réservoir de liquide (4 L)
- Une Tubulure en PVC

Un (1) Capteur de pression
Tubulure patient avec connecteur rapide

Un Pack de Table CHIP ou tubulure patient stérile:
- Cathéters d'aspiration et d'injection
- Tubulure patient, aspiration et injection
- Filtres en ligne
- Sondes de température patient (myocardique ou générale)

Remarque : Le contenu peut varier très légèrement en fonction de la version du kit.

Figure 3: Exemple : Kit de Procédure ou consommable de Chimiothérapie Hyperthermique Intra-péritonéale (CHIP)



Raccordement du Kit de Procédure CHIP à l'Unité ThermoChem

NOTA : Veiller à ce que le support du réservoir de liquide soit en place avant d'ouvrir l'emballage du kit CHIP usage unique.

Manipuler avec précaution la tubulure du consommable pendant que vous la sortez de l'emballage. Veiller à ce que la stérilité des éléments appropriés soit préservée et que la tubulure n'entre pas en contact avec le sol.

1. Sortir l'emballage du Kit de Procédure CHIP (consommable) de la boîte de livraison extérieure, si vous ne l'avez pas déjà fait.
2. Inspecter l'emballage pour vous assurer qu'il est scellé et qu'il n'y pas de dégâts visibles ou apparents.
3. Ouvrir l'emballage stérile.

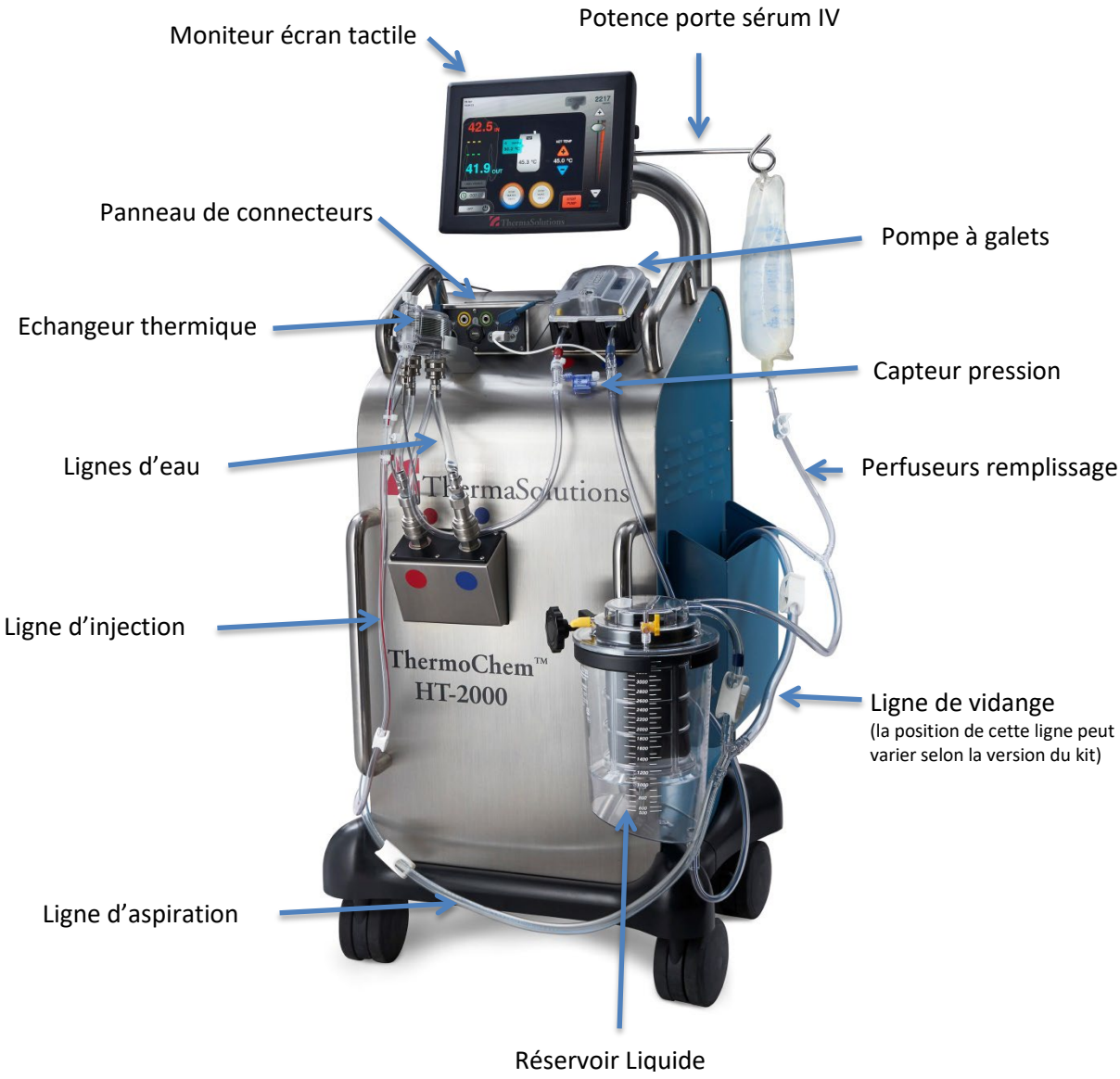
   NOTA : Le consommable est fourni sous emballage stérile. Respecter les politiques et procédures hospitalières appropriées, veiller à ce que la stérilité des éléments entrant en contact avec le patient soit préservée.
4. Enlever le Pack de Table et/ou toute tubulure de raccordement stérile du patient et le placer à un endroit parfaitement sûr (par ex. la poche du côté droit de l'unité ThermoChem, table).

   NOTA : Des éléments supplémentaires peuvent être fixés sur l'extérieur de l'emballage stérile. Enlever tous les éléments supplémentaires pour le montage du dispositif ou pour le champ stérile.
5. Enlever le jeu de tubulures du consommable de l'emballage stérile maintenant ouvert.

   NOTA : Préserver la propreté des éléments du consommable durant leur installation sur l'unité ThermoChem.
6. Vérifier que tous les raccords et capuchons du consommable sont bien serrés.
7. Placer le réservoir de liquide sur son support.
   a. Veiller à ce que la tubulure ne soit pas tordue.
   b. Clamper la ligne de drainage.
8. Tout en tenant les perfuseurs (si elles sont fixées au préalable), fixer l'échangeur thermique sur son support.
   a. Aligner le fond de l'échangeur thermique sur la rainure du support.
   b. Veiller à ce que le filtre et la ligne patient soient tournés vers l'extérieur.
9. Insérer la tubulure de pompe dans la tête de la pompe à galets pour faire correspondre rouge avec rouge et bleu avec bleu.

   NOTA : La portion de la tubulure qui est insérée dans la pompe à galets est placée entre les bandes rouge et bleue de la tubulure.
10. Faire tourner manuellement la tête de la pompe à galets pour veiller à ce que la tubulure soit logée correctement dans la tête de pompe.

