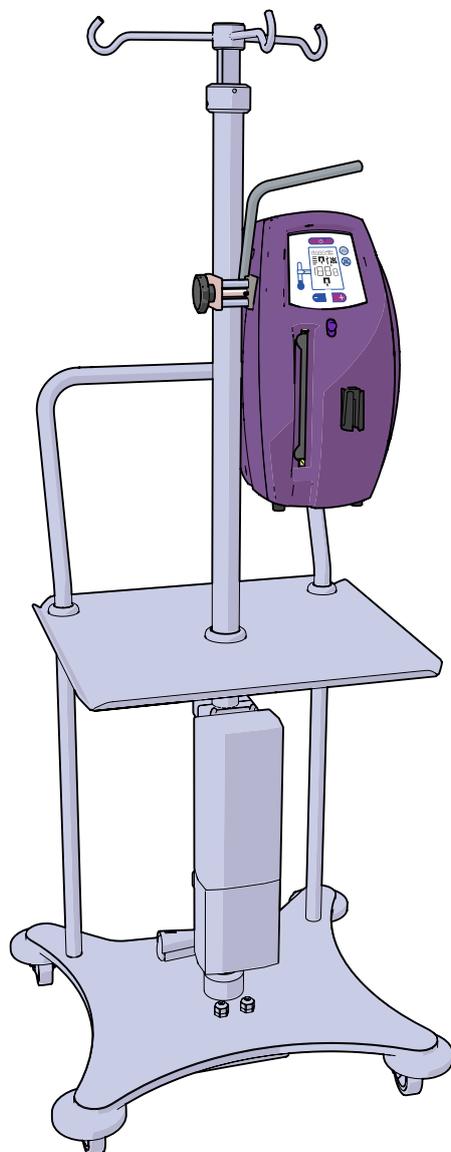


Fluido® Irrigation

Fluid Warming



Manuel d'utilisation

Fluido® Irrigation

Date de publication : Juillet 2022
Instructions originales
Version : INT/R347-FR/2-07/22

Cette page est laissée blanche intentionnellement.

Table des matières

1 Informations générales.....	5
1.1 À propos de ce manuel.....	5
1.2 Avertissement, précaution et remarque.....	5
1.3 Utilisation prévue.....	6
1.4 Indications d'utilisation.....	6
1.5 Contact.....	6
1.6 Foire aux questions (FAQ).....	6
1.7 Garantie.....	7
1.8 Autorisation du personnel et formation.....	7
1.9 Clause de non-responsabilité et déclaration de propriété intellectuelle.....	7
1.10 Déclaration de propriété intellectuelle.....	8
2 Contre-indications, avertissements, précautions, remarques et symboles.....	9
2.1 Précautions de sécurité générales.....	9
2.1.1 Avertissements.....	9
2.1.2 Précautions.....	10
2.1.3 Remarques.....	11
2.1.4 Documentation.....	11
2.2 Symboles de sécurité sur l'appareil.....	12
3 Description.....	16
3.1 Présentation du système.....	16
3.2 Irrigation.....	17
3.2.1 Aperçu.....	17
3.2.2 Panneau de commande.....	18
3.3 Kits jetables.....	20
3.3.1 Fluido® Irrigation URO Set.....	21
3.3.2 Fluido® Irrigation URO Patient line.....	22
3.3.3 Fluido® Irrigation URO Spike Set.....	22
3.3.4 Connecteurs Fluido® Irrigation.....	22
4 Configuration.....	24
4.1 Transport et stockage.....	24
4.2 Fixation au Fluido® Irrigation PowerLifter II ou à la potence IV.....	24
5 Fonctionnement.....	25
5.1 Consignes de sécurité avant d'utiliser l'appareil.....	25
5.1.1 Cybersécurité.....	25
5.2 Préparation avant l'utilisation.....	26
5.2.1 Mise en marche du Irrigation.....	27
5.2.2 Insertion et retrait d'un kit jetable.....	27
5.2.3 Amorçage du kit jetable.....	28
5.3 Utilisation de l'appareil.....	30

5.3.1 Réchauffement des fluides.....	30
5.3.2 Purge de la chambre de désaération.....	31
5.3.3 Désactivation du signal sonore.....	31
5.3.4 Fonctions supplémentaires de l'appareil Fluido® Irrigation.....	32
5.4 Procédures postopératoires.....	33
5.4.1 Irrigation non chauffée postopératoire.....	33
5.4.2 Arrêt de l'appareil.....	34
5.4.3 Réinitialisation du système de réchauffement de sang et de fluides Fluido®.....	34
6 Entretien.....	36
6.1 Mesures de précaution.....	36
6.2 Nettoyage.....	36
6.3 Désinfection.....	38
7 Dépannage.....	39
7.1 Interruption de l'alimentation électrique.....	39
7.2 Fluido® Irrigation.....	39
8 Spécifications.....	44
8.1 Conditions environnementales d'utilisation.....	44
8.2 Modules.....	44
8.2.1 Conditions environnementales de transport et de stockage.....	44
8.2.2 Irrigation.....	44
8.3 Kits jetables.....	46
8.3.1 Conditions environnementales de transport.....	46
8.3.2 Conditions environnementales de stockage.....	46
8.3.3 Fluido® Irrigation URO Set.....	46
8.3.4 Fluido® Irrigation URO Patient Line.....	47
8.3.5 Fluido® Irrigation URO Spike Set.....	47
8.4 Accessoires.....	47
8.4.1 Fluido® Irrigation Female Connector.....	47
8.4.2 Fluido® Irrigation Male Connector.....	48
8.4.3 Fluido® Irrigation Catheter Connector.....	48
8.4.4 Fluido® Irrigation Funnel Connector.....	48
8.4.5 Fluido® Irrigation URO Male Connection.....	49
9 Compatibilité électromagnétique.....	50
9.1 Immunité électromagnétique.....	51
9.2 Émissions électromagnétiques.....	52
9.3 Distances de sécurité recommandées.....	52
10 Mise au rebut.....	54
10.1 Appareils actifs.....	54
10.2 Éléments jetables.....	54

1 Informations générales

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel vous fournit des informations importantes sur le mode d'emploi du Fluido® Irrigation (désigné ci-après par « le l'appareil »).

Le manuel vous explique le fonctionnement et la maintenance du système de manière responsable et en toute sécurité. Si un incident grave se produit durant l'utilisation ou l'entretien, signalez-le au fabricant et aux autorités compétentes dans les plus brefs délais.

Assurez-vous de disposer de la version la plus récente de ce manuel. Les versions à jour des manuels sont téléchargeables sur le site Web : www.tsc-group.com/ptm. Lisez attentivement ce manuel. Exécutez toutes les procédures. Respectez les procédures selon l'ordre indiqué. Conservez toujours le manuel à proximité du système.

Afin de garantir les fonctions essentielles du de l'appareil, une maintenance annuelle s'impose. Le test fonctionnel est obligatoire après chaque maintenance. Pour les instructions d'entretien, de réparation et d'étalonnage, veuillez consulter les manuels techniques Fluido® Irrigation. Les manuels techniques Fluido® Irrigation peuvent être téléchargés depuis la rubrique pour les partenaires professionnels sur le site Web de The Surgical Company International B.V..

1.2 Avertissement, précaution et remarque



Avertissement !

Un « avertissement » signale un risque de blessure, voire de mort. [W000]



Prudence !

Une « précaution » vous indique :

- qu'il y a un risque d'endommager le l'appareil, et/ou
- qu'il y a un risque d'endommager d'autres équipements. [C000]



Une « remarque » donne plus d'informations. [N000]



Chaque « avertissement », « précaution » et « remarque » est identifié par un numéro unique au format [W/C/N###]. [N015]

1.3 Utilisation prévue

Le Fluido® Irrigation a été développé pour réchauffer des fluides d'irrigation destinés aux patients adultes.

L'appareil peut être utilisé pour réchauffer les fluides suivants :

- Solutions cristalloïdes
- Solutions de glucose
- Eau distillée
- Solutions à base d'urée
- Solution de lactate de Ringer
- Solution de glycine
- Solution de mannitol
- Solution de sorbitol

1.4 Indications d'utilisation

Le Fluido® Irrigation est indiqué pour une utilisation dans les environnements de soins de santé, en vue de prévenir l'hypothermie. Les appareils peuvent être utilisés dans tout l'environnement clinique.

1.5 Contact

The Surgical Company International B.V.
Beeldschermweg 6F
3821 AH Amersfoort
Pays-Bas

Tél. : +31 (0)33 450 72 50
E-mail : info.ptm@tsc-group.com
Site Web : www.tsc-group.com/ptm

Consultez le site Web pour connaître les distributeurs locaux.

1.6 Foire aux questions (FAQ)

Veuillez contacter votre distributeur local pour recevoir un aperçu de la foire aux questions concernant les produits Fluido®.

1.7 Garantie

Le Fluido® Irrigation est soumis à une déclaration de garantie disponible sur le site Web de l'entreprise : www.tsc-group.com/ptm ou auprès de votre distributeur local. Il est conseillé aux utilisateurs de prendre connaissance des conditions de cette garantie.

1.8 Autorisation du personnel et formation



Prudence ! Les instructions contenues dans ce manuel sont destinées exclusivement au personnel autorisé et certifié pour travailler avec et/ou effectuer la maintenance du ou des appareils médicaux décrits ici. [C020]

1.9 Clause de non-responsabilité et déclaration de propriété intellectuelle

Les informations et/ou instructions mentionnées dans ce manuel ne contiennent pas et ne peuvent être interprétées comme contenant des conseils concernant un traitement médical au sens le plus large du terme. Ce manuel est fourni à des fins générales d'information/éducation et se veut un guide pour l'utilisation correcte du ou des appareils médicaux en question. En conséquence, avant d'entreprendre toute action basée sur ce manuel, l'utilisateur est tenu de consulter les professionnels médicaux et de santé appropriés, tels que des cliniciens formés et certifiés. L'utilisateur assume seul le risque lié à l'utilisation ou au fait de se fier à toute information contenue dans ce manuel à titre de conseil médical. The Surgical Company International B.V. ne peut être tenue responsable du résultat du traitement d'un patient à l'aide du ou des appareils médicaux décrits ici.

