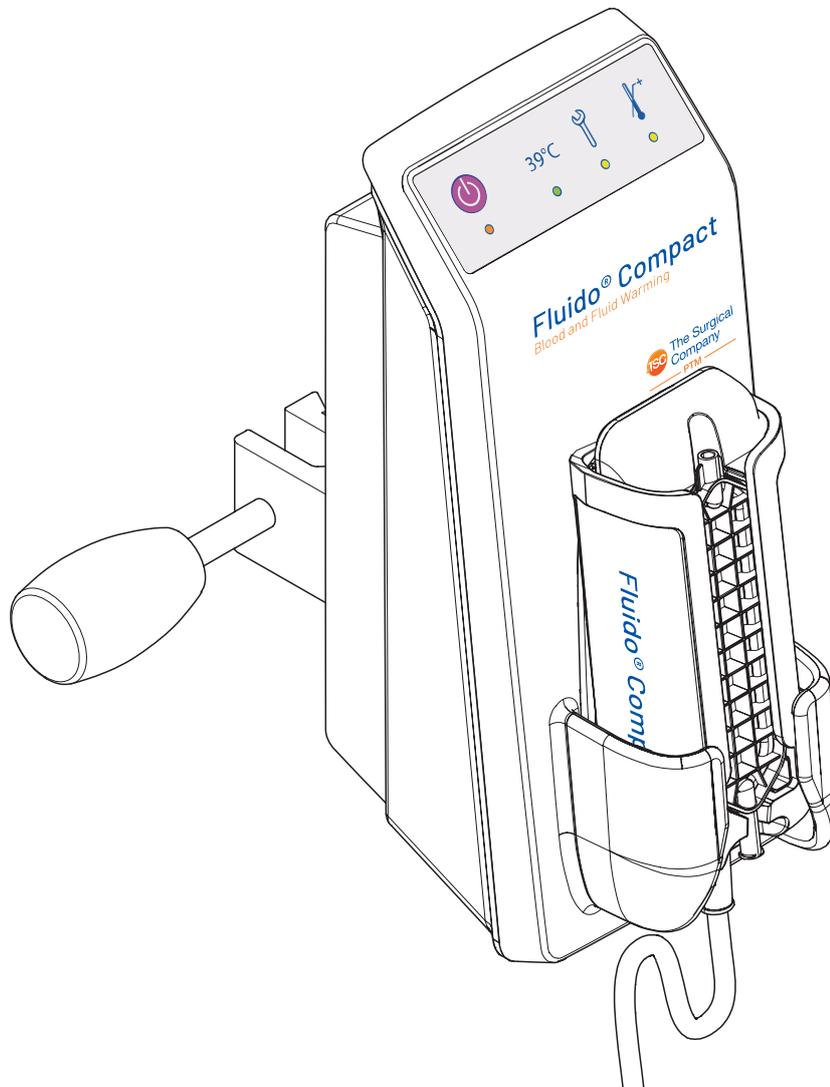


# Fluido® Compact

## Blood and Fluid Warming



## Manuel d'utilisation / Manuel technique

### Système de réchauffement du sang et des fluides

2023  
Instructions originales  
Version : INT/R683-FR/4-07/23

 The Surgical  
Company  
PTM

Cette page est laissée blanche intentionnellement.

# Table des matières

<b>1 Informations générales.....</b>	<b>6</b>
1.1 À propos de ce manuel.....	6
1.2 Utilisation prévue.....	6
1.3 Contact.....	6
1.4 Garantie.....	7
1.5 Autorisation du personnel.....	7
1.6 Avertissement, précaution et remarque.....	7
1.7 Clause de non-responsabilité.....	8
1.8 Déclaration de propriété intellectuelle.....	8
1.9 Foire aux questions (FAQ).....	8
<b>2 Sécurité.....</b>	<b>9</b>
2.1 Précautions de sécurité générales.....	9
2.1.1 Avertissements.....	9
2.1.2 Précautions.....	11
2.1.3 Remarques.....	12
2.2 Documentation.....	13
2.3 Symboles.....	14
<b>3 Description.....</b>	<b>18</b>
3.1 Présentation de l'appareil.....	18
3.2 Présentation du module de contrôle [REF 650100].....	18
3.3 Présentation du module de réchauffement [REF 650200].....	20
3.4 Présentation deskits jetables.....	21
3.4.1 Présentation du kit standard [RÉF 672000].....	22
3.4.2 Présentation du kit standard avec chambre compte-gouttes [REF 672100].....	22
3.5 Présentation du panneau de commande.....	23
3.6 Comportement du voyant.....	23
3.6.1 Indicateur de point de réglage.....	24
3.6.2 Indicateur de réparation requise.....	25
3.6.3 Indicateur de température excessive.....	25
3.6.4 Résumé des voyants.....	26
3.7 Indicateur de vérification du fonctionnement.....	26
3.8 Performances du système.....	27
<b>4 Installation.....</b>	<b>28</b>
4.1 Transport et stockage.....	28
4.2 Installation des câbles.....	28
4.2.1 Retrait de la trappe.....	28
4.2.2 Installation des câbles.....	28
4.2.3 Mise en place de la trappe.....	29
4.3 Changement de la rotation des pinces universelles (option).....	30
4.4 Fixation de l'appareil.....	30

<b>5 Fonctionnement.....</b>	<b>31</b>
5.1 Consignes de sécurité avant d'utiliser l'appareil.....	31
5.2 Préparation avant l'utilisation.....	31
5.2.1 Mise sous tension de l'appareil.....	32
5.2.2 Installation du kit jetable.....	32
5.2.3 Amorçage du kit standard.....	34
5.2.4 Amorçage du kit standard avec chambre compte-gouttes.....	34
5.2.5 Purge du kit standard avec chambre compte-gouttes.....	35
5.3 Utilisation de l'appareil.....	36
5.4 Arrêt de l'appareil.....	38
<b>6 Entretien.....</b>	<b>40</b>
6.1 Mesures de précaution.....	40
6.2 Nettoyage.....	40
6.2.1 Procédure générale de nettoyage.....	40
6.2.2 Après le nettoyage.....	43
<b>7 Réparation.....</b>	<b>44</b>
7.1 Trappe.....	44
7.1.1 Retrait de la trappe.....	44
7.1.2 Mise en place de la trappe.....	45
7.2 Câbles.....	45
7.3 Fusible.....	46
7.4 Support du module de réchauffement.....	47
7.5 Capot avant et panneau de commande.....	48
<b>8 Test de l'appareil.....</b>	<b>51</b>
8.1 Test de sécurité électrique.....	51
8.1.1 Éléments nécessaires.....	51
8.1.2 Préparatifs.....	51
8.1.3 Procédure.....	51
8.2 Test de fonctionnement du système.....	52
8.2.1 Éléments nécessaires.....	52
8.2.2 Préparatifs.....	52
8.2.3 Procédure.....	52
8.3 Test de l'indicateur de température excessive.....	53
8.3.1 Éléments nécessaires.....	53
8.3.2 Préparatifs.....	53
8.3.3 Procédure.....	53
<b>9 Spécifications.....</b>	<b>55</b>
9.1 Spécifications de l'appareil.....	55
9.2 Spécifications des kits jetables.....	56
<b>10 Compatibilité électromagnétique.....</b>	<b>58</b>
10.1 Immunité électromagnétique.....	59
10.2 Émissions électromagnétiques.....	60

10.3 Distances de sécurité recommandées.....	60
<b>11 Dépannage.....</b>	<b>62</b>
11.1 Module de contrôle.....	62
11.2 Module de réchauffement.....	64

# 1 Informations générales

## 1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel vous fournit des informations importantes sur le mode d'emploi du Fluido® Compact Système de réchauffement du sang et des fluides.

L'appareil comporte les modules suivants :

- Le module de contrôle Fluido® Compact (ci-après dénommé « module de contrôle ») ;
- Le Fluido® Compact (ci-après dénommé le « module de réchauffement ») ;
- Deux kits jetables différents (ci-après dénommés « kit jetable ») :
  - Le kit standard Fluido® Compact (ci-après dénommé « kit standard ») ;
  - Le kit standard avec chambre compte-gouttes Fluido® Compact (ci-après dénommé « kit standard avec chambre compte-gouttes »).
- Le support pour module de réchauffement Fluido® Compact (ci-après dénommé le « support ») ;

Vous y apprendrez comment assurer son bon fonctionnement et sa maintenance de manière sûre et responsable.

Assurez-vous d'utiliser la version la plus récente de ce manuel. Les versions à jour des manuels sont téléchargeables : [www.tsc-group.com/ptm](http://www.tsc-group.com/ptm). Lisez attentivement ce manuel. Respectez les procédures selon l'ordre indiqué. Conservez toujours le manuel à proximité de l'appareil.

Pour les instructions d'entretien, de réparation et d'étalonnage, veuillez consulter le manuel technique Fluido® Compact Système de réchauffement du sang et des fluides. Les manuels techniques peuvent être téléchargés depuis la rubrique pour les partenaires professionnels sur le site Web de The Surgical Company International B.V..

## 1.2 Utilisation prévue

L'appareil a été développé pour alimenter un patient avec des fluides réchauffés. Le kit standard Fluido Compact est développé pour les adultes.