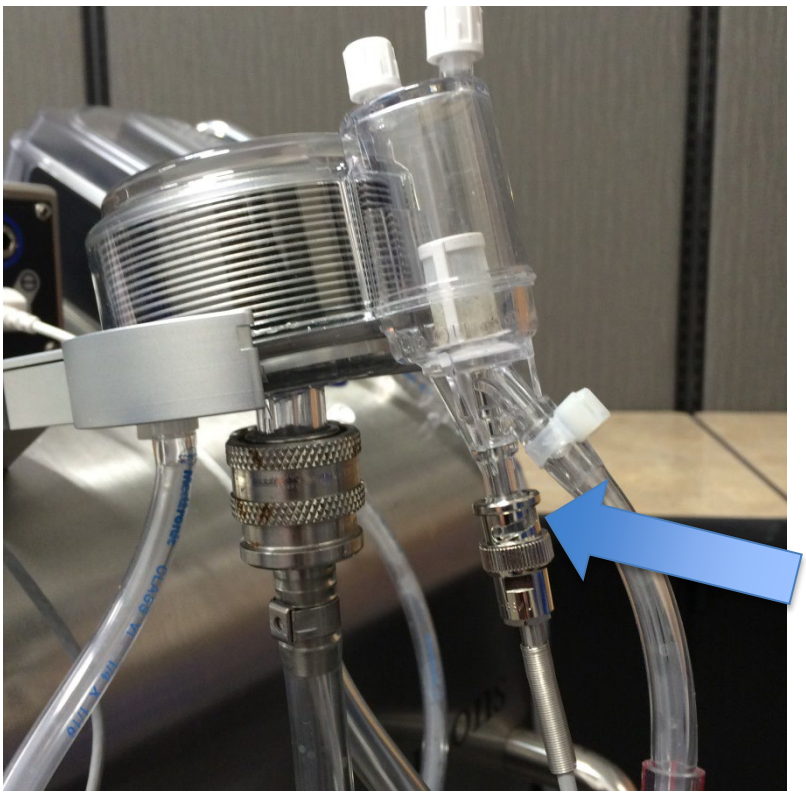
Figure 4: Kit usage unique raccordé à l'Unité ThermoChem



Raccorder la sonde de température de l'échangeur thermique, le moniteur de pression et les tuyaux d'eau

1. Raccorder la sonde de température non-jetable de l'échangeur de chaleur (Figure 5)
    a. Insérez l'extrémité pointue de la sonde de température dans le fond du filtre de l'échangeur thermique et la fiche dans le panneau de connecteurs de l'unité ThermoChem.

Figure 5: Raccordements de la sonde de température

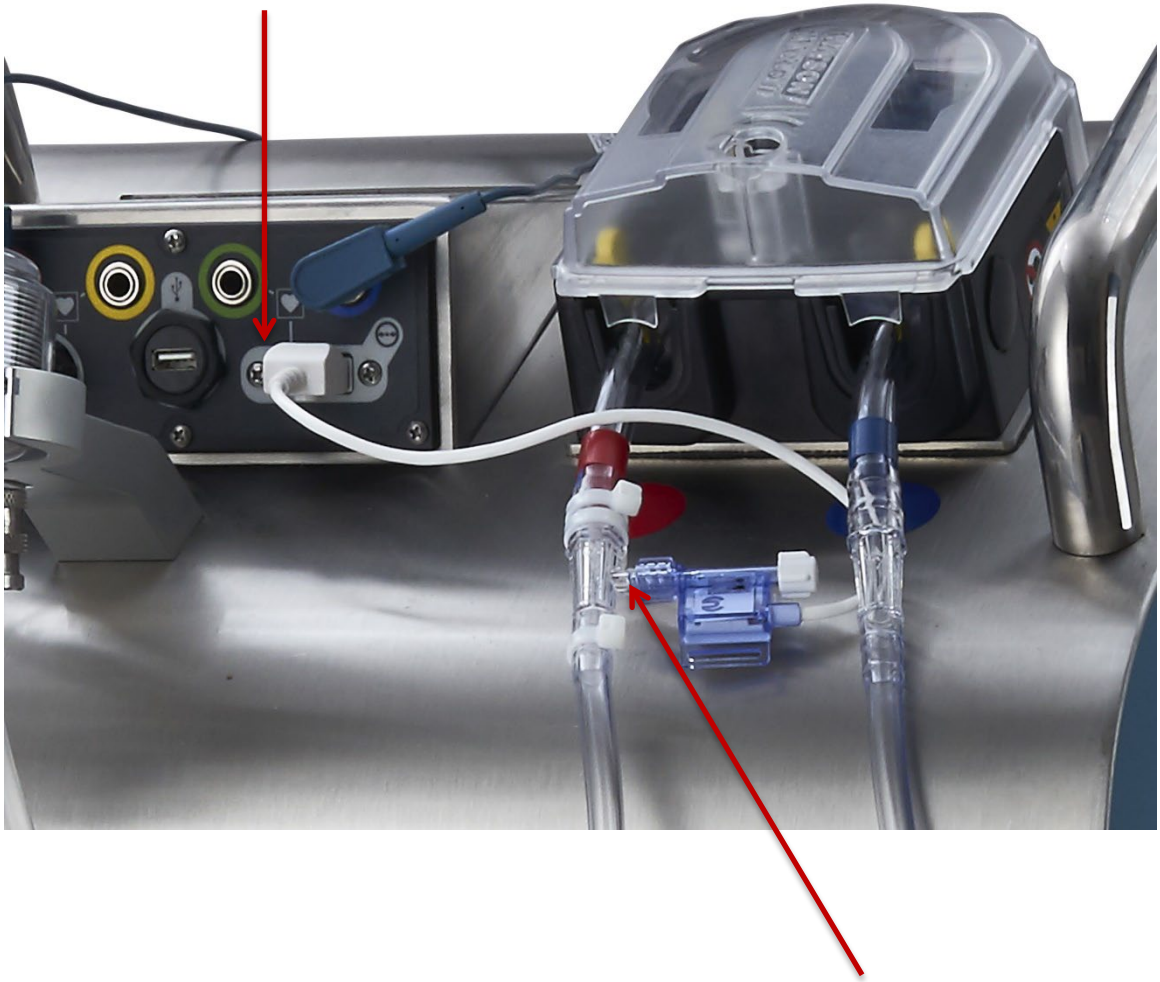


2. Raccorder le capteur de pression jetable au premier raccord Luer-Lock après la pompe à galets (Figure 6).

   En fonction du Kit que vous utilisez, ce sera sur la tubulure ou sur le raccord Luer-Lock arrière sur le dessus de l'échangeur thermique

   Insérer la fiche du capteur de pression dans le panneau de connecteurs de l'unité ThermoChem.

Figure 6 : Raccordement du capteur de pression



3. Raccorder les tuyaux d’eau non-jetables de l'échangeur thermique (Figure 7).
    a. Tirer le collet vers l’arrière, pousser en place les petites extrémités de raccordement des tuyaux d'eau sur l'échangeur thermique et les grandes extrémités sur l'unité ThermoChem.
    b. Veiller à ce que les tuyaux d’eau soient parfaitement en place.

        NOTA : Lorsqu'elles sont raccordées correctement, les conduites d'eau sont parallèles les unes aux autres. Si les conduites d'eau se croisent, elles ne sont pas fixées correctement.