La description et les instructions concernant le ou les appareils médicaux mentionnés dans ce manuel ont été rédigées avec le plus grand soin possible. Néanmoins, l'utilisateur doit être conscient que The Surgical Company International B.V. peut apporter et avoir apporté certaines modifications et/ou améliorations concernant ces appareils médicaux qui ne sont pas encore décrites de manière adéquate dans la version actuelle du manuel. Il est donc fortement conseillé à tous les utilisateurs de s'assurer de consulter la version la plus récente du manuel. Les versions à jour des manuels sont téléchargeables sur le The Surgical Company International B.V. site Web : www.tsc-group.com/ptm.

Ce manuel contient des informations exclusives de The Surgical Company International B.V. et toutes les données mentionnées ici sont protégées par les lois sur les droits d'auteur et les brevets ainsi que toute autre disposition légale applicable concernant la protection de la propriété intellectuelle, et ne peuvent donc être reproduites, republiées, divulguées à des tiers, transmises, affichées, diffusées ou exploitées de quelque autre manière que ce soit sans l'autorisation écrite expresse préalable de The Surgical Company International B.V.. Le nom et le logo de The Surgical Company International B.V. ainsi que l'ensemble des marques, noms commerciaux et autres droits de propriété intellectuelle y afférents sont et resteront la propriété exclusive de The Surgical Company International B.V. et ne peuvent être utilisés sans l'autorisation écrite expresse préalable de cette dernière.

Les instructions originales de ce document ont été rédigées en anglais. Toutes les autres versions linguistiques sont des traductions des instructions originales. En cas d'ambiguïté et/ou de litige, le texte anglais fait toujours foi.

1.10 Déclaration de propriété intellectuelle

Ce manuel contient des informations exclusives de The Surgical Company International B.V. et toutes les données mentionnées ici sont protégées par les lois sur les droits d'auteur et les brevets ainsi que toute autre disposition légale applicable concernant la protection de la propriété intellectuelle, et ne peuvent donc être reproduites, republiées, divulguées à des tiers, transmises, affichées, diffusées ou exploitées de quelque autre manière que ce soit sans l'autorisation écrite expresse préalable de The Surgical Company International B.V.. Le nom et le logo de The Surgical Company International B.V. ainsi que l'ensemble des marques, noms commerciaux et autres droits de propriété intellectuelle y afférents sont et resteront la propriété exclusive de The Surgical Company International B.V. et ne peuvent être utilisés sans l'autorisation écrite expresse préalable de cette dernière.

2 Contre-indications, avertissements, précautions, remarques et symboles

Le l'appareil a été conçu et fabriqué dans un souci de sécurité. Avant d'utiliser ou de prescrire le système, veuillez lire et comprendre les contre-indications, les avertissements, les précautions à prendre et les remarques.

2.1 Précautions de sécurité générales

2.1.1 Avertissements



Avertissement !

- Utilisez le l'appareil comme indiqué. Référez à *Utilisation prévue* à la page 6. [W053]
- Respectez la réglementation locale. [W057]

Matières



Avertissement !

- Utilisez des produits d'irrigation conformes aux réglementations locales. [W008]
- N'utilisez pas de produits d'irrigation dont la température est inférieure à 4 °C ou supérieure à la température ambiante. [W009]

Avant l'utilisation



Avertissement !

- Déverrouillez les freins sur le Fluido® PowerLifter II ou la Fluido® potence IV avant de déplacer le système. [W010]
- N'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé (par ex. bosses, fissures). Éteignez le l'appareil et contactez le département technique de l'hôpital ou le fournisseur local. [W011]
- Assurez-vous qu'un médecin donne l'ordre de mise en marche et de poursuite d'utilisation du système. [W012]
- Utilisez un kit de perfusion hospitalière neuf pour chaque application avec un kit Irrigation URO Fluido®. [W014]
- Utilisez l'appareil uniquement avec un kit Irrigation URO Fluido® et des accessoires Irrigation Fluido®. [W016]
- Utilisez chaque kit jetable pour un seul patient uniquement. [W017]
- N'utilisez pas un kit jetable au-delà de sa date de péremption. [W018]
- Contrôlez l'état et la température du patient au moins toutes les 15 minutes. [W021]
- N'entretenez pas l'appareil pendant son utilisation. [W022]

- Assurez-vous que seul le personnel autorisé utilise le système. [W023]

Fonctionnement



Avertissement !

- Ne positionnez pas le l'appareil à proximité de la tête du patient en cas de traitement par inhalateur. [W024]
- Un kit jetable ne doit pas être utilisé plus de 24 heures. [W027]
- Assurez-vous que la pression sur la ligne n'excède pas 300 mmHg durant l'utilisation du système. N'utilisez pas un dispositif à pression sans indicateur de pression ou un système à pression commandé manuellement (poire manuelle). Cela peut causer une hypovolémie en raison d'une hypoperfusion et une légère hypothermie. [W029]
- Dans le cadre d'une procédure de résection transurétrale de la prostate (TURP), référez-vous aux pressions de service recommandées par les directives spécifiques. Des pressions de service élevées peuvent être liées à une incidence accrue du syndrome TURP. [W030]

Après l'utilisation



Avertissement !



Les appareils actifs et leurs éléments jetables peuvent constituer un biorisque potentiel durant comme après l'usage. Jetez les appareils actifs et les éléments jetables après le nettoyage et la désinfection, conformément aux procédures de nettoyage validées :

- Manipulez et mettez au rebut conformément à la réglementation en vigueur et aux pratiques médicales acceptables.
- Jetez les éléments jetables à usage unique avec les autres déchets médicaux et biologiques dangereux, dans des conteneurs fermés destinés à l'incinération des déchets médicaux, conformément aux réglementations locales en vigueur. [W032]

2.1.2 Précautions



Prudence !

- Ne pas appuyer avec un objet pointu ou tranchant sur les boutons du panneau de commande. [C002]
- L'appareil doit être solidement fixé. [C003]
- Ne pas plonger les l'appareil dans un liquide. L'immersion de l'appareil dans un liquide risque de l'endommager. [C004]



Prudence !

- N'utilisez pas le l'appareil en-dehors de ses spécifications environnementales : voir *Spécifications* à la page 44. [C005]
- Maintenez les l'appareil à l'écart des équipements de communication radiofréquence portables et mobiles ainsi que des cathéters endocardiaques et des instruments chirurgicaux haute fréquence. Les équipements de communication radiofréquence portables et mobiles ainsi que les cathéters endocardiaques et instruments chirurgicaux haute fréquence peuvent faire dysfonctionner le système. [C006]
- Ne modifiez pas les l'appareil. L'utilisation de cordons d'alimentation ou de pièces de rechange pour les composants internes autres que ceux spécifiés par le fabricant risque de causer des situations dangereuses. [C007]
- Connectez la (les) fiche(s) secteur exclusivement sur une (des) prise(s) murale(s) mise(s) à la terre. [C008]
- Installez les l'appareil de sorte à pouvoir déconnecter facilement la (les) fiche(s) secteur de la prise murale en cas d'urgence. [C009]
- N'obstruez pas les ouvertures de ventilation de l'appareil. [C010]
- Assurez-vous que les freins sur le Fluido® PowerLifter II ou la Fluido® IV-Pole sont bloqués lorsque vous utilisez le système. [C012]
- N'utilisez pas le système sur des surfaces présentant une inclinaison > 2,5 °. [C013]
- Après une coupure temporaire de l'alimentation secteur, référez-vous à *Interruption de l'alimentation électrique* à la page 39. [C015]

2.1.3 Remarques



- En cas de coupure de courant, l'appareil n'émet pas de signal sonore indiquant la panne de courant. [N001]
- L'appareil n'est pas équipé d'un sectionneur. L'interruption temporaire de l'alimentation secteur place le système en mode de veille et interrompt le traitement. [N002]

2.1.4 Documentation

1. M. J. Pit, R. J. Tegelaar, and P. L. Venema, "Isothermic irrigation during transurethral resection of the prostate: Effects on peri-operative hypothermia, blood loss, resection time and patient satisfaction," *Br. J. Urol.*, vol. 78, no. 1, pp. 99–103, 1996.
2. J. W. H. Evans, M. Singer, S. W. V. Coppinger, N. Macartney, J. M. Walker, and E. J. G. Milroy, "Cardiovascular performance and core temperature during transurethral prostatectomy," *Journal of Urology*, vol. 152, n° 6 I. pp. 2025–2029, 1994.
3. M. Monga, B. Comeaux, and J. A. Roberts, "Effect of Irrigating Fluid on Perioperative Temperature Regulation during Transurethral Prostatectomy," *Eur. Urol.*, vol. 29, n° 1, pp. 26–28, 1996.

4. S. Mirza, S. Panesar, K. J. AuYong, J. French, D. Jones, and S. Akmal, "The Effects of Irrigation Fluid on Core Temperature in Endoscopic Urological Surgery," J. Perioper. Pract., vol. 17, n° 10, pp. 494–503, Oct. 2007.
5. P. S. Heathcote and P. M. Dyer, "The Effect of Warm Irrigation on Blood Loss during Transurethral Prostatectomy under Spinal Anaesthesia," Br. J. Urol., vol. 58, n° 6, pp. 669–671, Déc. 1986.

2.2 Symboles de sécurité sur l'appareil

Ce chapitre contient un aperçu des symboles utilisés pour les Fluido® Irrigation.

R_X Only

Prudence : Une loi fédérale des États-Unis d'Amérique restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin.

IPX1

L'appareil est protégé contre les projections d'eau (selon la norme CEI 60529).



Danger de choc électrique.



Brancher l'appareil uniquement sur une prise murale mise à la terre. Le risque de décharge électrique existe lorsque l'équipement n'est pas branché sur une prise mise à la terre.



Numéro de série



Numéro catalogue/référence/pièce



Fabricant

MOD RECORD				
	7	8	9	10
11	12	13	14	15

MOD désigne la mise à jour de modification (dans cet exemple : mise à jour de modification 6)



Limites de température ambiante pour le transport et l'entreposage



Limites d'humidité relative pour le transport et l'entreposage



Limites de pression atmosphérique pour le transport et l'entreposage



Pièces appliquées de type CF (selon la norme CEI 60601-1)



Tension CA



Fusible



Assurez-vous que la pression n'excède pas 300 mmHg.