Utilisez l'appareil pour réchauffer :

- Solutions IV cristalloïdes
- Solutions synthétiques IV colloïdales
- Concentré de globules rouges

## 1.3 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](mailto:info.ptm@tsc-group.com)  
Site Web : [www.tsc-group.com/ptm](http://www.tsc-group.com/ptm)

Consultez le site Web pour connaître les distributeurs locaux.

## 1.4 Garantie

Pour les dispositions de la garantie, consultez le site Web : [www.tsc-group.com/ptm](http://www.tsc-group.com/ptm).

## 1.5 Autorisation du personnel



**Prudence !** Le système de réchauffement de sang et de fluides Fluido<sup>®</sup> Compact peut uniquement être utilisé et/ou entretenu par le personnel dûment formé et certifié qui est autorisé à utiliser ce système. Pour éviter toute ambiguïté, les instructions données dans le présent Manuel d'utilisation sont destinées uniquement au personnel autorisé. [C059]

## 1.6 Avertissement, précaution et remarque



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



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



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

## 1.7 Clause de non-responsabilité

Les informations et/ou instructions mentionnées dans ce manuel ne contiennent pas de conseils concernant un traitement médical au sens le plus large du terme. Ce manuel est fourni à des fins générales d'information/d'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.

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 peut 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. Les avis d'information et les corrections relatives à la sécurité sur place sont toujours édités en cas de modification importante dans l'utilisation du produit. Il est fortement conseillé à tous les utilisateurs de s'assurer qu'ils consultent 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](http://www.tsc-group.com/ptm). Les utilisateurs sont informés des mises à jour du manuel par leur distributeur.

## 1.8 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.

## 1.9 Foire aux questions (FAQ)

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

## 2 Sécurité

### 2.1 Précautions de sécurité générales

Voir *Nettoyage* à la page 40 pour les précautions de sécurité générales.

#### 2.1.1 Avertissements



##### Avertissement !

- Utilisez l'appareil comme indiqué. Référez-vous à *Utilisation prévue* à la page 6. [W053]
- Ne placez pas l'appareil à proximité de sources de chaleur comme des couvertures chauffantes ou des matelas chauffants. [W068]

#### Matières



##### Avertissement !

- Utilisez des produits sanguins conformes aux réglementations locales. [W001]
- Ne mélangez pas des globules rouges avec des médicaments. Voir *Documentation* à la page 13. 3 et 4. [W003]
- Utilisez une solution saline (chlorure de sodium 0,9 %) pour diluer les globules rouges et réduire la viscosité. Voir *Documentation* à la page 13. 1 et 2. [W004]
- Ne mélangez pas une solution de dextrose (5 %) avec des composants sanguins. Cela peut causer une hémolyse. Voir *Documentation* à la page 13. 4 et 5. [W005]
- N'utilisez pas l'appareil pour le réchauffement de sang total, de plaquettes, de cryoprécipités ou de suspensions de granulocytes. [W006]
- Amorcez les kits jetables avec une solution stérile NaCl 0,9 % [W081].

#### Avant l'utilisation



##### Avertissement !

- Le système de réchauffement Fluidio® Compact doit uniquement être utilisé avec le module de contrôle Fluidio® Compact et les kits jetables. [W069]
- N'utilisez pas l'appareil si la surface de réchauffement est endommagée (ex. bosses, fissures). Éteignez l'appareil et contactez le département technique de l'hôpital ou le fournisseur local. [W011].
- N'utilisez pas l'appareil dans l'un des cas suivants. Nettoyez et séchez la surface de réchauffement si :
  - la surface de réchauffement est humide (ex. fuite de sang/solutions IV, détergents) ;
  - la surface de réchauffement est sale (ex. sang coagulé). [W070]
- Utilisez un kit de perfusion IV hospitalière neuf pour chaque application. (Voir *Documentation* à la page 13: 4). [W071]

- Respectez les protocoles standard relatifs aux voies IV pour amorcer le kit de perfusion complet et le kit jetable avant de le connecter à un patient. Assurez-vous de l'absence d'air dans les voies, au risque de causer une embolie gazeuse. [W020]
- Assurez-vous que seul le personnel autorisé utilise l'appareil. [W023]
- N'utilisez pas un filtre de réduction des leucocytes en combinaison avec le kit jetable. [W019]

## Fonctionnement

---



### Avertissement !

- L'interruption temporaire de l'alimentation secteur place l'appareil en mode de veille et interrompt le traitement. [W107]
- Ne positionnez pas le module de réchauffement à proximité de la tête du patient en cas d'usage d'une thérapie à inhalateur. [W072]
- En cas de fuite de liquide, interrompez l'écoulement de la solution et ouvrez le fourreau pour dégager l'appareil et interrompre son fonctionnement. [W073]
- Le réchauffement de solutions IV/sang peut entraîner un dégazage. Le risque de dégazage est plus élevé en cas d'utilisation de fluides réfrigérés. Vérifiez l'accumulation de bulles de gaz dans le kit jetable toutes les 15 minutes. Elles peuvent provoquer une embolie gazeuse. Si des bulles sont détectées, réamorcer le système et assurez-vous que tout l'air est purgé, puis reconnectez au patient. [W025]
- Si la voie IV est à sec, déconnectez-la du patient. Réamorcer le système et assurez-vous que tout l'air est purgé, puis reconnectez au patient. [W074]
- N'utilisez pas le kit jetable pendant plus de 24 heures par patient. [W075]
- Si le module de réchauffement est placé à proximité du patient, veillez à :
  - le placer sur une surface stable ;
  - le placer à proximité du point de perfusion du patient ;
  - bien fixer le serre-câble sur les vêtements du patient ;
  - ce que la distance entre le serre-câble et le module de réchauffement soit inférieure à 10 cm. [W082]

## Après l'utilisation

---



### Avertissement !

- Ne déconnectez pas l'appareil lorsqu'il est en marche. Placez l'appareil en mode veille avant de le débrancher du secteur. [W077]
- Attendez quelques secondes après l'arrêt de l'écoulement du sang/de la solution IV avant de retirer la cassette du kit jetable. [W078]
- 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 locale en vigueur et aux pratiques médicales acceptables. [W032]

## Nettoyage

---



### Avertissement !

- Avant de nettoyer et de désinfecter l'appareil, débranchez le cordon d'alimentation pour écartier tout risque d'électrocution. [W051]
- Après application de produits sanguins, nettoyez le kit de perfusion hospitalière avec une solution saline. [W031]
- Si nécessaire, nettoyez le module de réchauffement selon les directives hospitalières. Voir *Nettoyage* à la page 40. [W083]

## 2.1.2 Précautions

---



### Prudence !

- N'appuyez pas avec un objet pointu ou tranchant sur les boutons du panneau de commande. [C002]
- N'utilisez pas l'appareil en-dehors de ses spécifications environnementales : voir *Spécifications* à la page 55. [C005]
- Ne modifiez pas 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]

## Matières

---



### Prudence !

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

## Avant l'utilisation

---



### Prudence !

- Le module de contrôle doit être solidement fixé. [C003]
- Connectez la (les) fiche(s) secteur exclusivement sur une (des) prise(s) murale(s) mise(s) à la terre. [C008]
- Installez l'appareil de sorte à pouvoir déconnecter facilement la (les) fiche(s) secteur de la prise murale en cas d'urgence. [C009]

## Fonctionnement

---



### Prudence !

N'obstruez pas les ouvertures de ventilation du module de contrôle. [C010]

## Nettoyage

---



### Prudence !

- Ne pas utiliser de chiffons trempés. [C035]
- Ne pas utiliser de cétones (MEK, acétone, etc.) ou de détergents abrasifs. [C036]
- Ne pas utiliser une stérilisation à la vapeur (autoclave) ou de la chaleur sèche pour stériliser l'appareil. [C037]
- Veiller à ce que les liquides ne puissent pas pénétrer dans les parties électriques de l'appareil. [C038]
- Ne pas utiliser de désinfectants à base d'alcool (sauf à base de dilutions d'isopropanol et d'éthanol). [C053]
- Ne pas utiliser de produits à base d'acide. [C054]
- Ne pas dépasser la concentration indiquée par le fabricant ou utiliser des solutions prémélangées. [C055]
- Ne pas placer l'appareil à l'envers ou sur les côtés. [C056]
- Veiller à ne pas endommager l'interface utilisateur des appareils. Si l'interface utilisateur est humide, encore sale ou endommagée, ne pas utiliser l'appareil et remplacer le module concerné. [C047]

## 2.1.3 Remarques

---



- Utilisez un système à débit élevé si les débits requis sont supérieurs à 100 ml/min pendant plus de 5 minutes. [N070]
- L'appareil n'est pas destiné à contrôler seul la température centrale du patient. L'appareil est conçu comme un outil qui contribue à maintenir une température centrale normothermique tout en surveillant la température centrale du patient directement par un capteur dédié à l'intérieur de l'organisme du patient. [N069].
- Pour couper l'alimentation, déconnectez le cordon d'alimentation. [N040]
- La position du module de réchauffement dépend de la position du cathéter IV. [N041]
- Le kit jetable peut être interchangeable entre les appareils tant qu'ils ne sont pas utilisés avec des patients différents ou pendant plus de 24 heures. [N042]
- Si l'appareil indique « Erreur technique » (voir *Présentation du panneau de commande* à la page 23), contactez votre distributeur local ou le service d'entretien. [N043]
- 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]

## 2.2 Documentation

1. Reserved operations Blood transfusion, Jacques, M.B., Directorate Education & Training, 2008, Leids Universitair Medisch Centrum; Reader, 2009-04-06.
2. Guidelines for the use of blood warming devices, AABB, 2002.
3. Handbook of Transfusion Medicine, DBLL McClelland, UK blood service 4e édition, ISBN 0-11-322677-2. 3. Handbook of Transfusion Medicine, DBLL McClelland, UK blood service 54e édition, ISBN 0-11-7068462-2.
4. Blood and Transplant annual report, NHS, années : 2021 à 2022.
5. Influence of Dextrose of heparinized blood. Fantl P, Morris K.N. Thorax 1965: 20(4):372-5



Contactez votre distributeur local pour obtenir une copie de la documentation présentée [N001]

## 2.3 Symboles

**R<sub>X</sub> Only**

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 écoulements d'eau (selon la norme CEI 60529).