Figure 7 : Raccordements des tuyaux d’eau

Amorçage du consommable

Pour amorcer la tubulure du consommable :

1. Accrocher deux (2) poches perfusions intraveineuses (IV) de 1 litre du soluté lactate Ringer, U.S.P., ou autre solution stérile physiologique compatible sur la potence IV.
2. Percer les poches de perfusions IV avec les percuteurs des perfuseurs du consommable.
3. Remplir le réservoir de liquide en ouvrant les clamps des perfusions intraveineuses.
4. Fermer les lignes de remplissage avec les clamps.

   NOTA : Accrocher des poches de solution IV supplémentaires selon les besoins.
5. Mettre en marche le système ThermoChem pour commencer à faire circuler le liquide. Sur le moniteur à écran tactile (Figure 8) :
   a. Appuyer sur « Start WaterBath » (‘Start Réservoir’) pour démarrer le chauffage et la circulation du bain-marie.
   b. Appuyer sur « StartHeat Exch » (‘Start Echangeur’) pour faire démarrer l'échangeur thermique.
   c. Appuyer sur « StartPump » (‘Start Pompe’) pour faire démarrer la pompe à galets.
   d. Appuyer sur +/- ou utiliser la barre coulissante pour modifier le débit pompe.
   e. Vérifier que l'échangeur thermique et la tubulure ne présentent pas de fuites. Si fuite, remplacer le consommable et prévenir le service clients ThermaSolutions.

Figure 8: Moniteur écran tactile

6. Tapoter doucement sur l'échangeur thermique pour vous assurer que tout l’air est purgé.
7. Régler la température réservoir « Set Temp » (‘Régler T°C’) sur la température souhaitée en appuyant sur + ou –.

NOTA : Le bain-marie devrait atteindre la température souhaitée dans les 15 à 20 minutes après le démarrage de l'échangeur thermique.

8. Laisser le liquide chauffer et circuler jusqu'à ce que le patient soit prêt pour le traitement.

Nota: La circulation du bain-marie peut redémarrer brièvement puis s'arrêter automatiquement si le dispositif détecte que l'élément chauffant du bain-marie est à sa limite opérationnelle supérieure. Si cette situation se produit, un des boutons de bain-marie alternatif apparaîtra. Un autre bouton de bain-marie peut également apparaître en arrêtant le bain-marie. C'est une condition normale. (Figure 9)

Figure 9: Boutons alternatifs du bain-marie

OU

Nota: Lorsque le bouton de bain-marie alternatif (Figure 9) s'affiche sur l'écran principal, la circulation interne du bain-marie ne peut pas être arrêtée jusqu'à ce que le bouton normal du bain-marie réapparaisse. Toutes les autres fonctions de l'appareil continueront à fonctionner normalement. C'est une condition normale.

Déplacer l'Unité ThermoChem préparée

Pour déplacer l'unité ThermoChem préparée dans la salle d'opération :

1. Arrêter l'unité ThermoChem :
    a. Appuyer sur « Stop Pump » ('Stop Pompe').
    b. Appuyer sur « Stop Heat Exch » ('Stop Echangeur')
    c. Appuyer sur « Stop Water Bath » ('Stop Réservoir').
    d. Appuyer sur 'Off' et confirmer l'arrêt du logiciel.
    e. Lorsque le système indique que vous pouvez le faire en toute sécurité, couper le courant en utilisant le commutateur de marche/arrêt à l'arrière de l'appareil.
    f. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant.
2. Déplacer l'unité ThermoChem vers l'emplacement souhaité.
3. Redémarrer l'unité ThermoChem:
    a. Insérer le cordon d'alimentation dans une prise électrique standard.
    b. Mettre le courant en utilisant le commutateur de marche/arrêt.
    c. Appuyer sur « Start Water Bath » ('Start réservoir').
    d. Appuyer sur « Start Heat Exch » ('Start Echangeur').
    e. Appuyer sur « Start Pump » ('Start Pompe').
    f. Régler la température du réservoir « Set Temp » ('Régler T°C') sur la température souhaitée.

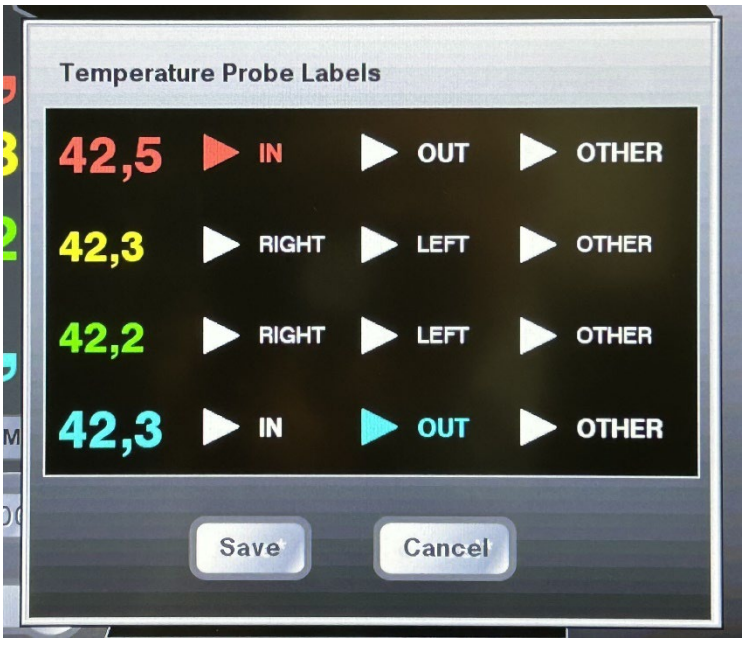
Préparation du patient et raccordement du consommable au Patient

Le médecin configurera le montage souhaité de la tubulure interne du patient pour la fourniture de la solution chauffée à la cavité péritonéale et sélectionnera les emplacements souhaités pour les sondes de température jetables du patient.

Lorsque le médecin a posé les sondes de température:

1. Raccorder les sondes de température du patient à l'unité ThermoChem.
    a. En appliquant la technique aseptique, le médecin fera passer les connecteurs des sondes de température du patient hors du champ chirurgical stérile.
    b. Raccorder les connexions des sondes de température du patient aux câbles extension des sondes de température non-jetables.
    c. Raccorder les câbles extension au panneau de connecteurs de l'unité ThermoChem.
2. Étiqueter les sondes de températures sur le moniteur à écran tactile (Figure 10).
    - Rouge - température du liquide s'écoulant vers le patient (par défaut)
    - Jaune – sonde de température du patient (en option)
    - Vert – sonde de température du patient (en option)
    - Bleu – température du liquide sortant du patient (par défaut)
3. Appuyer sur « Save » (‘Sauvegarder’) lorsque les étiquettes des sondes de température sont complètes.

Figure 10: Écran des étiquettes des sondes de température



Lorsque le médecin est prêt pour la tubulure du consommable :

1. Veiller à ce que les cathéters d'injection et d'aspiration, et les sondes de température soient correctement placés selon les préférences du médecin.
2. En appliquant la technique stérile, suivre les Instructions d'utilisation de votre consommable pour ouvrir la tubulure du patient et l'introduire dans le champ chirurgical stérile ou l'en faire sortir.
3. Avant que le médecin ou l'opérateur ne déconnecte la tubulure du consommable, arrêter la pompe en appuyant sur « Stop Pump » ('Stop Pompe') sur le moniteur à écran tactile.
4. Clamper la ligne d'injection du patient sur le champ stérile et la ligne d'aspiration sur le réservoir de liquide.
5. Suivre les Instructions d'utilisation de votre consommable:
    a. Raccorder la ligne d'injection du consommable à la ligne d'injection patient.
    b. Raccorder la ligne d'aspiration patient à la/aux tubulure(s) d'aspiration débouchant dans le réservoir.