Équipotentialité



Lire le manuel d'utilisation.



Consulter le mode d'emploi.



Marquage CE de conformité



Concerne les décharges électriques, les risques d'incendie et les dangers mécaniques uniquement : ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012, CEI 60601-1-6:2010 + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:2014, CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1-6:2011 + A1:2015



Mettre au rebut conformément aux réglementations locales.



Date de péremption (année/mois)



Prudence. Lire les avertissements importants dans le mode d'emploi.



Usage uniquement pour un seul patient. Ne réutilisez pas les kits jetables.



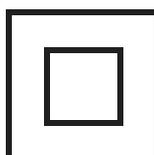
Les kits jetables ne contiennent pas de composants en latex naturel.



Les kits jetables sont stériles. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène.



Code de lot/numéro de lot



Équipement de Classe II

QTY

Quantité



N'utilisez pas l'appareil si l'emballage est endommagé.



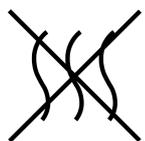
Gardez à l'écart des rayons du soleil.



Gardez à l'écart de la pluie.



Suppression temporaire du signal sonore - « audio en pause »



Non-pyrogénique



Mise en marche/Veille de l'appareil



Réparation requise

3 Description

Le Fluido® Irrigation est un Système de réchauffement des fluides. Le système convient pour toutes les applications, des débits modérés à élevés. Le Fluido® Irrigation utilise la technologie de chauffage infrarouge pour réchauffer les fluides. Grâce à des capteurs en ligne, le Fluido® Irrigation calcule l'énergie requise pour réchauffer le fluide en toute sécurité. Le système doit uniquement être utilisé avec des adultes, il ne convient pas à un usage pédiatrique.

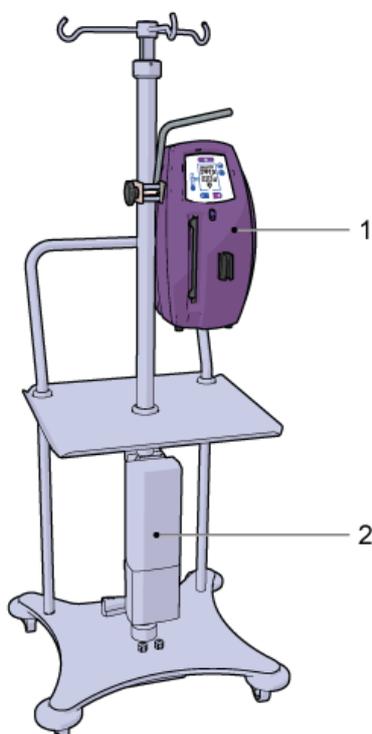
L'objet essentiel du Fluido® Irrigation est le suivant :

- réchauffer des fluides en respectant les limites de temps et de température sûres selon la norme ASTM F2172-02.

3.1 Présentation du système

Le Fluido® Irrigation se compose des modules suivants :

Module	Fonction
Irrigation Fluid Warmer	Réchauffe le fluide à la température programmée.
PowerLifter II	Garantit une plateforme de fonctionnement stable pour le système et régule le débit.



1. Irrigation Fluid Warmer
2. PowerLifter II

Le Fluido® PowerLifter II est un appareil séparé qui permet d'ajuster la hauteur des poches de solutions d'irrigation. Il permet la régulation du débit en générant une pression aérienne. La description et le mode d'emploi du Fluido® PowerLifter II sont fournis dans un autre manuel.



Le Fluido® Irrigation peut également être monté sur la potence IV Fluido®. [N004]

3.2 Irrigation

Le Fluido® Irrigation est un système de réchauffement des fluides simple d'utilisation. Cette section décrit les différentes parties de l'appareil.

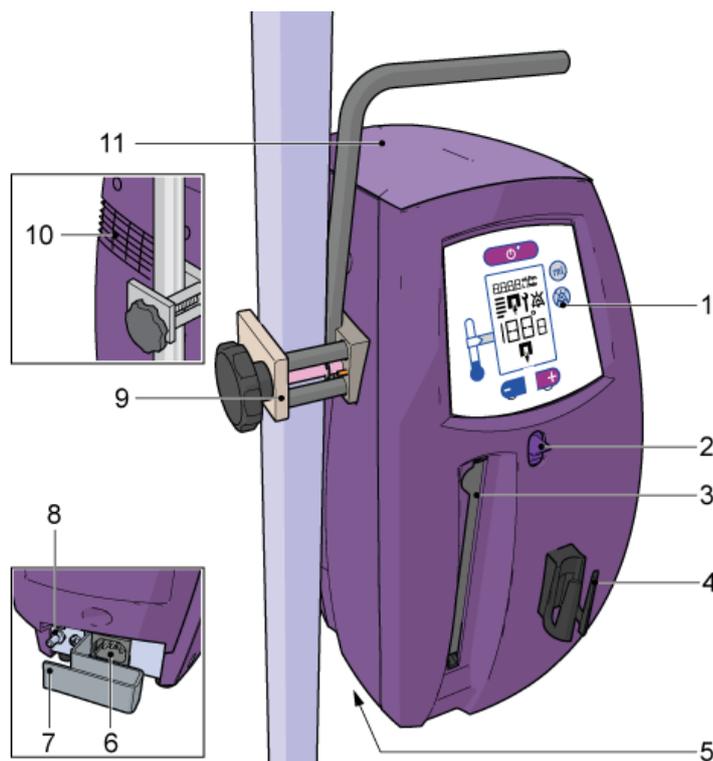
3.2.1 Aperçu

Le Fluido® Irrigation est le module qui utilise la technologie infrarouge pour réchauffer les fluides. Le Fluido® Irrigation utilise les kits jetables Fluido® Irrigation pour l'irrigation de fluides.



Prudence !

L'autocollant du dessus fait partie intégrante du Fluido® Irrigation et empêche l'infiltration de fluide par le haut de l'appareil. N'essayez pas de décoller l'autocollant. [C001]

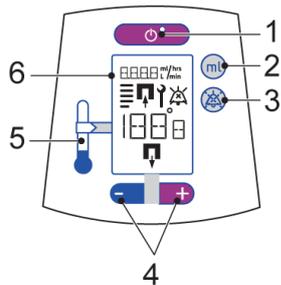


1. Panneau de commande
2. Bouton d'éjection pour cassette de kit jetable
3. Fente pour cassette de kit jetable
4. Support de chambre de désaération
5. Ouvertures de ventilation
6. Branchement du cordon d'alimentation
7. Fixation du cordon
8. Borne d'égalisation du potentiel¹
9. Pince de montage
10. Ouvertures de ventilation
11. Autocollant du dessus

¹ La borne d'égalisation du potentiel évite les différences de potentiel au niveau des parties conductrices de l'appareil qui sont en contact avec l'utilisateur final. Reportez-vous aux exigences de la norme CEI 60601-1 Clause 16 pour les systèmes électriques médicaux.

3.2.2 Panneau de commande

Le panneau de commande se trouve sur la face avant de l'appareil et peut être commandé à l'aide des boutons situés sur le panneau. Tous les réglages sont visibles sur l'écran et la température souhaitée peut être sélectionnée en appuyant sur les boutons de sélection de la température. Appuyez sur le bouton de débit/volume et l'écran affichera le volume total dispensé par l'unité. En cas de détection d'un défaut, un signal sonore est déclenché et le thermomètre de contrôle devient rouge.



1. Bouton et témoin marche/veille
2. Bouton de débit/volume
3. Bouton de désactivation du signal sonore
4. Boutons de sélection de la température (+/-)
5. Thermomètre de contrôle
6. Écran

Écran

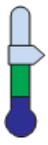
Cette section explique les différents éléments de l'écran sur le Irrigation.

Écran	Description
60 ml/min	Indicateur de débit (ml/min)
237 L	Indicateur de volume (l)
560 hrs	Nombre d'heures de fonctionnement
	Insérez le kit jetable dans l'appareil.
	Retirez le kit jetable de l'appareil.
100 hrs 	Entre 1 000-1 500 heures de fonctionnement : Si vous allumez l'appareil, l'écran affiche le symbole pendant 5 secondes. Vous pouvez continuer à utiliser l'appareil mais la maintenance doit intervenir avant 2 001 heures de fonctionnement.

Écran	Description
150 hrs 	Entre 1 500-2 000 heures de fonctionnement : Si vous allumez l'appareil, l'écran affiche le symbole en continu. Vous pouvez continuer à utiliser l'appareil mais la maintenance doit intervenir avant 2 001 heures de fonctionnement.
200 hrs 	Après 2 000 heures de fonctionnement : Si vous allumez l'appareil, l'écran affiche le symbole en continu et émet un signal sonore continu. Vous pouvez continuer à utiliser l'appareil mais la maintenance doit intervenir dans les 48 heures de service.
	Indicateurs de remplacement de lampe (cinq lampes) : Si une barre spécifique clignote, contactez le département technique de l'hôpital ou le fournisseur local pour remplacer la lampe concernée.
	Entretien/dysfonctionnement. En cas de dysfonctionnement : réinitialisez l'appareil ou contactez le département technique de l'hôpital ou le fournisseur local si le problème persiste.
	Désactivation du signal sonore
37°C	Température de consigne à l'extrémité de la ligne.
tout 37°C	Température maximum suivie lorsque la solution IV sort de la cassette
E	Erreur du capteur d'inclinaison
E 136	Code d'erreur
COOL	La température interne est trop élevée pour mettre l'appareil en marche (après le contrôle de température de sécurité).

Thermomètre de contrôle

Le tableau ci-dessous indique les différents états du thermomètre de contrôle de la température.