**IPX4**

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

**P**

Dispositif sous pression (selon ISO 1135-5 et ISO 8536-8)



Certifié UL concernant les décharges électriques, les risques d'incendie et les dangers mécaniques uniquement selon 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



Attention : risque de choc électrique.

**CE**<sub>0344</sub>

Marquage CE de conformité

**MD**

Dispositif médical

**SN**

Numéro de série

**REF**

Numéro catalogue / numéro d'article / numéro de pièce

**QTY**

Quantité

**STERILE**EO

Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène.

**VOL**

Volume d'amorçage



Code de lot / numéro de lot



Fabricant



Date de fabrication



Nombre de gouttes par ml



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



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



Gardez à l'écart des rayons du soleil.



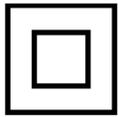
Gardez à l'écart de la pluie.



Tension CA



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



Équipement de Classe II

---



Fusible

---



Date de péremption (année/mois)

---



Usage uniquement pour un seul patient. Ne pas réutiliser.

---



Exempt de latex de caoutchouc naturel.

---



Lire le manuel d'utilisation.

---



Consulter le mode d'emploi.

---



Mettre au rebut conformément à la directive 2012/19/UE (DEEE) de la Communauté européenne.

---



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

---



Vérifiez l'état de l'appareil et des cordons d'alimentation. N'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé.

---



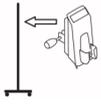
N'utilisez pas un kit jetable endommagé afin d'éviter d'endommager l'appareil.

---

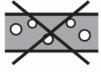


N'immergez pas l'appareil. Nettoyez l'appareil avec des agents de nettoyage standard. Voir *Nettoyage* à la page 40.

---



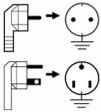
Fixez l'appareil sur une potence avant de l'utiliser.



Purgez l'air du kit jetable avant d'utiliser l'appareil.



Assurez-vous que la pression n'excède pas 300 mmHg. N'utilisez pas un dispositif de pression sans indicateur de pression ou un dispositif de pression commandé manuellement.



Branchez l'appareil sur une prise de courant mise à la terre.



Ne déplacez pas l'appareil sur sa potence durant l'usage. Retirez l'appareil de sa potence avant de le déplacer.



Non-pyrogène



Avant de brancher ou débrancher le câble d'interface, assurez-vous que la fiche secteur est débranchée de la prise de courant (voir *Avertissements* à la page 9).



Le module de contrôle Fluido<sup>®</sup> Compact et le module de réchauffement sont incompatibles avec la RM.

---

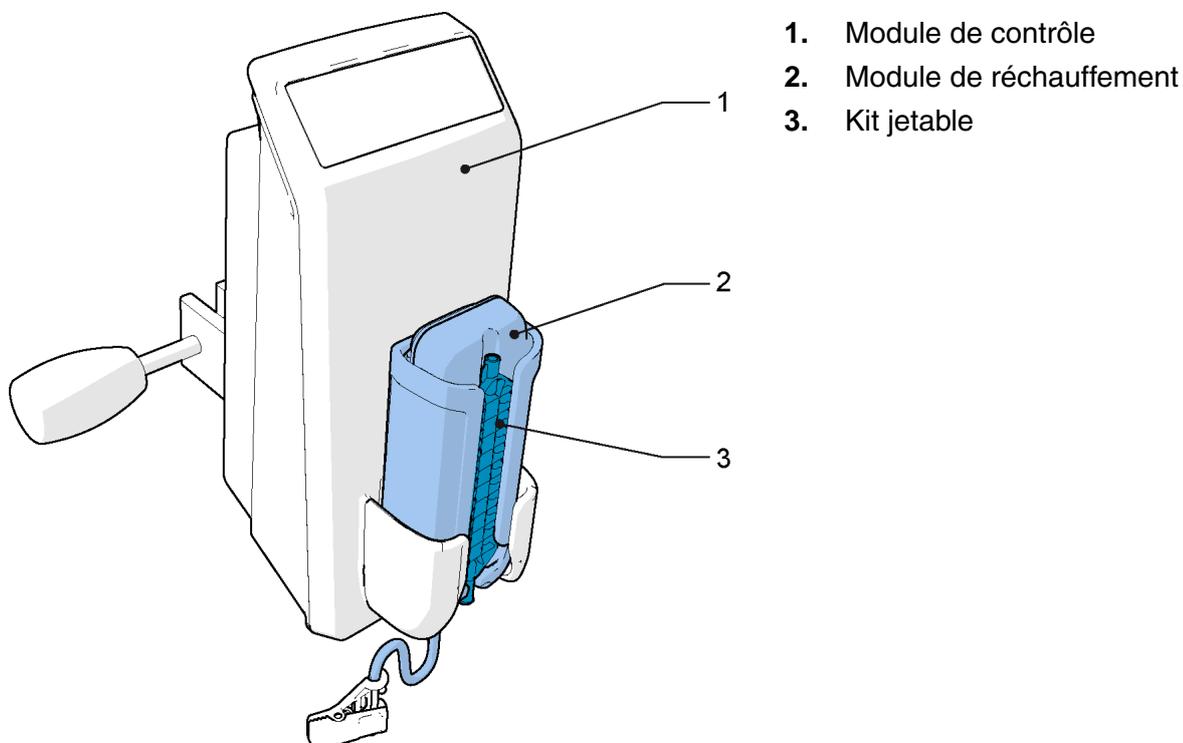
### 3 Description

Le Fluido® Compact System est un Système de réchauffement du sang et des fluides. Le système convient aux applications à débit faible à modéré. Pour les applications à débit élevé (supérieur à 100 ml/min), l'utilisation d'un Fluido® AirGuard System est recommandée.

Le Fluido® Compact System utilise la technologie de chauffage par conduction pour réchauffer le sang et les fluides. Grâce à des capteurs en ligne, le système calcule l'énergie requise pour réchauffer les perfusats en toute sécurité.

#### 3.1 Présentation de l'appareil

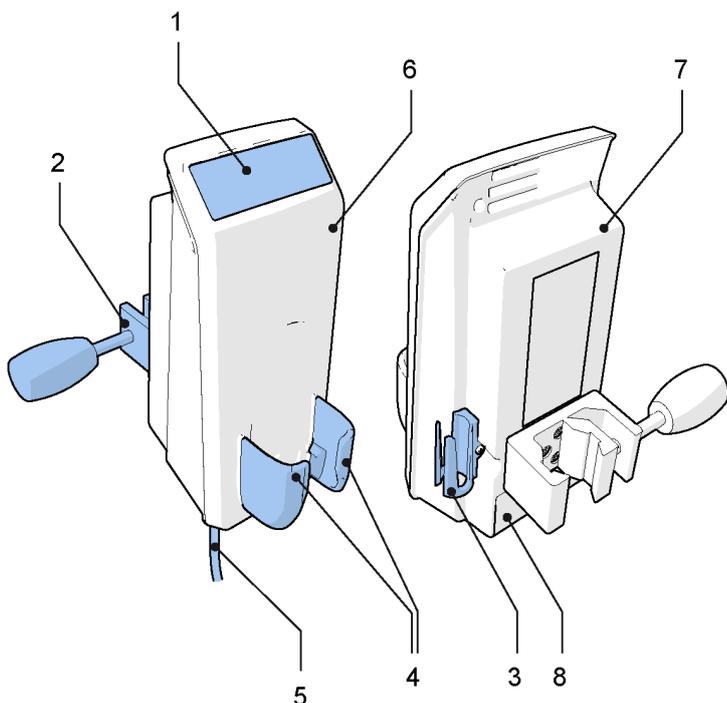
Le Fluido® Compact System se compose d'un module de contrôle, d'un module de réchauffement et d'un kit jetable, comme illustré sur l'image ci-dessous.