Lancement du traitement du patient

Pour lancer le traitement du patient :

1. Déclamper la ligne d'injection patient sur le réservoir de liquide.

   NOTA : Veiller à ce que le clamp de la ligne de drainage reste fermée.
2. Appuyer sur « Start Pump » ('Start Pompe') pour faire démarrer la pompe à galets.
3. Appuyer sur +/ –, ou utiliser la barre coulissante pour accroître le débit pompe.
4. Vérifier que le liquide circule bien et que la cavité péritonéale se remplisse normalement.
5. Augmenter lentement le débit de la pompe jusqu'à ce que le débit cible soit atteint.
    a. Appuyer sur +/–, ou utiliser la barre coulissante sur l'écran tactile pour régler le débit de la pompe.
6. Ouvrir le clamp de la ligne d'aspiration patient sur le réservoir de liquide. Ajuster le clamp sur la ligne d'aspiration patient afin d'obtenir le volume désiré de liquide dans la cavité péritonéale du patient. Maintenir une réserve de liquide dans le réservoir.

Surveillance du traitement du patient

1. Maintenir un niveau constant de liquide dans le réservoir de liquide.
    a. Au besoin, ajouter du soluté lactate de Ringer, de l'U.S.P., ou une autre solution stérile physiologiquement compatible supplémentaire.
    b. Au besoin, vidanger le liquide du réservoir de liquide.
2. Maintenir le niveau de liquide dans la cavité péritonéale du patient selon les instructions du médecin.
    a. Régler la vitesse de la pompe à galets en appuyant sur + ou –, ou utiliser la barre coulissante sur le moniteur à écran tactile.
    b. Régler le clamp sur la ligne d'aspiration patient sur le réservoir de liquide.
3. Démarrer le chronomètre pour mesurer la durée du traitement. Le chronomètre continuera à defiler jusqu'à son arrêt manuel. L'arrêt du chronomètre s'effectue en appuyant sur le symbole de l'écran tactile.

    NOTA: Quand le chronomètre redémarre, il se remet à zero.
4. Surveiller les températures.
    a. Selon les instructions du médecin, régler le bain-marie « Set Temp » ('Régler T°C') pour obtenir la température souhaitée pour le patient.
5. Surveiller la présence de fuites, de plicatures ou d'autres restrictions dans la tubulure du consommable et l'échangeur thermique susceptibles d'entraver l'écoulement du liquide.
6. Réagisser à toutes alarmes durant le traitement.
    a. Si des tubes sont clampés manuellement, vérifier qu'ils sont placés en position correcte avant de reprendre le traitement.

Arrêt du traitement patient

Une fois que le traitement est achevé :

1. Connecter la tubulure de vidange à la poche d'évacuation déchets ou à un container de déchet, propre à l'hôpital.
2. Arrêter la pompe en appuyant sur « Stop Pump » ('Stop Pompe') sur le moniteur à écran tactile.
3. Arrêter le chronomètre en appuyant sur le bouton du chronomètre.
4. Ouvrir le clamp sur la tubulure de vidange. Si la tubulure de vidange est directement avant le réservoir, clamper la ligne du réservoir. Si la tubulure de vidange est directement après l'échangeur thermique, clamper la ligne d'injection du patient.
5. Lancer la pompe à galets en appuyant sur « Start Pump » ('Start Pompe') sur le moniteur à écran tactile et laisser le réservoir de liquide se vidanger lentement.
6. SI VOUS DESIREZ PLUS DE LIQUIDE DE RINCAGE:
    a. Lorsqu'une faible quantité de liquide subsiste dans le réservoir de liquide, arrêter la pompe à galets en appuyant sur « Stop Pump » ('Stop Pompe') sur le moniteur à écran tactile.
    b. Accrocher deux (2) poches de perfusions intraveineuses (IV) de 1 litre de soluté lactate Ringer, d'U.S.P., ou d'une autre solution stérile physiologiquement compatible sur la potence IV.
    c. Les clamps de la tubulure de remplissage étant fermés, percuter les poches de perfusions IV.
    d. Ouvrir les clamps sur les tubulures de remplissage et laissez le liquide des perfusions intraveineuses s'écouler dans le réservoir.
    e. A la discrétion du médecin, démarrer la pompe à galets et aspirer le liquide à partir du réservoir et la ligne d'aspiration.
7. Lorsque la ligne d'injection du patient est vide, arrêter la pompe à galets et clamper toutes les conduites.
8. Arrêter l'unité ThermoChem. Sur le moniteur à écran tactile :
    a. Appuyer sur « Stop Pump » ('Stop Pompe').
    b. Appuyer sur « Stop Heat Exch » ('Stop Echangeur').
    c. Appuyer sur « Stop Water Bath » ('Stop Réservoir').

    NOTA: Le HT-2000 enregistre des informations sur le fonctionnement de l'appareil. Si l'opérateur souhaite exporter ce journal utilisateur, suivez les instructions de l'annexe A: Entrée de données et Exportation du journal utilisateur, avant de continuer.

    d. Appuyer sur « OFF » et confirmer l'arrêt du logiciel.
9. Couper le courant en utilisant le commutateur de marche/arrêt à l'arrière de la machine.

11. Clamper la ligne d'aspiration (ligne de retour du patient) sur le réservoir de liquide.
12. Jeter la tubulure de vidange du réservoir de liquide dans un container de l'hôpital conçue pour recueillir les déchets dangereux.

Retrait du Consommable

1. Dans le champ chirurgical stérile :
    a. Déconnecter les sondes de température patient des câbles extension des sondes de température non jetables.
    b. Clamper les lignes d'injection et d'aspiration du consommable à proximité des raccordements des lignes d'injection et d'aspiration patient.
    c. Si besoin, déconnecter les lignes d'injection et d'aspiration du consommable des cathéters du patient.
    d. Sortir les lignes d'injection et d'aspiration du champ opératoire.
2. A partir de l'échangeur thermique :
    a. Déconnecter la sonde de température non-jetable de l'échangeur thermique et la placer dans la poche latérale de l'unité ThermoChem.
    b. Déconnecter les tuyaux d'eau non-jetables.

    NOTA : Veiller à ce qu'un réservoir de déchets soit disponible pour recueillir l'eau qui est vidangée des tuyaux d'eau et de l'échangeur thermique.
3. Déconnecter le capteur de pression usage unique du panneau de connecteurs du HT-2000
4. Enlever le consommable de l'unité ThermoChem :
    a. Enlever la tubulure du consommable de la pompe à galets.
    b. Enlever l'échangeur thermique de son support.
    c. Enlever le réservoir de liquide de son support.
5. Jeter tous les éléments du consommable en accord à la politique de l'hôpital.
6. Veiller à ce que les éléments non-jetables soient rangés dans la poche latérale de l'unité ThermoChem, y compris :
    - Le support de réservoir
    - La potence porte sérum IV
    - les câbles extension de sondes de température non jetables
    - les sondes de température de l'échangeur thermique non-jetables
    - les tuyaux d'eau non-jetables

Vidange du Réservoir

Ouvrir l'orifice de vidange du réservoir pour le vidanger. Le vider dans un seau ou un orifice de vidange au sol. Cela devra être fait après chaque usage.