Indication	État	Cause
	Le thermomètre de contrôle ne s'allume pas.	L'appareil ne réchauffe pas le fluide dans la cassette.
	La partie inférieure se colore en vert.	La température finale est inférieure de plus de 1 °C à la température de consigne.
	Les parties inférieure et médiane se colorent en vert.	La température finale est égale à la température de consigne.
	La partie supérieure se colore en rouge.	La température d'entrée ou la température de sortie est supérieure à la température de consigne. Un signal sonore retentit.
	La totalité du thermomètre de contrôle se colore en rouge.	Il y a un défaut. Un signal sonore retentit. L'écran affiche le symbole de maintenance/dysfonctionnement pour indiquer que la maintenance doit intervenir.



- La température d'extrémité ne peut être garantie lorsqu'une ligne d'extension est utilisée. [N006]
- Reportez-vous à *Dépannage : Fluido® Irrigation* à la page 39 pour le dépannage. [N007]

3.3 Kits jetables

Un kit standard jetable Fluido® comprend une cassette et un tube. Le fluide est réchauffé et mélangé dans la cassette. La plage de débit de la cassette est conçue pour les applications à débit modéré et élevé.

Le devant de la cassette Fluido® est en plastique transparent. Le dos de la cassette est fait de plastique noir.



Prudence !

N'utilisez jamais de cassettes jetables défectueuses. Vérifiez la présence de dommages, tels que fuite, trous et tubes déconnectés, sur la couche transparente. [C016]

Le Fluido® Irrigation peut uniquement être utilisé avec les kits jetables Fluido® et accessoires suivants :

- Fluido® Irrigation Uro Set
- Fluido® Irrigation URO Patient line
- Fluido® Irrigation URO Spike Set



Prudence !

N'utilisez pas le Fluido® Standard Set, le Fluido® Trauma Set, le Fluido® Trauma Plus Set ni d'autres types de chambres de désaération ou kits jetables avec le Fluido® Irrigation. [C018]



Avertissement !

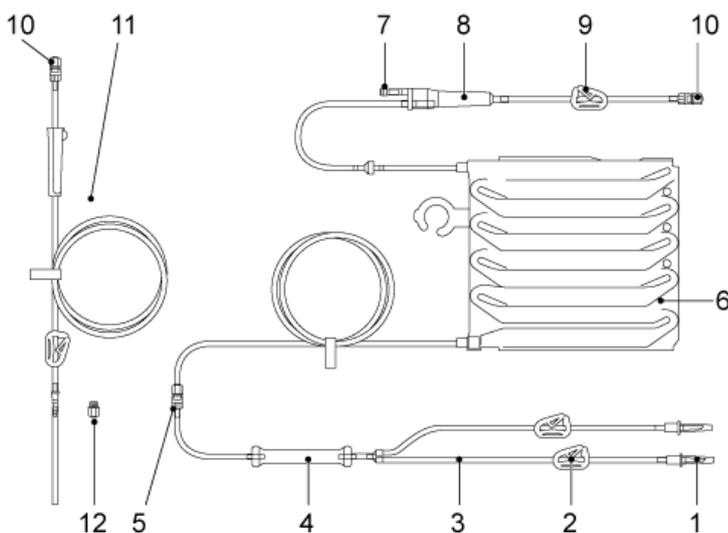


Les éléments jetables sont livrés stériles. Veillez à ce qu'ils soient manipulés dans une zone stérile. [W059]

3.3.1 Fluido® Irrigation URO Set

Le Fluido® Irrigation URO Set est conçu pour les interventions urologiques. Il contient une chambre de désaération intégrée avec un clapet anti-retour. Le kit comprend une ligne patient séparée et un capuchon Luer Lock.

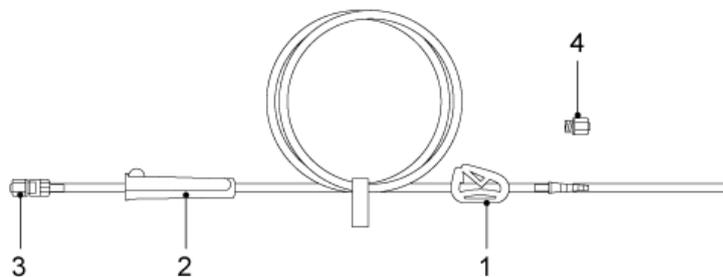
Ce kit doit uniquement être utilisé en combinaison avec la Fluido® Irrigation URO patient line, le Irrigation URO Spike Set et le Irrigation URO Female Cap.



1. Connecteur
2. Clamp
3. Ligne de connecteurs
4. Chambre compte-gouttes
5. Spike Set Luer Lock connecteur
6. Cassette
7. Vanne de purge d'air
8. Chambre de désaération
9. Clamp
10. Connecteur de la ligne patient
11. Ligne patient (séparée)
12. Bouchon Luer Lock

3.3.2 Fluido® Irrigation URO Patient line

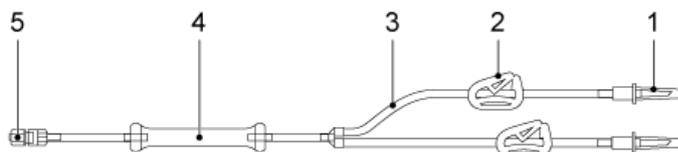
La Fluido® Irrigation URO Patient line est une ligne patient avec un capuchon Luer Lock supplémentaire. Cette ligne patient doit être utilisée uniquement en combinaison avec le Fluido® Irrigation URO Set et/ou le URO Spike Set.



1. Clamp
2. Molette de réglage
3. Connecteur de la ligne patient
4. Bouchon Luer Lock

3.3.3 Fluido® Irrigation URO Spike Set

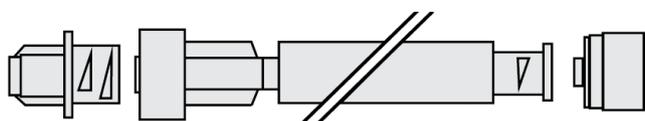
Le Fluido® Irrigation URO Spike Set est une chambre compte-gouttes à connecteurs. Ce kit doit être utilisé uniquement en combinaison avec la Fluido® Irrigation URO Patient line.



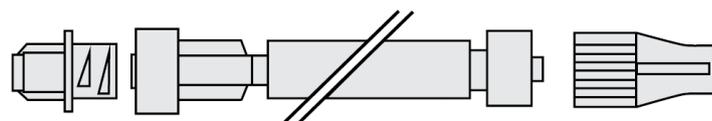
1. Connecteur
2. Clamp
3. Ligne de connecteurs
4. Chambre compte-gouttes
5. Spike Set Luer Lock connecteur

3.3.4 Connecteurs Fluido® Irrigation

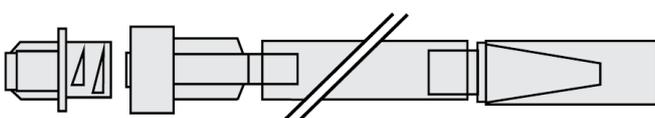
Les kits Fluido® Irrigation URO peuvent également être connectés à une pompe d'irrigation à l'aide de connecteurs spécialement conçus :



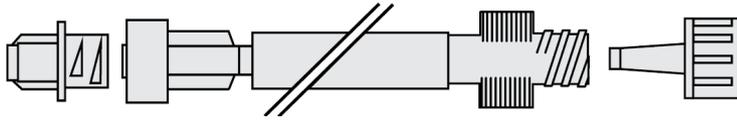
Fluido® Irrigation Female Connector



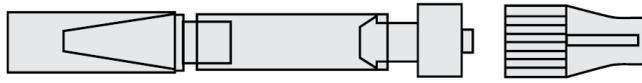
Fluido® Irrigation Male Connector



Fluido® Irrigation Catheter Connector



Fluidor® Irrigation Funnel connector



Fluidor® Irrigation Luer Lock Male Connection

4 Configuration

4.1 Transport et stockage

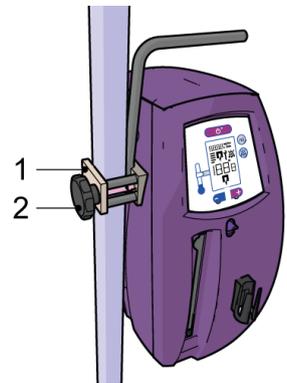
Transportez et stockez le système et les modules conformément aux *Conditions environnementales de transport et de stockage* à la page 44.

Transportez et stockez les kits jetables conformément aux *Conditions environnementales de transport* à la page 46 et *Conditions environnementales de stockage* à la page 46.

4.2 Fixation au Fluido® Irrigation PowerLifter II ou à la potence IV

Exécutez les étapes suivantes pour fixer le Fluido® Irrigation au PowerLifter II ou à la potence IV Fluido®.

1. Tournez le bouton de verrouillage (2) dans le sens antihoraire pour ouvrir la pince de montage (1).
2. Montez l'appareil sur la potence IV avec la pince de montage (1).
3. Tournez le bouton de verrouillage (2) dans le sens horaire pour fermer la pince de montage (1).



5 Fonctionnement

5.1 Consignes de sécurité avant d'utiliser l'appareil



Avertissement !

- Avant d'utiliser le système, lisez attentivement les sections *Matières* et *Avant l'utilisation* dans *Avertissements* à la page 9. [W033]
- Vérifiez que tous les modules sont bien attachés à la potence IV Fluido® avant l'utilisation. [W060]



Prudence !

En cas d'interférence avec d'autres appareils, suivez ces instructions :

- Arrêtez les autres appareils un par un afin d'isoler le responsable.
- Déplacez l'appareil qui est victime d'interférences.
- Augmentez la distance physique entre les appareils et branchez-les sur d'autres prises murales.
- Contactez votre distributeur local si le problème persiste.
- Utilisez uniquement les cordons d'alimentation spécifiés pour éviter tout accroissement des émissions ou diminution de l'immunité au bruit électromagnétique.