#### 3.2 Présentation du module de contrôle [REF 650100]

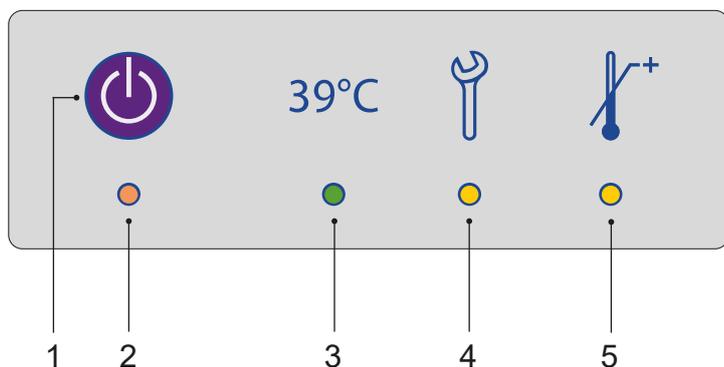
Le module de contrôle fournit l'énergie nécessaire au module de réchauffement pour chauffer les fluides à la température souhaitée. Ce module possède une interface utilisateur qui indique l'état de l'appareil.

Le module de contrôle comprend les éléments suivants :



1. Panneau de commande
2. Pince universelle
3. Support de chambre compte-gouttes
4. Support du module de réchauffement
5. Cordon d'alimentation
6. Capot avant
7. Capot arrière
8. Trappe

Le panneau de commande comporte les boutons et indicateurs suivants :

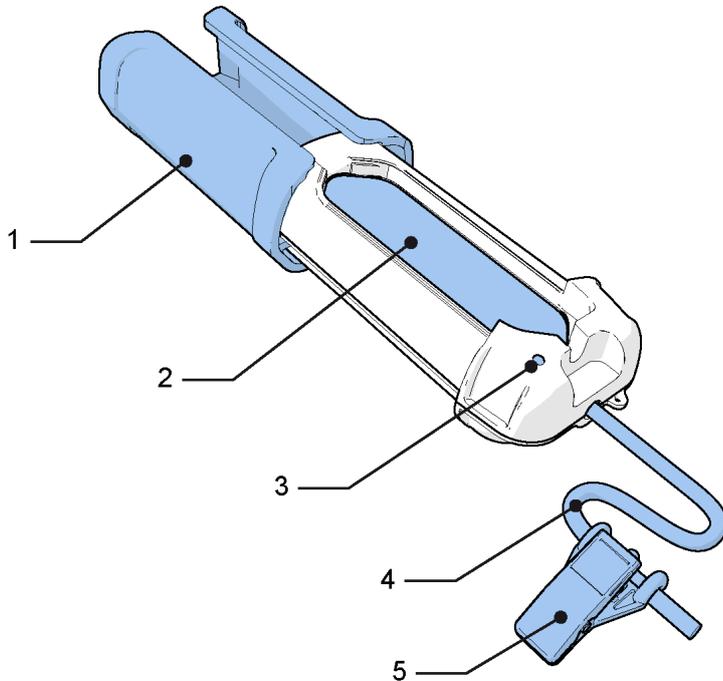


1. Bouton veille/marche
2. Indicateur veille/marche
3. Indicateur de point de réglage
4. Erreur technique
5. Indicateur de température excessive

### 3.3 Présentation du module de réchauffement [REF 650200]

Le module de réchauffement est l'élément de chauffage du système. Il abrite la cassette jetable et fournit la puissance de chauffage contrôlée requise pour chauffer les fluides à la valeur de consigne de l'appareil.

Le module de réchauffement comprend les éléments suivants :

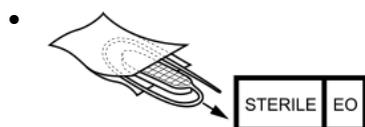


1. Fourreau
2. Interface de réchauffement
3. Voyant d'état
4. Câble d'interface
5. Serre-câble

## 3.4 Présentation des kits jetables



### Avertissement !



Les éléments jetables sont livrés stériles. 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. [W080]



N'utilisez pas le kit jetable si l'emballage est endommagé. [W109]



Les éléments jetables sont livrés stériles. 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. [W080]



N'utilisez pas le kit jetable si l'emballage est endommagé. [W109]



### Prudence !

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

Les éléments jetables permettent à l'appareil de transférer la chaleur produite aux fluides qui circulent dans les tuyaux et la cassette. Les éléments jetables sont à usage unique et livrés stériles.

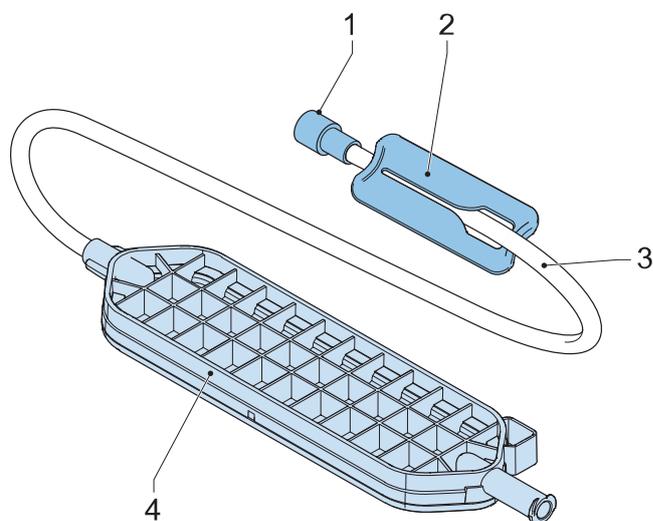
Les éléments jetables se composent d'une cassette en polycarbonate avec une plaque métallique revêtue qui assure le transfert de la chaleur. L'entrée et la sortie de la cassette sont dotées de connecteurs Luer Lock universels.

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

- Kit standard Fluido® Compact
- Kit standard avec chambre compte-gouttes Fluido® Compact

### 3.4.1 Présentation du kit standard [RÉF 672000]

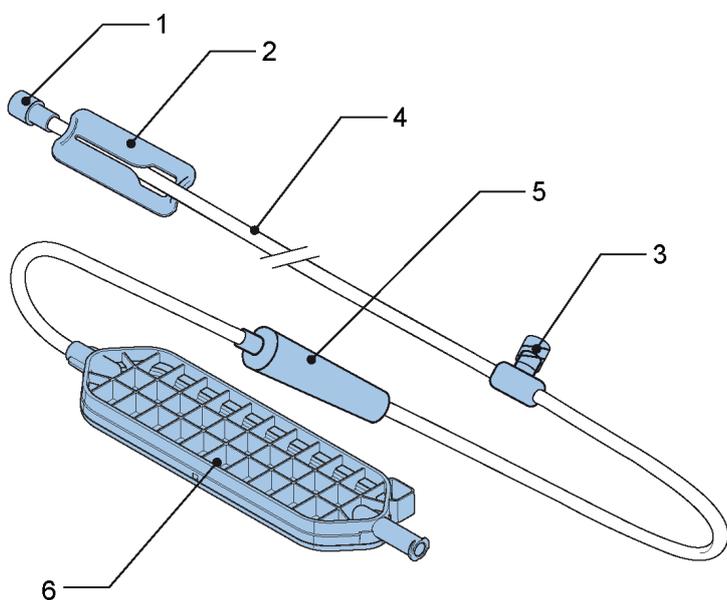
Le kit standard comprend les éléments suivants :



1. Connecteur de la ligne patient
2. Pince coulissante
3. Ligne patient
4. Cassette avec connecteur

### 3.4.2 Présentation du kit standard avec chambre compte-gouttes [REF 672100]

Le kit standard avec chambre compte-gouttes comprend les éléments suivants :



1. Connecteur de la ligne patient
2. Pince coulissante
3. Raccord en T (femelle) avec bouchon
4. Ligne patient
5. Chambre compte-gouttes
6. Cassette avec connecteur

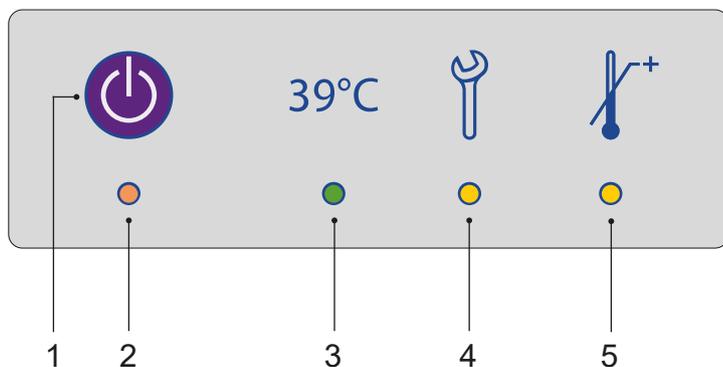


- Le kit standard avec chambre compte-gouttes peut ne pas être disponible sur tous les marchés. Pour plus d'informations, contactez votre distributeur local. [N036]

- La chambre compte-gouttes est destinée à être utilisée comme chambre de désaération. [N037]

### 3.5 Présentation du panneau de commande

Le panneau de commande comporte les boutons et indicateurs suivants :



1. Bouton veille/marche
2. Indicateur veille/marche
3. Indicateur de point de réglage
4. Erreur technique
5. Indicateur de température excessive

### 3.6 Comportement du voyant

Voyant du module de contrôle (voir *Présentation du module de contrôle [REF 650100]* à la page 18)

Voyant	Comportement	Signification
Veille/marche	Éteint	L'appareil n'est pas sous tension.
	Orange fixe	L'appareil est en mode veille.
	Vert fixe	L'appareil est opérationnel.
Point de réglage	Éteint	L'appareil n'a pas détecté le kit jetable.
	Vert fixe	La température du fluide dérivé à la sortie de la cassette jetable respecte les limites ( $39 \pm 2$ °C). Voir <i>Performances du système</i> à la page 27.
	Vert clignotant	Le point de réglage n'est pas atteint.
Erreur technique	Jaune fixe	Une erreur technique est détectée. Cet indicateur visuel s'accompagne d'un signal sonore.
Température excessive	Jaune clignotant	Le circuit de protection contre la température excessive s'est déclenché. Voir <i>Indicateur de température excessive</i> à la page 25.