Nettoyage extérieur

Moniteur : Utilisez uniquement des nettoyants approuvés pour une utilisation sans danger sur le moniteur à écran tactile. Préférez les lingettes de nettoyage jetables, approuvées pour une utilisation sur les moniteurs et les écrans. N'appliquez ou ne vaporisez jamais de liquide directement sur l'écran de l'appareil. Utilisez toujours un chiffon propre et sans abrasion lors du nettoyage de l'écran du moniteur. Appliquez ou vaporisez les liquides sur le chiffon de nettoyage, pas directement sur l'écran. Utilisez le chiffon pour essuyer doucement l'écran du moniteur. Tout nettoyant résiduel sur l'écran doit être retiré avec un chiffon propre, sec et sans abrasion. Des lingettes à l'alcool isopropylique (35% à 70%) peuvent être utilisées si d'autres solutions de nettoyage ne sont pas disponibles.

Surfaces extérieures de l'appareil: Essuyez toutes les surfaces extérieures de l'unité ThermoChem à l'aide d'une solution de nettoyage de surface répertoriée comme «compatible» pour une utilisation sur l'acier inoxydable. Des solutions de nettoyage approuvées pour une utilisation sur les agents pathogènes véhiculés par le sang doivent être utilisées. N'appliquez jamais de nettoyant directement sur l'appareil. Appliquez ou vaporisez des liquides sur un chiffon propre et sans abrasion, puis essuyez doucement l'appareil. Tout nettoyant résiduel doit être enlevé avec un chiffon propre, sec et sans abrasion. Une solution de 1 volume d'eau de Javel pour 50 parties d'eau peut être utilisée si d'autres solutions de nettoyage compatibles ne sont pas disponibles.

Nettoyage du Réservoir
Veuillez consulter le Manuel de Nettoyage et de la Désinfektion du ThermoChem™ à propos de toutes les procédures actualisées pour le nettpyage du réservoir (Document # MNL-2021)

Réglages

L'heure, la date et la langue sont réglés à partir de l'écran « Settings » ('Paramètres'). L'étalonnage des touches peut aussi se faire depuis cet écran.

Sélectionner « Settings » ('Paramètres') sur le moniteur à écran tactile. L'écran « Settings » ('Paramètres') est affiché (Figure 10). Suivre les instructions ci-dessous selon ce qui est approprié.

Figure 11: Écran de réglages

Régler l'heure

1. Sélectionner "Set time" (« Régler Heure »).
2. Appuyer sur les flèches appropriées pour régler l'heure.
3. Appuyer sur « Save » (« Sauvegarder ») pour sauvegarder l'heure.

Régler la date

1. Sélectionner "set date" (« Régler Date »).
2. Appuyer sur les flèches appropriées pour régler la date.

3. Appuyer sur « Save » (« Sauvegarder ») pour sauvegarder la date.

Régler la langue (si nécessaire)

1. Sélectionner “Set language” (« Régler Langue »).
2. Appuyer sur les flèches appropriées pour régler la langue.
3. Appuyer sur « Save » (« Sauvegarder ») pour sauvegarder la langue.

La sensibilité des touches du moniteur à écran tactile peut être étalonnée. Suivre les instructions ci-dessous selon ce qui est approprié.

Étalonnage des touches

1. Sélectionner “Calibrate Touch” (« Étalonner Touches »).
2. Appuyer sur les cibles pour ajuster les positions des touches.
3. Appuyer sur « Save » (« Sauvegarder ») pour effectuer l’étalonnage des touches.
4. Sélectionner « Settings » (« Paramètres ») sur le moniteur à écran tactile

Pour revenir sur l’écran principal du moniteur à écran tactile, sélectionner « Return » (« Retour Ecran Paramètres »).

Maintenance de routine, préventive et Réparation

Effectuées par ThermaSolutions

Toutes les interventions et maintenances autres que celles décrites plus haut devront être effectuées par un technicien de maintenance agréé par ThermaSolutions.

Tous les ans, le ThermoChem HT-2000 devra bénéficier d'une Maintenance préventive et de la certification du fonctionnement.

La maintenance préventive annuelle doit aussi inclure la désinfection du système du bain-marie et l'inspection des étiquettes pour vérifier qu'elles sont lisibles.

Effectuées par l'utilisateur

1. Vidanger le réservoir après chaque usage.
2. Désinfecter le système du bain-marie comme requis par la politique de l'établissement.
3. Nettoyer l'extérieur après chaque usage.
4. Ranger les accessoires réutilisables dans la poche latérale du ThermoChem.

Aucune autre maintenance ou intervention ne devrait être effectuée par l'utilisateur.

Nettoyage et désinfection

Veuillez consulter le Manuel de nettoyage et de désinfection du ThermoChem à propos de toutes les procédures actualisées pour le nettoyage du réservoir du bain-marie et des éléments du ThermoChem HT-2000. (Document n° MNL-2021)

Préparation pour expédition

Si l'appareil doit être livré, suivez les étapes suivantes:

1. Vidanger l'unité dans un récipient susceptible de contenir au moins trois litres (3 l) de liquide. Jeter l'eau en respectant la politique de l'établissement.
2. Documenter le travail de maintenance sur l'unité.

Dépannage courant

Problème	Solution/Réaction
Une ‘Alarme d'erreur’ est affichée/ l’Alarme est affichée sur le moniteur à écran tactile	Suivre les instructions données sous l’alarme. Appuyer sur l’icône “Clear” (« effacer ») pour supprimer l’alarme.
Le message ‘Alarme d'erreur’ ne peut pas être supprimé.	Éteindre et rallumer l'appareil. Prévenez le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste.
Le moniteur à écran tactile reste noir.	Veillez à ce que le moniteur à écran tactile soit allumé et que tous les cordons soient raccordés. Le bouton d’allumage du moniteur se trouve sur le côté inférieur droit du moniteur.

Alarmes techniques

Message d'alarme technique à haute priorité	Solution/Réaction
Défaut de communication avec le système	Éteindre et rallumer l'appareil. Prévenir le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste. La notification d'alarme sera diffusée environ 30 secondes après la survenance de l'événement.
Défaut matériel 1 échangeur thermique	Éteindre et rallumer l'appareil. Prévenir le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste.
Défaut matériel 2 échangeur thermique	Éteindre et rallumer l'appareil. Prévenir le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste.
Défaut matériel 1 réservoir	Éteindre et rallumer l'appareil. Prévenir le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste.
Défaut matériel 2 réservoir	Éteindre et rallumer l'appareil. Prévenir le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste.
Défaut matériel pression	Éteindre et rallumer l'appareil. Prévenir le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste.
Défaut matériel système de chauffage interne	Éteindre et rallumer l'appareil. Prévenir le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste.
Défaut matériel signal de sécurité	Éteindre et rallumer l'appareil. Prévenir le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste.
Echangeur thermique trop chaud	Remplacer la sonde de température de l'échangeur de chaleur. Prévenir le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste.
Pas de température bain-marie	Éteindre et rallumer l'appareil. Prévenir le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste.