Le système est homologué pour les interférences électromagnétiques selon la norme CEI 60601-1-2. Pour en savoir plus sur la compatibilité électromagnétique, voir *Compatibilité électromagnétique* à la page 50. [C019]



Contactez votre distributeur local pour visionner une vidéo du mode d'emploi. [N010]

5.1.1 Cybersécurité

Le Fluido® Irrigation contient un micrologiciel et peut être connecté au logiciel uniquement pendant l'entretien. Dans le cadre de l'utilisation prévue, l'appareil est utilisé « seul », sans connexions externes (accessibles). Le système ne peut être connecté à d'autres appareils durant l'utilisation avec un patient. L'utilisation prévue ne comporte aucun risque lié à la cybersécurité. Afin de protéger les fonctions essentielles de l'appareil, il est équipé de deux circuits indépendants dont le contrôleur de sécurité sert de mécanisme de sécurité secondaire. La température de sortie et la température de sécurité doivent concorder. Divers thermomètres contrôlent ou détectent la température de l'appareil en plusieurs endroits. Si l'appareil sort des spécifications, des erreurs apparaissent.

5.2 Préparation avant l'utilisation



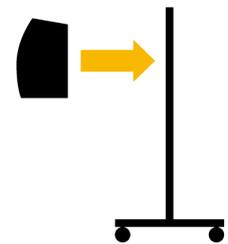
Avertissement !

Assurez-vous que le Fluido® Irrigation n'est pas endommagé et que les grilles de ventilation (sur le côté et sur le fond de l'appareil) ne sont pas recouvertes. [W061]

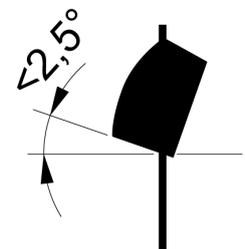


Prudence !

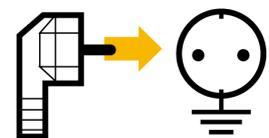
- Avant d'utiliser le Fluido® Irrigation, celui-ci doit être attaché sur un Fluido® PowerLifter II ou une potence (Fluido®) IV. [C021]



- Le Fluido® Irrigation doit être accroché à la verticale sur le Fluido® PowerLifter II ou (Fluido®) la potence IV. L'écart éventuel doit rester inférieur à 2,5 ° vers l'avant ou l'arrière. [C022]



- Avant d'utiliser le Fluido® Irrigation, il doit être branché sur le secteur. L'appareil doit être branché sur une prise murale reliée à la terre. [C023]



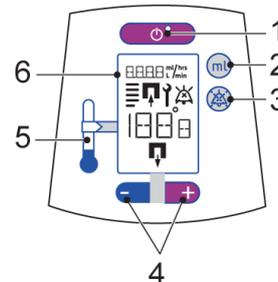
5.2.1 Mise en marche du Irrigation

Exécutez les étapes suivantes pour mettre en marche le Fluido® Irrigation.



Avant de mettre le module en marche, vérifiez qu'aucun kit jetable n'est inséré dans l'appareil. [N011]

1. Connectez la fiche secteur de l'adaptateur de cordon d'alimentation à une prise murale reliée à la terre.
L'appareil procède à un auto-test.
Le symbole 'retirer la cassette' clignote durant l'auto-test.
L'affichage (6) s'allume en vert.
Le témoin de marche/veille (1) s'allume en orange.
L'appareil est à présent en mode veille.
2. Appuyez sur le bouton de marche/veille (1).
Le témoin de marche/veille (1) s'allume en vert.
Un signal sonore retentit.
L'appareil (6) affiche brièvement tous les symboles à l'écran.
Le thermomètre de contrôle (5) s'allume brièvement en vert et rouge.
L'écran (6) affiche le symbole qui vous demande d'insérer le kit jetable.
L'appareil est à présent sous tension.



5.2.2 Insertion et retrait d'un kit jetable



Avertissement !

- N'utilisez pas de kits jetables endommagés. Avant toute utilisation, inspectez les cassettes :
 - Vérifiez que la cassette n'est pas fissurée. [W034]
 - Vérifiez que la couche plastique sur le dessus de la cassette n'est pas endommagée. [W036]
 - Vérifiez que la ligne du connecteur et la ligne d'irrigation ne sont pas trouées ni endommagées. [W038]
- Utilisez des kits jetables propres et uniquement dans la zone stérile. Une fois le kit jetable sorti de l'emballage, utilisez-le immédiatement. Le kit jetable peut être utilisé pendant un maximum de 24 heures. [W039]



Prudence !

- Utilisez uniquement des kits et accessoires compatibles avec l'appareil. [C031]

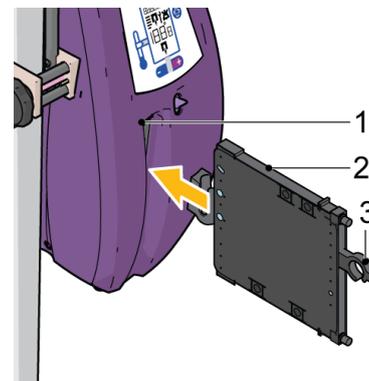
- Le kit jetable ne s'insère correctement dans l'appareil que s'il est dans le bon sens. Ne forcez pas pour insérer le kit jetable. [C032]



Sur les illustrations suivantes, les lignes jetables ne sont pas représentées. [N013]

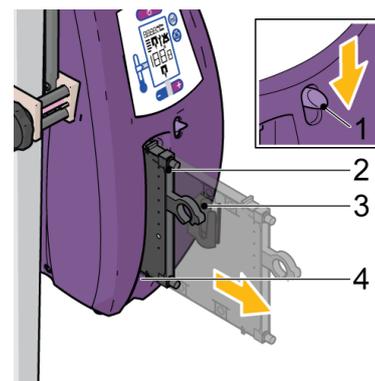
Exécutez les étapes suivantes pour insérer un kit jetable.

1. Tenez la cassette (2) à l'aide de la pince (3).
 2. Insérez la cassette dans la fente (1) jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».
- L'écran affiche la température et le débit.



Exécutez les étapes suivantes pour retirer un kit jetable.

1. Appuyez sur le bouton d'éjection (1).
2. Tenez la cassette (2) à l'aide de la pince (3).
3. Retirez la cassette (2) de la fente (4).



5.2.3 Amorçage du kit jetable

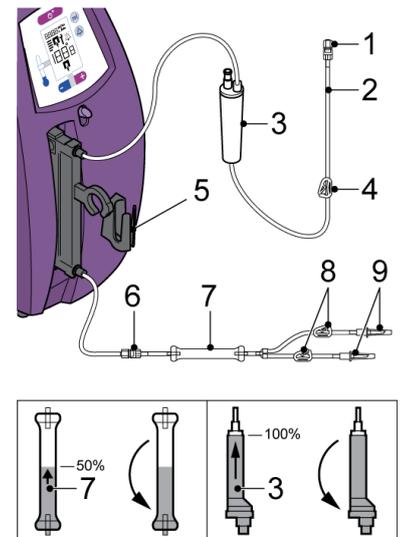


Avertissement !

- Avant d'amorcer un Fluido® URO Set, préparez la ligne patient et un kit connecteur. [W042]
- Amorcez les kits jetables avec une solution d'irrigation cristalloïde. [W043]

Exécutez les étapes suivantes pour amorcer le Fluido® Irrigation URO Set.

1. Fermez les pinces (4), (8) du kit jetable.
2. Reliez les connecteurs (9) à la poche de fluide d'irrigation hospitalière.
3. Ouvrez les pinces du kit jetable (4), (8).
Veillez à ne pas ouvrir la pince du connecteur inutilisé.
4. Tenez la chambre compte-gouttes (7) à l'envers.
5. Ouvrez partiellement le capuchon de protection (1) pour réguler l'amorçage.
6. Attendez que la chambre compte-gouttes (7) soit remplie à moitié de fluide.
7. Placez la chambre compte-gouttes (7) en position verticale.
8. Tournez la chambre de désaération (3) à l'envers.
9. Remplissez entièrement la chambre de désaération (3) de fluide.
10. Remettez la chambre de désaération (3) à la verticale.
11. Purgez le reste de la ligne en faisant circuler le fluide dans les lignes jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air.
12. Fermez le capuchon de protection (1).
13. Fermez les pinces du kit jetable (4), (8).
14. Placez la chambre de désaération dans le support (5) du Fluido® Irrigation.

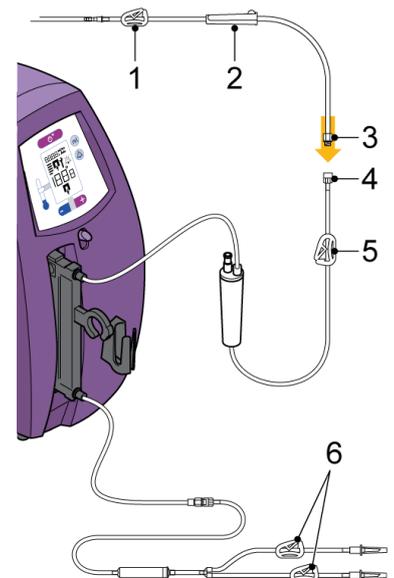


Le Fluido® Irrigation URO Set est amorcé.

Exécutez les étapes suivantes pour amorcer la ligne patient Fluido®.

1. Sortez la Fluido® Irrigation URO patient line de son emballage et placez-la dans la zone stérile.
2. Retirez les capuchons de protection (4) du kit jetable et de la URO patient line (3) et connectez-les.
3. Fermez la molette de réglage (2).
4. Ouvrez les pinces (1), (5) et (6).
Veillez à ne pas ouvrir la pince du connecteur inutilisé.
5. Purgez le reste de la Fluido® Irrigation URO patient line en ouvrant la molette de réglage (2).
6. Fermez la molette de réglage (2).

À présent, le Fluido® Irrigation URO Set et la URO patient line sont amorcés.



5.3 Utilisation de l'appareil

Avant d'utiliser le système, préparez-le (voir *Préparation avant l'utilisation* à la page 26).

5.3.1 Réchauffement des fluides



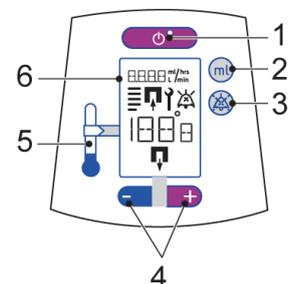
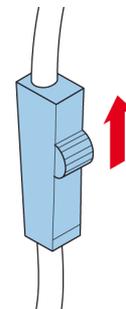
Avertissement !