### Voyant du module de réchauffement

Voyant	Comportement	Signification
État	Orange fixe	Aucun kit jetable n'est présent ou il est mal installé.
	Vert fixe	Le kit jetable est bien installé et le système chauffe.

### 3.6.1 Indicateur de point de réglage

Le système contrôle la température de sortie du fluide jusqu'à 39 °C avec une précision de  $\pm 2$  °C. L'indicateur de point de réglage indique si la température du fluide dérivé à la sortie de la cassette jetable respecte, ou non, les limites ( $39 \pm 2$  °C).

La puissance de chauffage requise dépend du débit du fluide et de la température d'entrée du fluide. Lorsque la puissance de chauffage requise dépasse la puissance de chauffage effective

maximale, le système n'est plus en mesure de chauffer le fluide à 39 °C et la température de sortie sera plus basse.



L'allongement de la voie du patient peut entraîner une baisse de la température du fluide à la fin de la voie du patient.

### 3.6.2 Indicateur de réparation requise

Procédez comme suit si l'indicateur de réparation requise est allumé (jaune fixe).

1. Vérifiez que le câble d'interface du module de réchauffement est bien branché et verrouillé sur le module de contrôle.
2. Réinitialisez l'appareil : Débranchez le cordon d'alimentation, attendez quelques secondes puis rebranchez-le.

Si le problème persiste, le système doit être remplacé.

### 3.6.3 Indicateur de température excessive

Procédez comme suit si l'indicateur de température excessive est allumé (jaune fixe) :

Si le problème persiste, le système doit être remplacé.

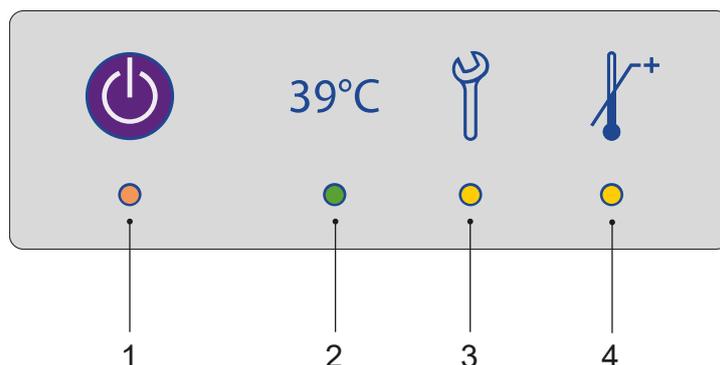
1. Vérifiez la présence d'air ou de bulles d'air dans la cassette jetable. En présence d'air ou de bulles d'air, amorcez à nouveau le kit (voir Amorçage du kit standard à la page 25).
2. Vérifiez si la surface de réchauffement du module de réchauffement est humide ou contaminée. Si elle est humide ou contaminée, nettoyez la surface et séchez-la (voir *Nettoyage* à la page 40).
3. Réinitialisez l'appareil : Débranchez le cordon d'alimentation, attendez quelques secondes puis rebranchez-le.

Si le problème persiste, le système doit être remplacé.



En cas de surchauffe, les indicateurs de réparation et de température excessive sont allumés (jaune fixe). Lorsque le système chauffe, une alarme audible (bips répétés) est aussi active.

### 3.6.4 Résumé des voyants



Réponse attendue					
ID	Module de contrôle				Résumé
		39°C			
1	<input type="radio"/> Éteint	<input type="radio"/> Éteint	<input type="radio"/> Éteint	<input type="radio"/> Éteint	L'appareil n'est pas branché
2	<input checked="" type="radio"/> Orange	<input type="radio"/> Éteint	<input type="radio"/> Éteint	<input type="radio"/> Éteint	L'appareil est en veille
3	<input checked="" type="radio"/> Vert	<input checked="" type="radio"/> Vert	<input checked="" type="radio"/> Jaune	<input checked="" type="radio"/> Jaune	Test du voyant en cours
4	<input checked="" type="radio"/> Vert	<input type="radio"/> Éteint	<input type="radio"/> Éteint	<input type="radio"/> Éteint	Pas de kit jetable dans l'appareil
5	<input checked="" type="radio"/> Vert	<input checked="" type="radio"/> Clignotant	<input type="radio"/> Éteint	<input type="radio"/> Éteint	L'appareil n'a pas atteint le point de réglage
6	<input checked="" type="radio"/> Vert	<input checked="" type="radio"/> Vert	<input type="radio"/> Éteint	<input type="radio"/> Éteint	L'appareil est en train de réchauffer les fluides à la bonne température (39 ± 2 °C)
7	<input checked="" type="radio"/> Vert	<input type="radio"/> Éteint	<input checked="" type="radio"/> Jaune	<input type="radio"/> Éteint	Erreur technique
8	<input checked="" type="radio"/> Vert	<input type="radio"/> Éteint	<input type="radio"/> Éteint	<input checked="" type="radio"/> Clignotant	Erreur de température excessive
9	<input checked="" type="radio"/> Vert	<input type="radio"/> Éteint	<input checked="" type="radio"/> Jaune	<input checked="" type="radio"/> Clignotant	Erreur technique et de température excessive

### 3.7 Indicateur de vérification du fonctionnement

Le système d'alarme est testé lors du démarrage de l'appareil en appuyant sur le bouton de veille. À ce moment-là, un signal sonore retentit et tous les voyants du panneau s'allument



**Avertissement !** Vérifier que les voyants fonctionnent et s'allument correctement avant d'utiliser l'appareil. Dans le cas où les voyants ne s'allument pas correctement ou le signal sonore n'est pas audible au démarrage, arrêter d'utiliser l'appareil et contacter le département technique local [W119].

### 3.8 Performances du système

Le système contrôle la température de sortie du fluide jusqu'à  $39 \pm 2$  °C mesurés à l'extrémité de la cassette, dans un environnement à  $20 \pm 2$  °C. L'indicateur de point de réglage indique si la température se situe dans la plage prévue.



**Avertissement !** Ne démarrez pas la perfusion de fluides froids avant que l'appareil n'ait détecté le kit jetable. [W103]



- La puissance de chauffage requise dépend du débit du fluide et de la température d'entrée du fluide. Lorsque la puissance de chauffage requise dépasse la puissance maximale, le système n'est plus en mesure de chauffer le fluide à  $39 \pm 2$  °C et la température de sortie sera plus basse. [N066]
- La température au bout de la voie du patient dépend du débit du fluide et des conditions environnementales. [N067]
- L'allongement de la voie du patient peut entraîner une baisse de la température du fluide à l'extrémité de la voie du patient. [N035]
- Les changements de débit doivent se faire de manière progressive et non subite afin de garantir les performances optimales de l'appareil. [N068]

## 4 Installation

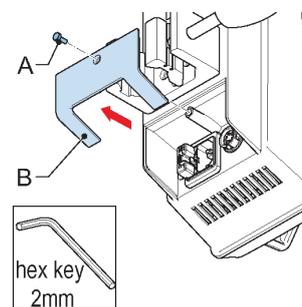
### 4.1 Transport et stockage

Entreposer l'appareil et les accessoires en observant les recommandations pour le transport et l'entreposage. Voir *Spécifications* à la page 55.

### 4.2 Installation des câbles

#### 4.2.1 Retrait de la trappe

1. Retirez le boulon (A) de la trappe avec une clé hexagonale de 2 mm.  
Le boulon utilisé est de type : M3x8 A2-70 DIN7984.
2. Retirez la trappe (B).



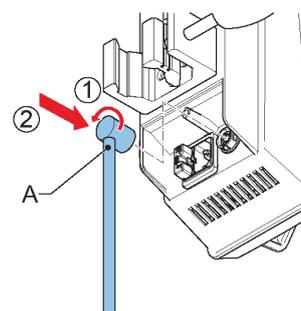
#### 4.2.2 Installation des câbles



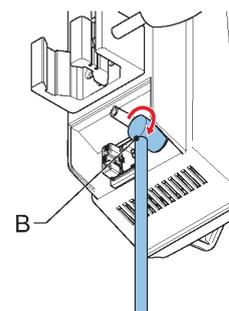
#### Prudence !