Message d'alarme technique à haute priorité (suite)	**Solution/Réaction**
Bain-marie trop chaud.	Veiller à ce que l'échangeur thermique et le bain-marie soient éteints et que la température soit réglée sur 37°C. Appuyer sur l'icône "Clear" (« effacer ») et vous pouvez continuer d'utiliser la pompe du patient. Éteindre et rallumer l'appareil pour essayer de rétablir sa pleine utilisation. Prévenir le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste.
Défaut de mesure échangeur thermique.	Remplacer la sonde de température de l'échangeur thermique.
Défaut de mesure bain-marie	Appuyer sur l'icône "Clear" (« effacer »). Éteindre et rallumer l'appareil. Prévenir le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste.
Défaut de mesure système de chauffage du réservoir d'eau	Éteindre et rallumer l'appareil. Prévenir le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste.
Niveau bas réservoir d'eau	Veiller à ce que le réservoir contienne au moins 2 l d'eau et appuyer sur l'icône "Clear" (« effacer »).
Erreur commande de pompe.	Éteindre et rallumer l'appareil. Prévenir le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste. La notification d'alarme sera diffusée environ 7 secondes après la survenance de l'événement.
Défaut interne non spécifié.	Éteindre et rallumer l'appareil. Prévenir le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste.
Défaut de la surveillance	Éteindre et rallumer l'appareil. Prévenir le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste.
Porte de la pompe ouverte	Fermer la porte de la pompe à galets et appuyer sur "Clear" (« effacer »).
Pas de température d'échangeur thermique	Fixer à nouveau ou remplacer la sonde de température de l'échangeur thermique.
Pression trop élevée	Vérifier les conduites avant de continuer. Appuyer sur l'icône "Clear" (« effacer »)

Message d'alarme technique à priorité moyenne	**Solution/Réaction**
Température de la carte interne trop élevée	Appuyer sur l'icône "Clear" (« effacer ») Éteindre et rallumer l'appareil. Prévenir le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste.
Vitesse élevée de la pompe	Appuyer sur l'icône "Clear" (« effacer »). Éteindre et rallumer l'appareil. Prévenir le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste. La notification d'alarme sera diffusée environ 9 secondes après la survenance de l'événement.
Faible vitesse de la pompe	Appuyer sur l'icône "Clear" (« effacer »). Éteindre et rallumer l'appareil. Prévenir le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste. La notification d'alarme sera diffusée environ 9 secondes après la survenance de l'événement.
La pression est élevée	Vérifier les lignes avant de continuer. Appuyer sur l'icône "Clear" (« effacer »)
Défaillance audio	Appuyer sur l'icône "Clear" (« effacer »). L'alarme Audio ne peut être disponible qu'une fois que l'appareil a été éteint et rallumé.
Défaut du ventilateur de l'enceinte électronique	Appuyer sur l'icône "Clear" (« effacer ») Éteindre et rallumer l'appareil. Prévenir le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste.
Défaut ventilateur du réservoir	Éteindre et rallumer l'appareil. Prévenir le Service Clients au numéro indiqué à l'arrière de ce manuel si le problème subsiste.

Instructions relatives à l'environnement électromagnétique

Instructions relatives à l'environnement électromagnétique	
Émissions électromagnétiques	**Conformité**
Émissions en RF EN 60601-1-2 :2015 (CISPR 11:2015 + A1:2016) IEC60601-1-2 :2014/ICES-003, Issue 5 :2012	Groupe 1 Classe A
Émissions harmoniques, IEC61000-3-2:2014	Classe A
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement, IEC61000-3-3:2013	Entrée du CA.
Immunité électromagnétique	**Conformité**
Décharges électrostatiques ((ESD) IEC61000-4-2:2008	Contact : ±8 kV Air ±2 kV, ±4 kV, ±8kV, ±15kV
Champs électromagnétiques rayonnés RF IEC61000-4-3:2010	de 80 à 2700 Mhz 3 V/M AM 80% 1 Khz 3 s de temporisation
Transitoires électriques rapides/en salve IEC61000-4-4:2012	Test au Port CA à ±2kV et détecteur de température du patient à ±1 kV
Surtensions IEC61000-4-5:2014	Test au Port CA pour circuits ouverts et courts circuits à ±0.5kV, ±1kV, 2kV
Perturbations conduites, induites par des champs de RF IEC61000-4-6:2013	de 0,15 Mhz à 80 Mhz 3 VRMS AM 80% 1 Khz, 3 s de temporisation
Champs magnétiques à fréquence (50 hz) IEC61000-4-8:2009	Test au Port CA avec 30 A/m 60 Hz
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension de l'alimentation électrique, IEC61000-4-11:2004	Test au Port CA à la fois pour des tensions d'admission de 220 Vac/60 Hz et 100 Vac/60 Hz

Caractéristiques techniques du système

Poids et dimensions

Profondeur : 43,2 cm (17 in)
Largeur : 44,5 cm (17,5 in)
Profondeur sur les roulettes de base : 58,4 cm (23 in)
Largeur sur les roulettes de base : 61,0 cm (24 in)
Hauteur :
Avec le moniteur : 131 cm (51,5 in)
Sans moniteur : 100 cm (39,5 in)
Poids : 106 kg (235 livres)
Poids de livraison : 201 kg (444 livres)

Alimentation électrique

Classe I
Protection du patient de type B
Protection du patient de type CF, voir l'étiquette
Etats-Unis : 120V ± 10%/60 Hz, 12A
UE : 240V ± 10%/50Hz, 6A

Plage de température de service

Bain-marie : de 36°C à 47°C
Température par défaut du liquide primaire :
Bain-marie : 42°C
Température par défaut du liquide primaire (pour les défauts d'alarme) :
Bain-marie : 37°C

Limites de sécurité de la température du bain-marie

Logiciel : 53°C ± 1°C
(La pompe à galets s'éteint)
Matériel : de 55°C à + 3°C, - 1.7°C
(Le système de chauffage s'éteint)

Limites de sécurité de la température de l'échangeur thermique

Logiciel : 47°C ± 1°C
Matériel : 48°C ± 1°C

Conditions de fonctionnement

Plage de températures ambiantes:
10°C à 40°C
Plage d'humidité relative:
30% à 75% sans condensation
Plage de pression:
525 mmHg à 795 mmHg
Mode de fonctionnement : Continu

IEC60529 IPX0

Livraison et entreposage

Température d'entreposage:
-40°C à 70°C
Humidité relative de stockage:
15 à 95% sans condensation
Pression d'entreposage :
de 510 mmHg à 795 mmHg

Débit du liquide

Réglable par l'utilisateur de 0 à 2400 ml/min

Conformité CEM

IEC 60601-1-2, 4ème édition, 2014
CISPR 11, groupe 1, Classe A

Plage de pression acoustique du signal d'alarme

de 50 à 70 db

Annexe A

Entrée de données et exportation du journal patient

Le HT-2000 enregistre des informations sur le fonctionnement du dispositif pendant les phases de préparation et de traitement. Le journal des patients contient les données de l'appareil affichées sur l'écran principal. Le journal des patients contient également les informations sur le patient et les événements thérapeutiques qui ont été saisis par l'utilisateur. Le journal patient peut être récupéré à l'aide d'un lecteur USB en suivant les instructions ci-dessous.