- Assurez-vous que l'écran du panneau de commande du Fluido® Irrigation indique la température initiale (37 °C) avant de réchauffer le sang ou les fluides. [W047]
- Assurez-vous que la pression sur la ligne n'excède pas 300 mmHg. [W062]

Exécutez les étapes suivantes pour réchauffer les fluides.

1. Raccordez l'appareil à l'instrument.
2. Ajustez le débit souhaité avec la molette de réglage ou en modifiant la hauteur des poches d'irrigation.
3. Réglez la température appropriée à l'aide des boutons de sélection de la température (4) sur le panneau de commande de l'appareil. L'appareil réchauffe les fluides et le témoin du thermomètre de contrôle (5) s'allume en vert lorsque la température de consigne est atteinte.

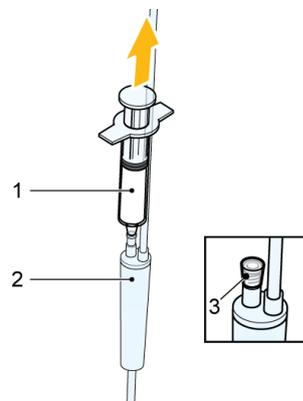
L'écran (6) indique le débit estimé.



5.3.2 Purge de la chambre de désaération

Si la chambre de désaération est remplie d'air sur plus d'un quart, vous devez la purger comme suit :

1. Retirez le capuchon de la vanne de purge de la chambre de désaération (3).
2. Placez une seringue (1) dans la vanne de purge et pressez légèrement la seringue pour l'ouvrir. Nous recommandons d'utiliser une seringue Luer Lock (20 ml ou plus).
3. Purgez l'air et/ou la mousse jusqu'à ce que la chambre de désaération (2) soit remplie de fluide.
4. Remplacez le capuchon de la vanne de purge sur la chambre de désaération.

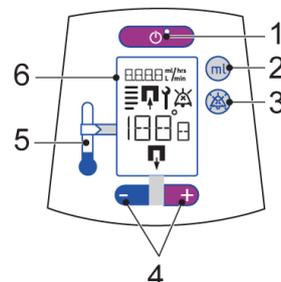


5.3.3 Désactivation du signal sonore

Le Fluido® Irrigation dispose d'un bouton de désactivation du signal sonore. Il est recommandé de résoudre les causes des alarmes immédiatement après le signal sonore.

Exécutez les étapes suivantes pour désactiver le signal sonore sur le Fluido® Irrigation.

1. Appuyez sur le bouton de désactivation du signal sonore (3) pour désactiver le son pendant trois minutes. Le témoin de désactivation du signal sonore s'affichera sur l'écran (6).



Si vous appuyez une nouvelle fois sur le bouton de désactivation du signal sonore (3), le signal sonore retentira de nouveau et le témoin de désactivation du signal sonore s'éteindra à l'écran (6). [N018]

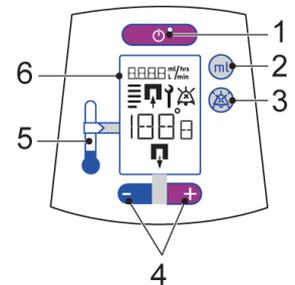
5.3.4 Fonctions supplémentaires de l'appareil Fluido® Irrigation

L'écran du panneau de commande du Système de réchauffement des fluides peut afficher des informations supplémentaires relatives au fluide administré.

Exécutez les étapes suivantes pour changer l'écran débit/volume (6).

1. Appuyez sur le bouton débit/volume (2) pour basculer entre les écrans :

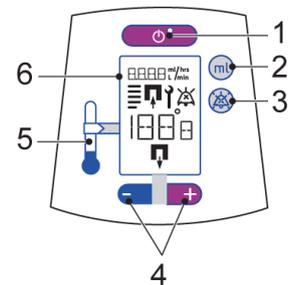
- Débit
- Volume
- Débit et volume



Exécutez les étapes suivantes pour remettre l'indicateur de volume à 0.

1. Appuyez sur le bouton débit/volume (2) et maintenez-le enfoncé.
2. Appuyez sur le bouton de sélection de la température (-) (4).
3. Relâchez les deux boutons.

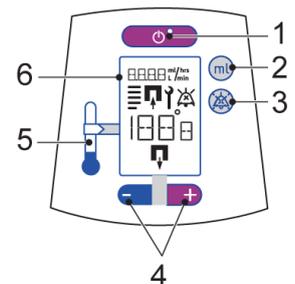
L'indicateur de volume s'est remis à 0.



L'indicateur de volume se remet automatiquement à 0 après 15 minutes sans fonctionnement. [N019]

Exécutez les étapes suivantes pour afficher la température à l'extrémité de la ligne (T_{ou}).

1. Durant le fonctionnement, appuyez sur les deux boutons de réglage de la température (+/-) (4).



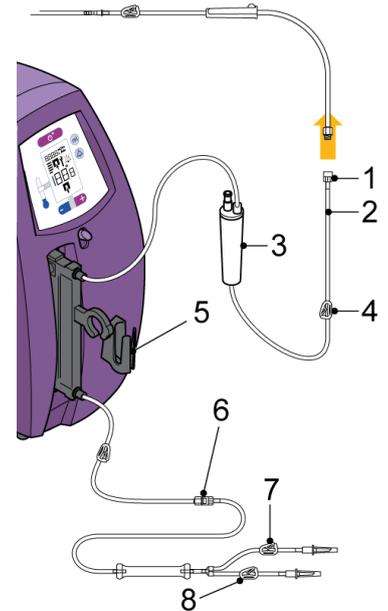
5.4 Procédures postopératoires

N'exécutez pas les procédures postopératoires tant que l'appareil est en cours d'utilisation.

5.4.1 Irrigation non chauffée postopératoire

Exécutez les étapes suivantes pour arrêter le réchauffement des fluides mais poursuivre l'irrigation.

1. Fermez toutes les pinces (4), (7), (8).
2. Débranchez la URO patient line usagée du Fluido® Irrigation URO Set (1).
3. Débranchez la URO patient line usagée de l'élément actif.
4. Connectez le nouveau Spike Set à la URO Patient line(6).
5. Reliez la ligne patient avec le kit connecteur à un cathéter urinaire.
6. Ouvrez les pinces (4), (7), (8) pour démarrer l'irrigation.



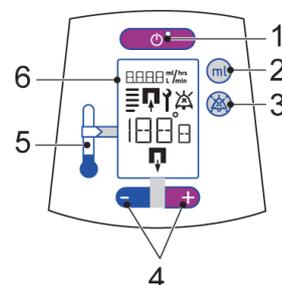
5.4.2 Arrêt de l'appareil

Exécutez les étapes suivantes pour arrêter le réchauffement des fluides.

1. Appuyez sur le bouton de marche/veille (1) sur le Fluido® Irrigation. Le témoin de marche/veille (1) s'allume en orange.

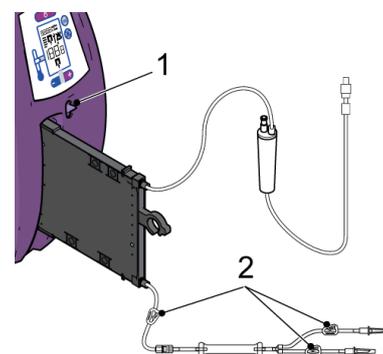


Lorsque l'appareil passe en mode veille, les fluides ne sont plus réchauffés par l'appareil. En revanche, l'administration des fluides se poursuit. [N020]



Exécutez les étapes suivantes pour arrêter l'administration des fluides.

1. Fermez les pinces (2) et (3) sur le kit jetable. L'administration des fluides est à présent arrêtée.
2. Appuyez sur le bouton d'éjection (1) sur le Fluido® Irrigation pour retirer le kit jetable du module.
3. Jetez le kit jetable de manière appropriée.



Avertissement !



Les appareils actifs et leurs éléments jetables peuvent constituer un biorisque potentiel durant comme après l'usage. Jetez les appareils actifs et les éléments jetables après le nettoyage et la désinfection, conformément aux procédures de nettoyage validées :

- Manipulez et mettez au rebut conformément à la réglementation en vigueur et aux pratiques médicales acceptables.
- Jetez les éléments jetables à usage unique avec les autres déchets médicaux et biologiques dangereux, dans des conteneurs fermés destinés à l'incinération des déchets médicaux, conformément aux réglementations locales en vigueur. [W032]

5.4.3 Réinitialisation du système de réchauffement de sang et de fluides Fluido®



Certaines anomalies du système de réchauffement de sang et de fluides Fluido® peuvent être résolues en réinitialisant l'appareil. Le Système de réchauffement des fluides ne peut être réinitialisé lorsqu'il se trouve en mode veille. La réinitialisation n'est possible que si

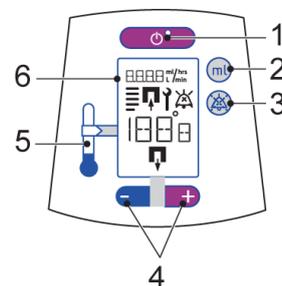
l'appareil est sous tension et que le voyant d'entretien/de dysfonctionnement est allumé.
[N022]

Exécutez les étapes suivantes pour réinitialiser l'appareil.

1. Appuyez sur les boutons de sélection de la température (4) et sur le bouton de débit/volume (2) pendant 2 secondes.

L'appareil lance un cycle de redémarrage et l'erreur doit disparaître de l'écran.

Si le problème persiste, n'utilisez plus l'appareil et contactez le département technique de l'hôpital ou le fournisseur local.



6 Entretien

En cas de problème avec le l'appareil, consultez *Dépannage* à la page 39.

6.1 Mesures de précaution



Avertissement !

- L'appareil peut uniquement être entretenu par des techniciens ou ingénieurs biomédicaux qualifiés. [W049]
- L'entretien préventif doit être exécuté une fois par an. Pour les instructions d'entretien, de réparation et d'étalonnage, veuillez consulter le manuel technique Fluido®. [W050]



Prudence !