Avant de brancher le câble d'interface, assurez-vous que la fiche secteur est débranchée de la prise de courant. [C048]

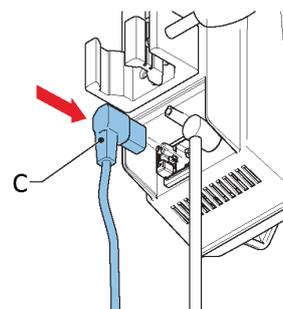
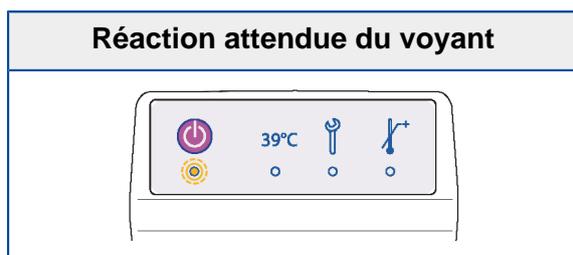
1. Tournez la bague de connexion sur le câble d'interface (A) en position ouverte.
2. Connectez le câble d'interface.



3. Tournez la bague de connexion sur le câble d'interface (B) en position fermée.



4. Branchez le cordon d'alimentation (C).

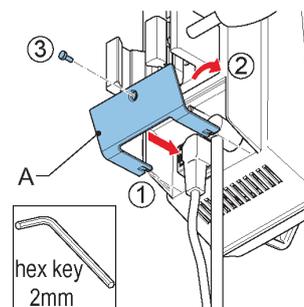


Reportez-vous à *Dépannage* à la page 62 si l'appareil présente un comportement différent de celui décrit.

5. Placez la trappe (voir *Mise en place de la trappe* à la page 29).

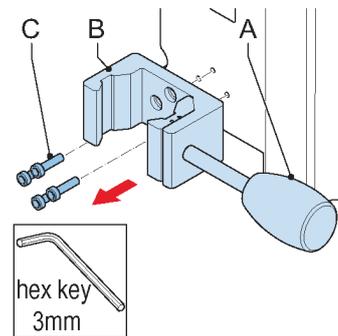
### 4.2.3 Mise en place de la trappe

1. Placez les pièces inférieures de la trappe (A).
2. Tournez la trappe vers le haut jusqu'à sa fermeture.
3. Serrez le boulon dans la trappe.



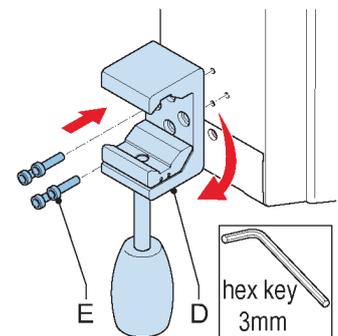
## 4.3 Changement de la rotation des pinces universelles (option)

1. Tournez la pince universelle à 90° pour l'installer sur un rail de lit :  
Tournez le bouton (A) jusqu'à ce que la pince universelle (B) soit totalement ouverte.



2. Desserrez les boulons (C) avec une clé hexagonale de 3 mm.  
Les boulons utilisés sont de type : M5X12 A2-70 DIN7984.

3. Tournez la pince universelle (D) à 90 °.
4. Serrez les boulons (E).

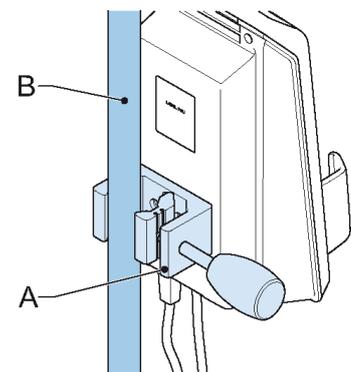


## 4.4 Fixation de l'appareil



- Pour installer l'appareil, assurez-vous que l'opérateur peut lire le panneau de commande depuis sa position de service normale. [N038]
- La pince peut également être pivotée de 90 ° pour s'adapter aux rails DIN. Pour plus d'informations, veuillez consulter le manuel technique. [N039]

1. Ouvrez la pince universelle (A).
2. Positionnez le module de contrôle de sorte que la pince universelle se place correctement sur la potence IV (B) ou le rail de lit.
3. Fermez la pince universelle.



### Prudence !

Assurez-vous que l'appareil est bien fixé à la potence avant toute utilisation. [C040]

## 5 Fonctionnement

### 5.1 Consignes de sécurité avant d'utiliser l'appareil



#### Avertissement !

- N'ajoutez pas de suppléments enrichis en calcium comme solution d'amorçage avant la perfusion du sang afin d'éviter la formation de caillots sanguins. [W007]
- Assurez-vous que seul le personnel autorisé utilise l'appareil. [W023]
- Le Fluido® Compact Système de réchauffement du sang et des fluides doit uniquement être utilisé avec le module de contrôle Fluido® Compact et les kits jetables Fluido® Compact. [W069]
- L'utilisation de fluides froids peut entraîner un dégazage. En cas de perfusion de fluides plus froids que la température ambiante, utilisez un kit standard avec chambre compte-gouttes Fluido® Compact et vérifiez la présence d'air toutes les 15 minutes. Si le kit standard avec chambre compte-gouttes Fluido® Compact Standard n'est pas disponible dans votre région, veillez à préchauffer les fluides à la température ambiante pour réduire le dégazage. [W110]
- N'utilisez pas l'appareil si la surface de réchauffement est endommagée (ex. bosses, fissures). Éteignez l'appareil et contactez le département technique de l'hôpital ou le fournisseur local. [W011]



#### Prudence !

- N'obstruez pas les ouvertures de ventilation du module de contrôle. [C010]
- Le module de contrôle doit être solidement fixé. [C003]
- Connectez la (les) fiche(s) secteur exclusivement sur une (des) prise(s) murale(s) mise(s) à la terre. [C008]
- Installez l'appareil de sorte à pouvoir déconnecter facilement la (les) fiche(s) secteur de la prise murale en cas d'urgence. [C009]



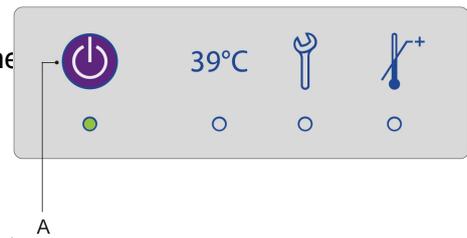
- Pour couper l'alimentation, déconnectez le cordon d'alimentation. [N040]
- L'appareil est homologué pour les interférences électromagnétiques selon la norme CEI 60601-1-2. Pour en savoir plus sur la compatibilité électromagnétique, voir *Compatibilité électromagnétique*.

### 5.2 Préparation avant l'utilisation

Avant de préparer l'appareil, assurez-vous de son installation correcte (voir *Installation* à la page 28).

## 5.2.1 Mise sous tension de l'appareil

1. Branchez l'appareil sur la prise de courant.  
Le témoin de veille/marche du module de contrôle s'allume en orange.
2. Appuyez sur le bouton veille/marche (A).
  - Vous entendez un bip unique.
  - Les indicateurs sur le module de contrôle clignotent une fois.
  - L'indicateur veille/marche doit rester allumé en vert.
  - Le voyant d'état sur le module de réchauffement devient orange.

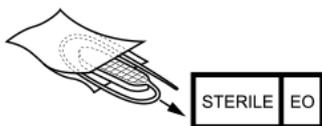


## 5.2.2 Installation du kit jetable



### Avertissement !

•



Les éléments jetables sont livrés stériles. 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. [W080]

•



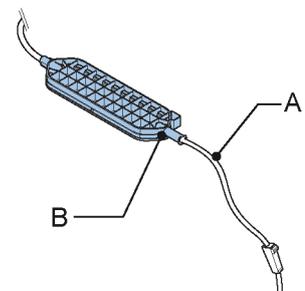
N'utilisez pas le kit jetable si l'emballage est endommagé. [W109]



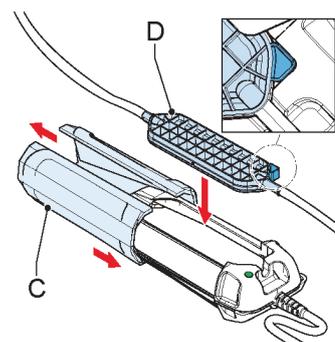
### Prudence !

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

1. Déballez et inspectez le kit jetable.
2. Connectez le kit de perfusion hospitalière (A) à la cassette du kit jetable (B).
3. Sortez le module de réchauffement de son support.



- Ouvrez le fourreau (C) du module de réchauffement.
- Placez la cassette du kit jetable (D) dans le module de réchauffement. La cassette s'insère dans un seul sens.



#### Prudence !

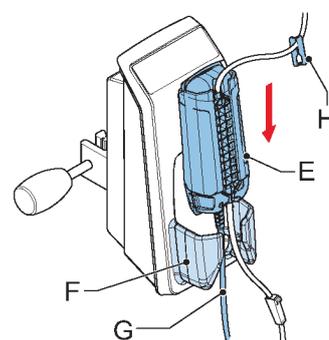
Le kit jetable ne s'insère correctement dans l'appareil que s'il est dans le bon sens. Ne forcez pas pour insérer le kit jetable. [C032]

- Fermez le fourreau.  
Le voyant d'état sur le module de réchauffement devient vert, ce qui indique que l'appareil est en train de chauffer. Voir *Module de réchauffement* à la page 64 si le voyant d'état reste orange.



Si le voyant d'état du module de réchauffement reste orange, la détection du kit jetable a échoué.