1. Une fois le traitement terminé, branchez une clé USB dans le port USB de l'appareil.

NOTA: Ne pas faire cela pendant une procédure de traitement

2. Attendez quelques secondes pour que le lecteur USB soit reconnu, puis appuyez sur le bouton 'OFF' de l'écran tactile.

3. L'écran d'arrêt USB (Figure 12) doit s'afficher sur le moniteur.

4. Appuyez sur le bouton «Exporter le journal des patients». Ce bouton s'affiche en vert si des données utilisateur peuvent être exportées.

5. Tous les journaux des patients seront téléchargés sur le périphérique et sur le lecteur USB. (Figure 13)

6. Appuyez sur le bouton « OFF » ('Arrêt') pour éteindre l'appareil (et suivez les instructions à l'écran pour mettre l'appareil hors tension); Ou appuyez sur le bouton 'RETURN' pour revenir à l'écran de traitement principal.

7. Retirez le lecteur USB lorsque l'appareil est hors tension.

Nota: Lorsque vous revenez à l'écran principal après l'exportation d'un journal utilisateur, le périphérique démarrera un nouveau fichier journal. De nouveaux fichiers journaux sont également créés après un cycle d'alimentation de l'appareil. Tous les fichiers journaux sont en format de valeurs séparées par des virgules et peuvent être ouverts dans un programme de tableur compatible.

Figure 12: Ecran d'arrêt USB

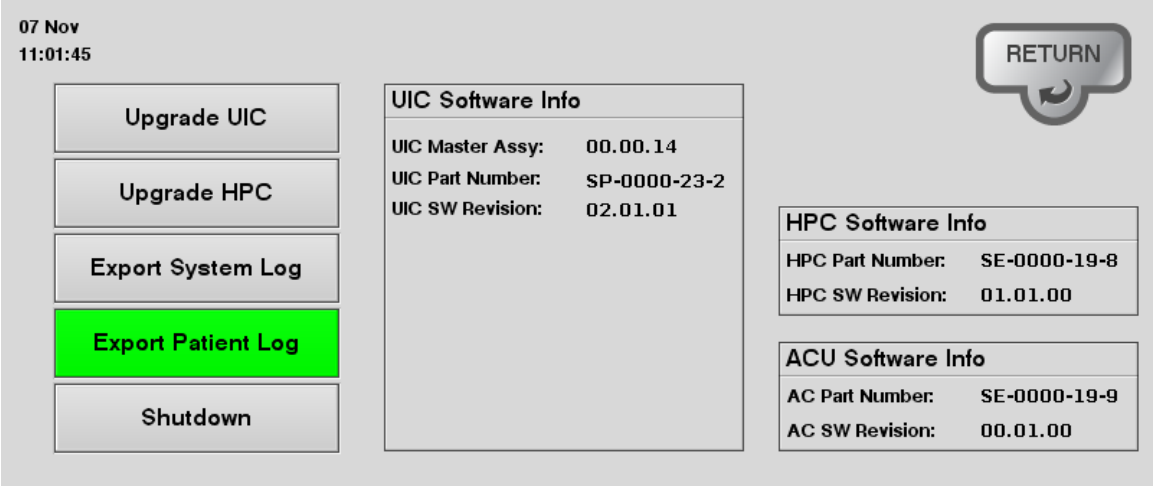
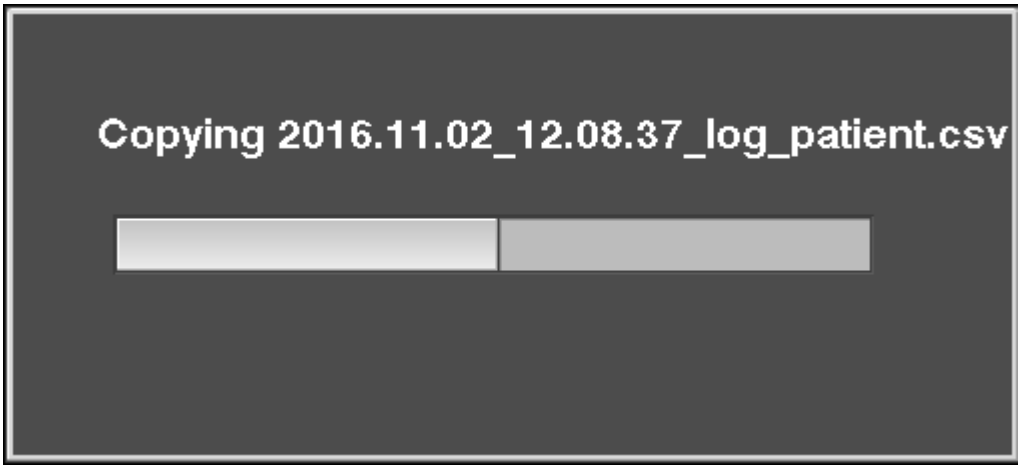


Figure 13: Téléchargement dossier patient



Information sur les données patients et les événements thérapeutiques

Les informations sur les patients et les événements thérapeutiques peuvent être saisis par l'icône de l'interface utilisateur sur l'appareil. L'icône de l'interface utilisateur apparaît sous la forme d'un clavier sur l'écran de traitement principal de l'appareil. Lorsque l'icône est pressée, l'interface utilisateur et le clavier s'affichent. L'interface utilisateur comporte deux (2) écrans: l'écran Informations Patient et l'écran Traitement d'Evénements. Les informations saisies et enregistrées dans l'un de ces écrans font partie du journal des patients et peuvent être téléchargées depuis l'appareil. Les instructions suivantes expliquent comment entrer les données Patient et Traitement.

Entrez Identité du patient

1. Sélectionnez la case blanche à droite de 'Patient ID'. (Figure 14)
2. À l'aide du clavier, saisissez les informations d'identification du patient.
   Nota: Protéger les renseignements confidentiels et confidentiels des patients conformément à la politique de l'hôpital.
3. Enregistrez l'identifiant du patient en sélectionnant le bouton enregistrement, intitulé «Save Rec.».

Récupérer une identité de patient précédent

Si vous continuez le traitement sur un patient précédent ou si vous souhaitez utiliser les informations sur le patient ou les événements de traitement précédents:

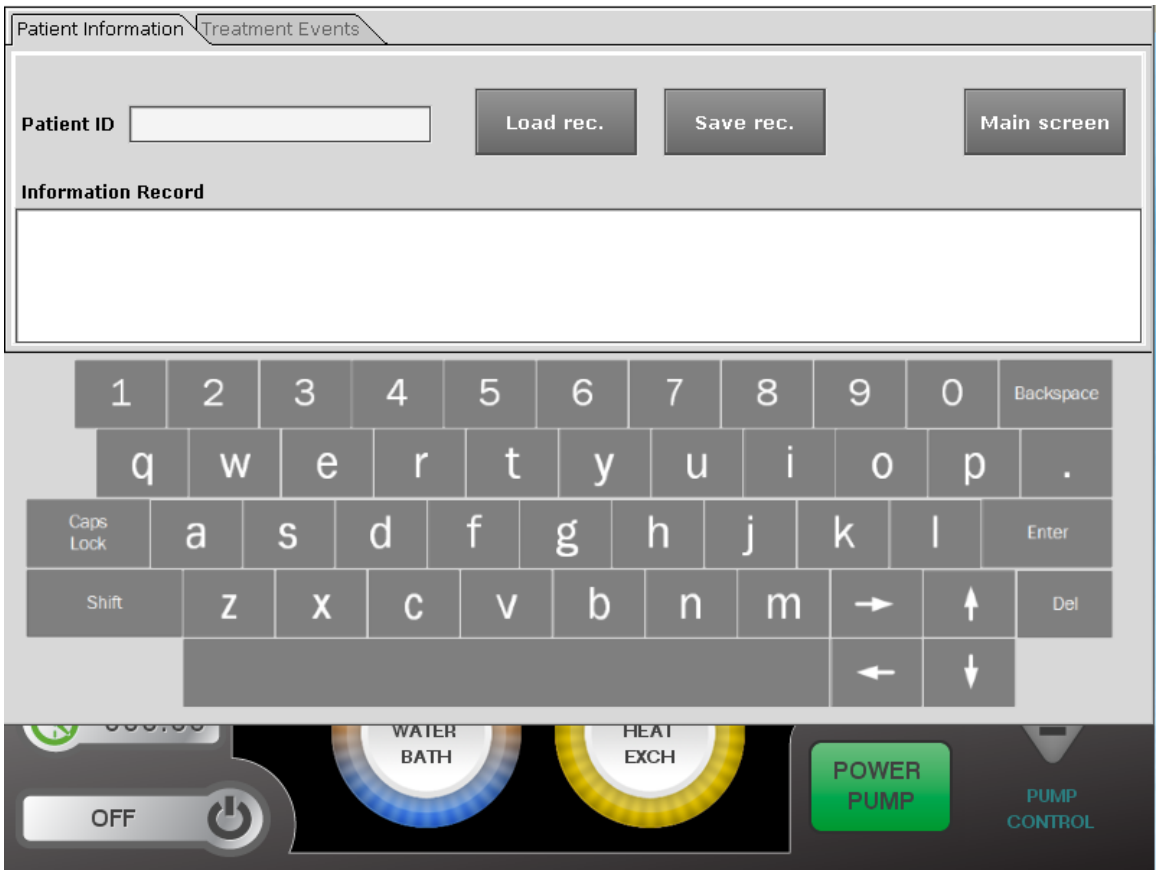
1. Sélectionnez la case blanche à droite de 'Patient ID'.
2. À l'aide du clavier, saisissez les informations d'identification du patient.
3. Récupérez les informations sur le patient et le traitement précédent en sélectionnant le bouton d'enregistrement de chargement, intitulé «Load rec ».

Entrer le dossier d'information

Le dossier d'information permet l'entrée libre d'informations spécifiques au traitement à l'aide du clavier.

1. Sélectionnez la case blanche au-dessous de 'Information Record'.
2. À l'aide du clavier, saisissez les informations.
3. Sauvegarder l'enregistrement d'informations en sélectionnant le bouton d'enregistrement, intitulé «Save rec ».

Figure 14: Ecran d'informations Patient



Entrez les traitements d'événements

Cette page permet l'entrée de données spécifiques et enregistre ces données ainsi que l'heure d'entrée. Cette fonction est utile pour rappeler des événements et des données spécifiques au temps.

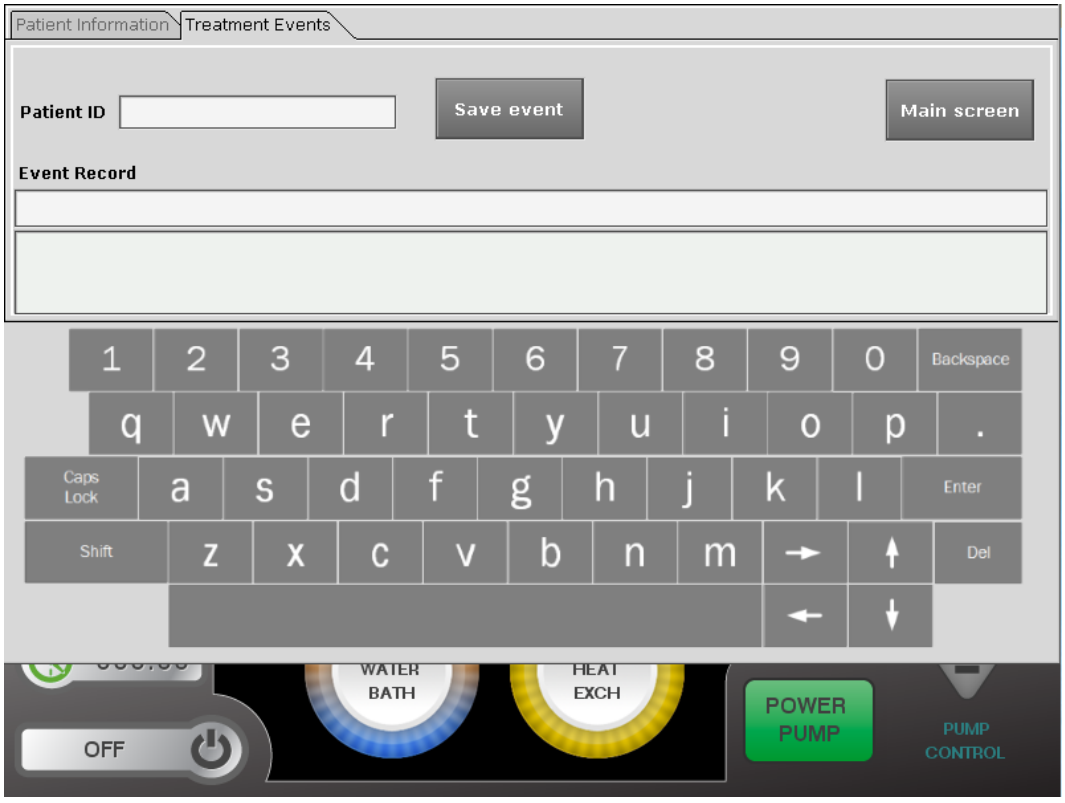
1. Sélectionnez l'onglet « Treatment Events » («Traitement d'Événements») pour accéder à la page de traitement des événements.
2. Sélectionnez la case blanche sous 'Event Record'.
3. À l'aide du clavier, saisissez les informations relatives à l'événement.
4. Enregistrez l'événement en sélectionnant le bouton Enregistrer l'événement, intitulé « Save Event » («Enregistrer l'événement»).

Nota: Après la sauvegarde de l'événement, l'événement apparaît sous la zone de saisie, accompagné d'un horodatage pour l'événement. Les événements peuvent être revus à l'aide des touches de navigation du clavier.

Retour à l'écran principal

Après 20 secondes d'inactivité, l'écran Informations Patient et traitement d'Evènements sera fermé. Toutefois, pour revenir à l'écran principal à tout moment, sélectionnez le bouton de l'écran principal, appelé « Main Screen » («Écran principal»).

Figure 15: Ecran Traitement d'Evènements



Document N° MNL-2000.Ver.2 FRENCH 2024/05

CE
1639

EC REP

Fabriqué pour :
ThermaSolutions
1889 Buerkle Road
White Bear Lake, MN 55110 USA
Tél. : 651-209-3900
Service clients: 877-952-6100

Représentant agréé pour l'UE :
ThermaSolutions Europe B.V
Takkebijsters 41
NL-4817 BL Breda
Tél.: +31 76 579 114