Les utilisateurs finaux ne doivent pas ouvrir les modules du système. En cas de dysfonctionnement, les utilisateurs finaux ne doivent pas tenter de réparer le système. Cela pourrait endommager l'appareil et entraînerait l'annulation de la garantie. [C034]



Si vous contactez le département technique de l'hôpital ou le fournisseur local d'assistance technique, assurez-vous de disposer du numéro de série et l'enregistrement MOD. [N024]

6.2 Nettoyage



Avertissement !

Avant de nettoyer et de désinfecter l'appareil, enlevez les articles jetables connectés et débranchez le cordon d'alimentation. [W051]



Prudence !

- Ne pas utiliser de chiffons trempés. [C035]
- Ne pas utiliser de cétones (méthyl éthyl cétone, acétone, etc.) ou de détergents abrasifs. [C036]
- Ne pas utiliser de désinfectants à base d'alcool (sauf à base de dilutions d'isopropanol et d'éthanol). [C060]
- Ne pas utiliser de produits à base d'acide. [C061]
- Ne pas dépasser la concentration indiquée par le fabricant et ne pas utiliser de solutions prémélangées. [C062]
- Ne pas utiliser une stérilisation à la vapeur (autoclave) ou de la chaleur sèche pour stériliser l'appareil. [C037]
- Ne pas plonger l'appareil dans des liquides, au risque de l'endommager. [C039]
- Veillez à ce que les liquides ne puissent pas pénétrer dans les parties électriques de l'appareil. [C038]
- Ne pas placer l'appareil à l'envers ou sur les côtés. [C063]

Après chaque utilisation, nettoyez toutes les surfaces extérieures des composants réutilisables conformément à la procédure de nettoyage validée suivante :

1. Inspectez visuellement les composants afin de garantir l'absence de dommages visibles ou de détérioration des boîtiers, tels que des fissures, ou de détérioration des étiquettes et du câble d'alimentation. En cas de défaut, ne procédez pas au nettoyage et contactez The Surgical Company International B.V. ou votre distributeur local.
2. Comme applicateur, utilisez un chiffon doux ou une éponge trempé dans la solution de nettoyage composée de savon détergent liquide doux et d'eau tiède. Essorez l'excédent de solution afin d'éviter que l'applicateur ne soit trempé. Essuyez ou frottez soigneusement toute la surface du boîtier et des panneaux de commande. Utilisez une brosse douce et de la solution de nettoyage pour nettoyer le câble d'alimentation si besoin.
3. Nettoyez le sang séché à l'aide d'un chiffon doux et 3 % de peroxyde d'hydrogène ou un javellisant dilué dans de l'eau (30 ml/l).
4. Rincez à l'aide d'un chiffon doux ou d'une éponge propre trempés dans de l'eau à température ambiante. Essorez l'excédent d'eau afin d'éviter que l'applicateur ne soit trempé. Essuyez soigneusement toutes les surfaces susmentionnées. Durant cette procédure, répétez le rinçage du chiffon ou de l'éponge plusieurs fois à l'eau courante afin d'éliminer tous les résidus visibles de détergent présents sur l'appareil.
5. Séchez l'élément à l'aide d'une serviette ou d'un chiffon doux.
6. Inspectez visuellement tous les composants afin de vérifier qu'ils ont bien été nettoyés. Répétez la procédure de nettoyage si besoin.
7. Après avoir soigneusement nettoyé toutes les surfaces extérieures des composants réutilisables, procédez à la désinfection selon la procédure de désinfection validée suivante.

6.3 Désinfection

Désinfectez l'appareil uniquement après avoir exécuté la procédure de nettoyage décrite dans *Nettoyage* à la page 36.

La désinfection est une procédure visant à éliminer les contaminations (biologiques).

1. À l'issue du nettoyage, désinfectez toutes les surfaces extérieures des composants réutilisables à l'aide de l'un des désinfectants suivants qui garantit une utilisation sûre sans endommager le boîtier :
 - désinfectants à base d'alcool éthylique (éthanol) 70 %. Durée de contact ≥ 7 min.
 - désinfectants à base d'alcool isopropylique (isopropanol) 70 % Durée de contact ≥ 7 min.

Consultez le mode d'emploi du désinfectant pour définir l'application et la méthode.

2. Après une désinfection approfondie, rincez à l'aide d'un chiffon doux ou d'une éponge trempés dans de l'eau à température ambiante. Essorez l'excédent d'eau afin d'éviter que l'applicateur ne soit trempé. Essuyez soigneusement toutes les surfaces pour éliminer les résidus de désinfectant.
3. Séchez l'élément à l'aide d'une serviette ou d'un chiffon doux.
4. Stockez l'appareil propre dans une zone non contaminée lorsqu'il n'est pas utilisé.

7 Dépannage

7.1 Interruption de l'alimentation électrique

Lorsque l'alimentation secteur est coupée, les l'appareil doivent répondre comme suit.

Appareil	Réponse
Irrigation	S'éteint. Si l'alimentation secteur est rétablie dans un délai de 30 secondes, le Fluido® Irrigation ignore l'auto-test et poursuit avec le réglage de température précédent.

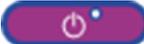
7.2 Fluido® Irrigation

En cas de problème, un signal sonore et des témoins visuels se déclenchent. Pour désactiver le signal sonore, reportez-vous à *Désactivation du signal sonore* à la page 31.

Certaines anomalies peuvent être résolues en réinitialisant l'appareil. Reportez-vous à *Réinitialisation du système de réchauffement de sang et de fluides Fluido®* à la page 34.

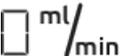
Les tableaux suivants peuvent aider l'utilisateur final à dépanner l'appareil. Si une assistance technique est requise, contactez le département technique de l'hôpital ou le fournisseur local.

Indicateur	Problème	Cause possible	Solution
	L'indicateur marche/veille est éteint.	Aucune alimentation électrique.	Assurez-vous que le cordon d'alimentation est intact et branché. Remplacez le cordon si besoin. Vérifiez que l'appareil est branché à une prise murale mise à la terre.
		Dysfonctionnement.	Contactez le département technique de l'hôpital ou le fournisseur local.

Indicateur	Problème	Cause possible	Solution
	L'indicateur marche/veille est éteint. Un signal sonore retentit.	Dysfonctionnement.	Contactez le département technique de l'hôpital ou le fournisseur local.

Indicateur	Problème	Cause possible	Solution
	L'indicateur marche/veille s'éteint durant l'usage. Un signal sonore retentit.	Panne de courant.	Rétablissez le courant. Si vous ne rétablissez pas le courant dans les 30 secondes, le processus est automatiquement relancé. Si le courant n'est pas rétabli, retirez la cassette et redémarrez l'appareil.

Indicateur	Problème	Cause possible	Solution
	L'appareil ne démarre pas. Le symbole « retirer kit jetable » s'affiche.	La cassette insérée dans l'appareil n'est pas compatible ou la cassette n'est pas bien insérée.	Utilisez le kit jetable adapté. Assurez-vous que la cassette est bien insérée.

Indicateur	Problème	Cause possible	Solution
	L'écran indique qu'il n'y a pas de débit.	Les pinces sont fermées. Le débit est < 11 ml/min. Le système de désaération est bouché. Il y a un nœud dans le tube. La poche de fluide est vide.	Ouvrez les pinces. Augmentez le débit. Remplacez le kit. Redressez le tube. Remplacez la poche de fluide.

Indicateur	Problème	Cause possible	Solution
	Le thermomètre de contrôle est complètement rouge.	Dysfonctionnement.	Arrêtez d'utiliser l'appareil et contactez le département technique de l'hôpital ou le fournisseur local.
	L'écran affiche le symbole de maintenance. Un signal sonore retentit.		

Indicateur	Problème	Cause possible	Solution
	La section inférieure du thermomètre de contrôle est verte.	Le débit est trop élevé. La température finale n'atteint pas la température de consigne après utilisation du kit jetable pendant quelques minutes.	Réduisez le débit.

Indicateur	Problème	Cause possible	Solution
	Les trois barres médianes de l'indicateur de remplacement de lampe clignotent.	Une des lampes est défectueuse.	Contactez le département technique de l'hôpital ou le fournisseur local.
	L'écran affiche le symbole de maintenance. Un signal sonore retentit. L'appareil continue à fonctionner.		

Indicateur	Problème	Cause possible	Solution
	La barre supérieure ou inférieure de l'indicateur de remplacement de lampe clignote.	Une des lampes est défectueuse.	Contactez le département technique de l'hôpital ou le fournisseur local.
	Le thermomètre de contrôle est complètement rouge.		
	L'écran affiche le symbole de maintenance.		
	Un signal sonore retentit.		
	L'appareil cesse de fonctionner.		

Indicateur	Problème	Cause possible	Solution
	Le thermomètre de contrôle est complètement rouge.	Le module n'est pas à la verticale sur la potence IV. La variation angulaire est supérieure à 2,5 ° vers l'avant ou l'arrière.	Repositionnez le module sur la potence IV et assurez-vous que les modules sont droits.
	L'écran affiche la lettre 't'.		
	L'appareil cesse de fonctionner.		

Problème	Cause possible	Solution
La cassette ne sort pas de la fente lorsque l'on appuie sur le bouton d'éjection.	Dysfonctionnement.	Laissez la cassette en place et contactez le département technique de l'hôpital ou le fournisseur local.

Problème	Cause possible	Solution
Le couvercle de la fente pour kit jetable est bloqué.	Le couvercle est défectueux. La fente pour kit jetable est sale.	Contactez le département technique de l'hôpital ou le fournisseur local.