- Retirez le kit (voir *Arrêt de l'appareil* à la page 38).
  - Vérifiez l'état et la contamination de la surface de réchauffement.
  - Vérifiez l'état et la contamination de la cassette du kit jetable.
  - Amorcez le kit jetable (voir *Amorçage du kit standard* à la page 34).
  - Installez à nouveau le kit jetable.
  - Attendez que la LED de l'indicateur de point de réglage du module de contrôle reste verte.
- L'indicateur de point de réglage doit clignoter en vert jusqu'à ce que la température requise soit atteinte.
  - Placez le module de réchauffement (E) dans son support (F) avec le câble d'interface (G) vers le bas.



**Avertissement !** Si le module de réchauffement est placé à proximité du patient :

- Assurez-vous qu'il est placé sur une surface stable.
- Assurez-vous qu'il est placé à proximité du point de perfusion du patient.
- Assurez-vous que le serre-câble est bien fixé sur les vêtements du patient.

- Veillez à ce que la distance entre le serre-câble et le module de réchauffement soit inférieure à 10 cm.

### 5.2.3 Amorçage du kit standard

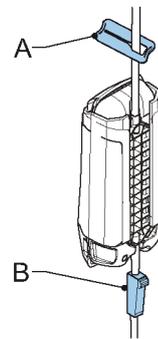


#### Avertissement !

- Respectez les protocoles standard relatifs aux voies IV pour amorcer le kit de perfusion complet et le kit jetable avant de le connecter à un patient. Veillez à ne pas laisser d'air dans les voies. Cela peut provoquer une embolie gazeuse. [W020]
- Amorcez les kits jetables avec une solution stérile NaCl 0,9 % [W081]

Amorcez le kit de perfusion hospitalière et le kit standard.

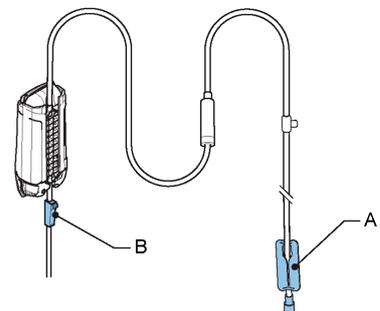
1. Maintenez le kit standard à la verticale.
2. Ouvrez la pince coulissante (A) du kit standard.
3. Ouvrez la molette de réglage (B) du kit de perfusion hospitalière.  
Assurez-vous de l'absence d'air dans le système.
4. Fermez la molette de réglage.



### 5.2.4 Amorçage du kit standard avec chambre compte-gouttes

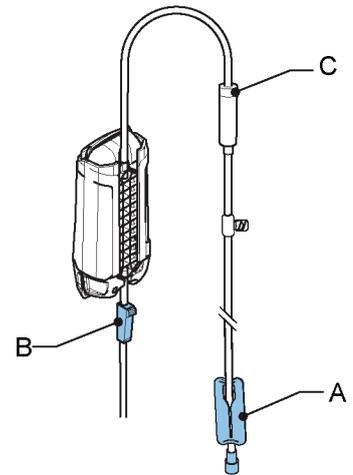
Amorcez le kit de perfusion hospitalière et le kit standard avec chambre compte-gouttes.

1. Maintenez le kit standard avec chambre compte-gouttes en position verticale et la chambre compte-gouttes à l'envers. Assurez-vous que la pince coulissante (A) du kit standard avec chambre compte-gouttes et la molette de réglage (B) du kit de perfusion hospitalière sont ouvertes. Assurez-vous qu'il n'y a plus d'air dans le système.
2. Fermez la molette de réglage.
3. Placez la chambre compte-gouttes en position verticale dans le support.

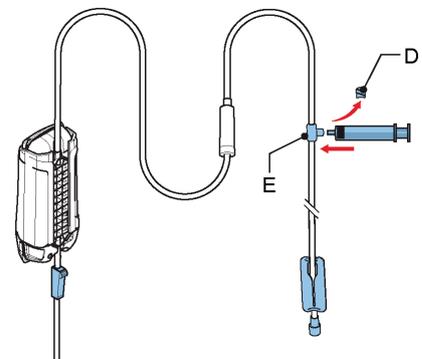


## 5.2.5 Purge du kit standard avec chambre compte-gouttes

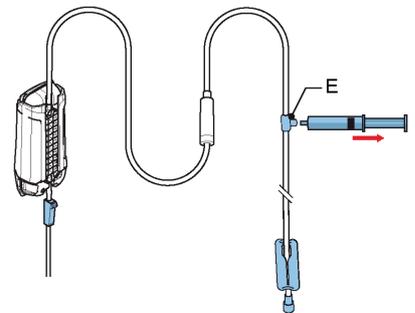
1. Tenez le kit jetable en position verticale.  
Assurez-vous que la pince coulissante (A) du kit jetable est fermée et que la molette de réglage (B) du kit de perfusion hospitalière est ouverte.
2. Tenez la chambre compte-gouttes (C) à l'envers.



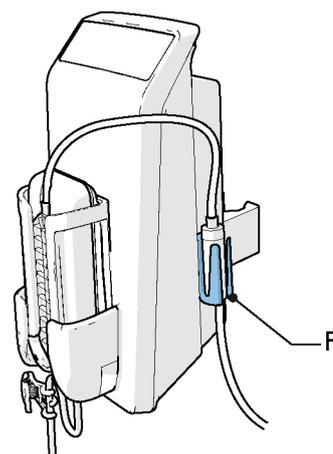
3. Retirez le bouchon (D) du raccord en T (E) et connectez-le à une seringue.
4. Supprimez l'excès d'air du système.



5. Déconnectez la seringue du raccord en T (E) et reconnectez le bouchon.



6. Remettez la chambre compte-gouttes dans le support (F).



#### Avertissement !

En cas de fuite de liquide, interrompez l'écoulement de la solution et ouvrez le fourreau pour dégager l'appareil et interrompre son fonctionnement. [W073]



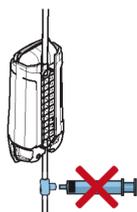
Le kit jetable peut être interchangeable entre les appareils Fluido® Compact tant qu'ils ne sont pas utilisés avec des patients différents ou pendant plus de 24 heures. [N042]

## 5.3 Utilisation de l'appareil



#### Avertissement !

•



N'utilisez un dispositif de pression, comme une seringue, qu'à un point d'injection à l'extrémité de la voie du patient (A). L'utilisation d'un dispositif de pression sur le côté froid de la cassette risque d'endommager son étanchéité et d'entraîner des fuites. [W076]

•



Assurez-vous que la pression sur la ligne n'excède pas 300 mmHg. [W062]

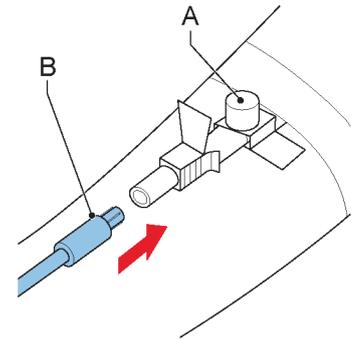
Avant d'utiliser l'appareil, préparez-le (voir *Préparation avant l'utilisation* à la page 31).

Placez le module de réchauffement à proximité du patient.



**Avertissement !**

Ne positionnez pas le module de réchauffement à proximité de la tête du patient en cas d'usage d'une thérapie à inhalateur. [W072]



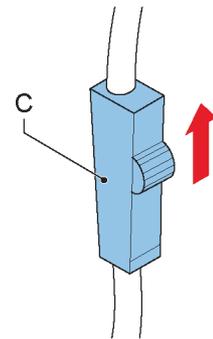
- La position du module de réchauffement dépend de la position du cathéter IV. [N041]
- L'appareil n'est pas équipé d'un sectionneur. L'interruption temporaire de l'alimentation secteur place l'appareil en mode de veille et interrompt le traitement. [N002]

2. Connectez la voie du patient (B) au cathéter IV.
3. Ouvrez la molette de réglage (C).



**Avertissement !**

N'effectuez pas de changements brusques du débit pendant le fonctionnement. Les changements de débit doivent être homogènes et progressifs. [W108]



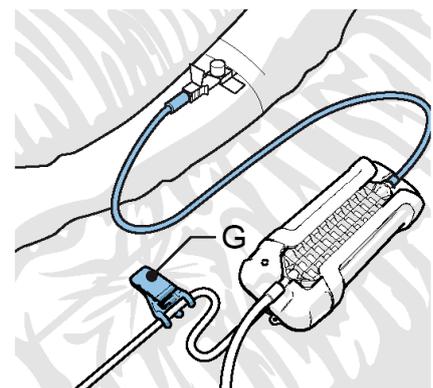
4. Le module de réchauffement peut être placé près du point de perfusion du patient. Fixez le serre-câble (G) sur les vêtements du patient.