Indicateur	Problème	Cause possible	Solution
E 136	L'écran affiche un code d'erreur.	Dysfonctionnement.	<p>Appuyez sur les boutons de réglage de la température (+/-) pour obtenir le code d'erreur durant le signal sonore.</p> <hr/> <p>Réinitialisez le code d'erreur pour vérifier que le code d'erreur présent est le code d'erreur réel : Appuyez sans les relâcher sur les boutons de réglage de la température (+/-) simultanément avec le bouton de débit/volume pendant 2 secondes.</p> <hr/> <p>Si le signal sonore persiste, enregistrez le code d'erreur et contactez le département technique de l'hôpital ou le fournisseur local.</p>

8 Spécifications

8.1 Conditions environnementales d'utilisation

Description	Spécification
Température ambiante	15 °C ~ 30 °C
Humidité relative	30 % ~ 75 %
Pression atmosphérique	70-106 kPa

8.2 Modules

8.2.1 Conditions environnementales de transport et de stockage

Description	Spécification
Température ambiante	-40 °C ~ 50 °C
Humidité relative	10 % ~ 90 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	50-106 kPa

8.2.2 Irrigation

Version 230 Volts

Description	Spécification
Numéro de pièce	651230-I
Tension	220-240 V~
Fréquence	50/60 Hz
Intensité maximale	6 A
Dimensions (H × L × P)	435 × 250 × 315 mm
Fusibles	2× T8 AH, 250 V
Poids	9,5 kg
Température de consigne	30 °C ~ 39 °C., incréments de 1 °C
Température de sortie maximum (T_{out})	43 °C
Précision de la température de sortie (T_{out})	± 2,0 °C
Limite d'indication d'avertissement (logiciel)	46 °C

Description	Spécification
Précision du débitmètre	± 20 %
Technologie de réchauffement et de mesure	Infrarouge
Lampes chauffantes	300 W (4x)
Lampe de débit	150 W (1x)
Code GMDN	47623
Classification (CEI 60529)	IPX1
Classification (CEI 60601-1)	Classe I, Cardiac Floating (cardiaque flottant)
Classification (MDR (UE) 2017/745)	Classe IIb - 0344
Durée de vie du produit	7 ans

Version 115 Volts

Description	Spécification
Numéro de pièce	651115-I
Tension	110-120 V~
Fréquence	50/60 Hz
Intensité maximale	12 A
Dimensions (H x L x P)	435 x 250 x 315 mm
Poids	9,5 kg
Fusibles	2x T15 AH, 250 V
Température de consigne	30 °C ~ 39 °C., incréments de 1 °C
Température de sortie maximum (T _{out})	43 °C
Précision de la température de sortie (T _{out})	± 2,0 °C
Limite d'indication d'avertissement (logiciel)	46 °C
Précision du débitmètre	± 20 %
Technologie de réchauffement et de mesure	Infrarouge
Lampes chauffantes	300 W (4x)
Lampe de débit	150 W (1x)
Code GMDN	47623
Classification (CEI 60529)	IPX1
Classification (CEI 60601-1)	Classe I, Cardiac Floating (cardiaque flottant)
Classification (MDR (UE) 2017/745)	Classe IIb

Description	Spécification
Durée de vie du produit	7 ans

8.3 Kits jetables

8.3.1 Conditions environnementales de transport

Description	Spécification
Température ambiante	-20 °C ~ 40 °C
Humidité relative	10 % ~ 90 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	50-106 kPa

8.3.2 Conditions environnementales de stockage

Description	Spécification
Température ambiante	2 °C ~ 30 °C
Humidité relative	10 % ~ 90 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	50-106 kPa

8.3.3 Fluido® Irrigation URO Set

Description	Spécification
Numéro de pièce	670800-B
Longueur totale	150 cm
Pression maximale	300 mmHg
Débit maximum ²	1 400 ml/min.
Débit normothermique ³	50 ~ 680 ml/min.
Volume d'amorçage	220 ml
Code GMDN	45644

² Débit libre avec 300 mmHg sans cathéter en place.

³ Température de fluide entrant de 20 °C et débit normothermique entre 36 °C et 37,5 °C.

8.3.4 Fluido® Irrigation URO Patient Line

Description	Spécification
Numéro de pièce	680801-B
Longueur totale	225 cm
Code GMDN	45644

8.3.5 Fluido® Irrigation URO Spike Set

Description	Spécification
Numéro de pièce	680803-B
Nombre de connecteurs	2
Longueur totale	75 cm
Code GMDN	45644

8.4 Accessoires

8.4.1 Fluido® Irrigation Female Connector

Description	Spécification
Numéro de pièce	680910
Longueur totale	15 cm
Connecteur côté A	Luer mâle
Connecteur côté B	Luer femelle
Code GMDN	45644

8.4.2 Fluido® Irrigation Male Connector

Description	Spécification
Numéro de pièce	680911
Longueur totale	16 cm
Connecteur côté A	Luer mâle
Connecteur côté B	Luer mâle
Code GMDN	45644

8.4.3 Fluido® Irrigation Catheter Connector

Description	Spécification
Numéro de pièce	680912
Longueur totale	21 cm
Connecteur côté A	Luer mâle
Connecteur côté B	Cathéter
Code GMDN	45644

8.4.4 Fluido® Irrigation Funnel Connector

Description	Spécification
Numéro de pièce	680913
Longueur totale	20 cm
Connecteur côté A	Luer mâle
Connecteur côté B	Entonnoir
Code GMDN	45644

8.4.5 Fluido® Irrigation URO Male Connection

Description	Spécification
Numéro de pièce	680805
Longueur totale	10 cm
Connecteur côté A	Luer mâle
Connecteur côté B	Connecteur URO
Code GMDN	45644

9 Compatibilité électromagnétique



Avertissement !

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par The Surgical Company International B.V. peut résulter en une augmentation des émissions électromagnétiques ou en un affaiblissement de l'immunité électromagnétique de cet appareil et entraîner un défaut de fonctionnement. [W054]
- Dans la mesure du possible, cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement ou en superposition, car il risquerait de dysfonctionner. Si une telle utilisation est nécessaire, vous devez vérifier que l'appareil et les autres équipements fonctionnent normalement. [W055]
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm des composants de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Cela pourrait résulter en une dégradation des performances de l'appareil. [W056]



- De par ses caractéristiques d'émissions, cet appareil est approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11, catégorie A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11, catégorie B est normalement requise), il est possible que cet appareil n'offre pas une protection adéquate aux services de communication par radio fréquence. L'utilisateur devra alors prendre des mesures d'atténuation, par exemple en déplaçant ou en réorientant l'appareil. [N030]
- L'appareil émettra un signal sonore si l'alimentation électrique subit une chute de tension supérieure à 30 %. Si cela se produit, reportez-vous à *Dépannage* à la page 39. [N031]
- Cet appareil répond à la norme CEI 60601-1-2:2014 relative à la compatibilité électromagnétique. Néanmoins, s'il se produit des interférences électromagnétiques à proximité des appareils, l'utilisateur doit prendre une ou plusieurs des mesures suivantes :
 - Isoler l'appareil qui dérange.
 - Réorienter ou déplacer cet appareil.
 - Augmenter la distance entre l'appareil qui crée des interférences et cet appareil.
 - Utiliser une autre prise secteur.

Si l'incompatibilité électromagnétique persiste, veuillez contacter votre distributeur. [N032]

9.1 Immunité électromagnétique

Indications et déclaration du fabricant

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client et l'utilisateur de l'appareil doivent veiller à l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601
Décharge électromagnétique (ESD) EN-CEI 61000-4-2 (2009)	± 8 kV au contact ± 15 kV air
Transitoires électriques rapides/salves EN-CEI 61000-4-4 (2012)	± 2 kV
Surtensions dirigées EN-CEI 61000-4-5 (2014)	± 1 kV L-N ± 2 kV L-PE/N-PE
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique EN-CEI 61000-4-11 (2004)	0 % U_T durant 0,5 cycle 0 % U_T durant 1 cycle 70 % U_T durant 25/30 cycles 0 % U_T durant 250/300 s
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) de champ magnétique CEI EN-CEI 61000-4-8 (2010)	30 A/m
RF dirigées EN-CEI 61000-4-6 (2014)	3 Vrms + 6 Vrms (ISM + Amateur)
RF émises EN-CEI 61000-4-3 (2006) + A1 (2008) + A2 (2010)	3 V/m
Champs de proximité des équipements de communication RF sans fil EN-CEI 61000-4-3 (2006) + A1 (2008) + A2 (2010)	9-28 V/m
Conduction électrique transitoire le long des lignes d'alimentation ISO 7637-2 (2004)	Sans objet (système non destiné à être utilisé dans les véhicules)

9.2 Émissions électromagnétiques

Indications et déclaration du fabricant

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client et l'utilisateur de l'appareil doivent veiller à l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11 (2015)	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11 (2015)	Classe A
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 (2018)	Sans objet (l'appareil est adapté pour une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments pour des usages domestiques).
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3 (2017)	Sans objet (l'appareil est adapté pour une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments pour des usages domestiques).

9.3 Distances de sécurité recommandées

Distances de sécurité recommandées entre un appareil de télécommunication RF portable et mobile et le système

Le système est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et le système, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale du transmetteur	Distance de séparation (d) selon la fréquence du transmetteur		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,24 m
0,1 W	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1 W	1,17 m	1,17 m	2,34 m
10 W	3,69 m	3,69 m	7,38 m
100 W	11,67 m	11,67 m	23,34 m



- À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de sécurité pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique. [N033]
- Ces directives ne sont pas valables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes. [N034]

10 Mise au rebut



Avertissement !



- Après application de produits sanguins, nettoyez le kit de perfusion hospitalière avec une solution saline. [W031]
- L'appareil actif et ses éléments jetables peuvent constituer un biorisque potentiel durant comme après l'usage. Manipulez et mettez au rebut conformément à la réglementation en vigueur et aux pratiques médicales acceptables. [W032]

10.1 Appareils actifs

Les appareils actifs peuvent constituer un biorisque potentiel durant comme après l'usage. Jetez les appareils actifs après le nettoyage et la désinfection, conformément aux procédures de nettoyage validées. Manipulez et mettez au rebut conformément à la réglementation en vigueur et aux pratiques médicales acceptables.

En UE, respectez la directive Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

10.2 Éléments jetables

Les appareils actifs peuvent constituer un biorisque potentiel durant comme après l'usage. Après application de produits sanguins, nettoyez le kit de perfusion hospitalière avec une solution saline. Jetez les éléments jetables à usage unique avec les autres déchets médicaux et biologiques dangereux, dans des conteneurs fermés destinés à l'incinération des déchets médicaux, conformément aux réglementations locales en vigueur.



PTM

The Surgical Company International B.V.
Beeldschermweg 6F
3821 AH Amersfoort
+31 (0)33 450 72 50

www.tsc-group.com/ptm
info.ptm@tsc-group.com