**Avertissement !**

Si le module de réchauffement est placé à proximité du patient, veillez à :

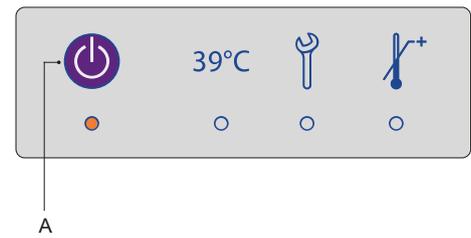
- le placer sur une surface stable ;
- le placer à proximité du point de perfusion du patient ;
- bien fixer le serre-câble sur les vêtements du patient ;
- ce que la distance entre le serre-câble et le module de réchauffement soit inférieure à 10 cm. [W082]



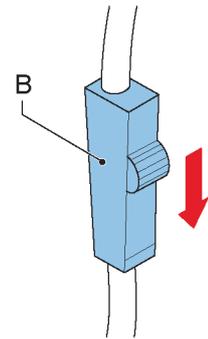
5. Assurez-vous que la pince coulissante (A) est ouverte.

## 5.4 Arrêt de l'appareil

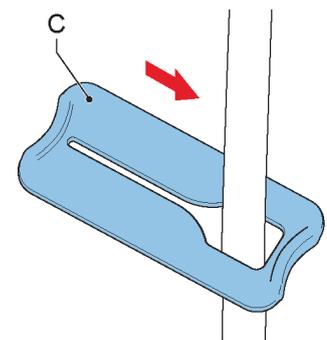
1. Appuyez sur le bouton veille/marche (A).  
Le témoin d'état sur le module de réchauffement devient orange.



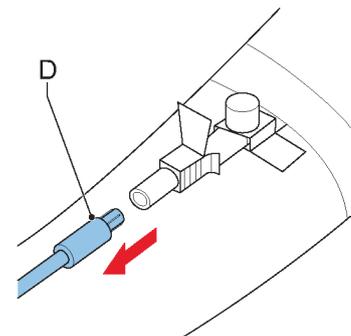
2. Fermez la molette de réglage (B) du kit de perfusion hospitalière.



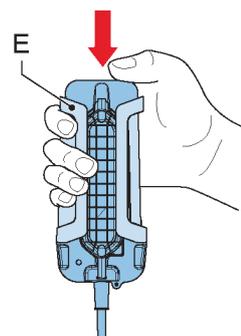
3. Fermez la pince coulissante (C) de la voie du patient.



4. Déconnectez la voie du patient (D) du cathéter IV.



5. Ouvrez le fourreau (E).

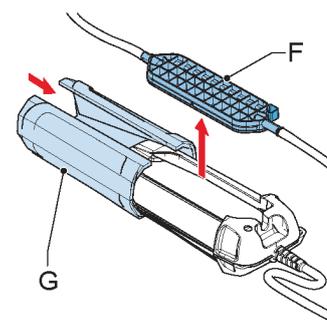


6. Retirez le kit jetable (F) du module de réchauffement.



**Avertissement !**

Si nécessaire, nettoyez le module de réchauffement selon les directives hospitalières. Voir *Nettoyage* à la page 40. [W083]



7. Fermez le fourreau (G).

8. Placez le module de réchauffement (H) dans son support (I).

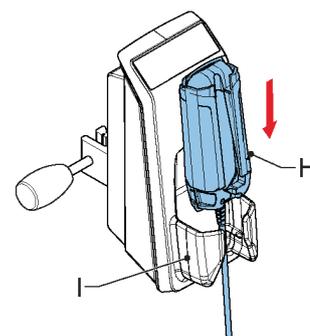
9. Jetez le kit jetable de manière appropriée.



**Avertissement !**



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 locale en vigueur et aux pratiques médicales acceptables. [W032]



## 6 Entretien

---



Si l'appareil indique « Réparation requise » (voir *Présentation du panneau de commande* à la page 23), contactez votre distributeur local ou le service d'entretien. [N043]

Pour l'appareil, plusieurs pièces de rechange sont disponibles (voir *Réparation* à la page 44). L'élément de chauffage du module de réchauffement n'est pas remplaçable.

En cas de problème avec le système, consultez *Dépannage* à la page 62.

Si vous contactez le service d'entretien de l'hôpital ou le fournisseur local d'assistance technique, assurez-vous de disposer du numéro de série et de l'enregistrement MOD de l'appareil concerné. Vous trouverez le numéro de série de l'appareil sur l'étiquette du produit.

### 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<sup>®</sup> Compact. [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

#### 6.2.1 Procédure générale de nettoyage

---



#### Avertissement !

Avant de nettoyer l'appareil, débranchez le cordon d'alimentation pour écarter tout risque d'électrocution. [W051]



### Prudence !

- Ne pas utiliser de chiffons trempés. [C035]
- Ne pas utiliser de cétones (méthyl éthyl cétone [MEK], acétone, etc.) ou de détergents abrasifs. [C036]
- 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. [C004]
- Veiller 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]
- Veiller à ne pas endommager l'interface des appareils. Si l'interface est humide, encore sale ou endommagée, ne pas utiliser l'appareil et remplacer le module concerné. [C047]
- Utilisez l'une des solutions de nettoyage suivantes :
  - 90 % (ou 70 %) d'alcool isopropylique
  - solution détergente douce - Voir le Manuel d'utilisation / Manuel technique : *Entretien* à la page 40
  - javellisant dilué (30 ml/l d'eau)
  - détergents à base d'ammoniaque
  - détergents au glutaraldéhyde à 2,4 %
  - peroxyde d'hydrogène à 3 %



La procédure de nettoyage décrite dans ce chapitre s'applique à tous les modules de l'appareil. [N044]

### Nettoyage



**Avertissement !** Nettoyez l'appareil dès qu'il devient sale afin de réduire tout risque d'infection pour le patient. [W114]

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. Essayez 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 plusieurs fois le rinçage du chiffon ou de l'éponge 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.
8. Si l'appareil ne semble toujours pas propre à la fin du nettoyage, l'utilisateur doit répéter les étapes de nettoyage décrites précédemment ou mettre l'appareil au rebut en toute sécurité afin de ne pas réutiliser un appareil visiblement sale.

#### Désinfection :



**Avertissement !** Désinfectez l'appareil uniquement après avoir exécuté la procédure de nettoyage décrite ci-dessus. [W115]

À l'issue du nettoyage, désinfectez toutes les surfaces extérieures des composants réutilisables, selon la procédure de désinfection validée suivante.

9. Désinfectez toutes les surfaces extérieures des composants réutilisables à l'aide de l'un des désinfectants validés suivants qui garantissent une utilisation sûre sans endommager le boîtier :
  - Désinfectants à base de 70 % d'alcool éthylique (éthanol), durée de contact  $\geq 7$  minutes
  - Désinfectants à base de 70 % d'alcool isopropylique (isopropanol), durée de contact  $\geq 7$  minutes

Suivez les instructions d'utilisation du désinfectant, y compris la méthode d'application.

10. 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.
11. Séchez l'élément à l'aide d'une serviette ou d'un chiffon doux.
12. Stockez l'appareil propre dans une zone non contaminée lorsqu'il n'est pas utilisé.

## 6.2.2 Après le nettoyage

---



### **Avertissement !**

N'utilisez pas l'appareil dans l'un des cas suivants.

- La surface de réchauffement est endommagée (ex. bosses, fissures).
- La surface de réchauffement est humide (ex. fuite de sang/solutions IV, détergents).
- Assurez-vous que l'unité est propre et sèche avant de l'utiliser.
- La surface de réchauffement est sale (ex. sang coagulé). [W084]

Nettoyez et séchez la surface après le nettoyage. Si l'appareil reste sale, mettez l'appareil hors service.

## 7 Réparation



### Avertissement !

- Le Fluido® Compact System ne doit pas être entretenu ni réparé lorsqu'il est utilisé avec un patient. [W086]
- L'appareil ne doit être ouvert ou réparé que par des techniciens certifiés. [W087]
- L'entretien doit se faire sur des appareils propres et décontaminés. [W088]
- Avant d'ouvrir l'appareil, assurez-vous que le câble d'alimentation est débranché. [W089]
- Après la réparation, testez toujours l'appareil conformément à *Test de l'appareil* à la page 51. [W090].

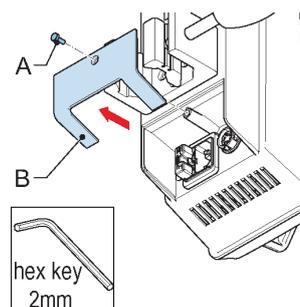
Reportez-vous à *Dépannage* à la page 62 si l'appareil présente un comportement différent de celui attendu et décrit dans la procédure.

Pour obtenir la liste des pièces de rechange disponibles, veuillez consulter notre site Web : [www.tsc-group.com/ptm](http://www.tsc-group.com/ptm). L'appareil peut uniquement être réparé par des techniciens ou ingénieurs biomédicaux qualifiés. Ils doivent être formés par le personnel agréé de The Surgical Company International B.V.. Toute réparation non autorisée risque d'invalider la garantie.

### 7.1 Trappe

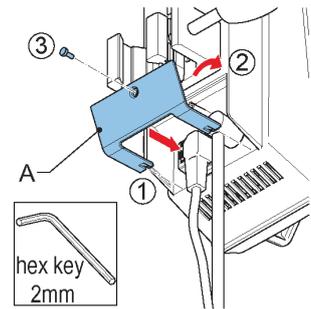
#### 7.1.1 Retrait de la trappe

1. Retirez le boulon (A) de la trappe avec une clé hexagonale de 2 mm.  
Le boulon utilisé est de type : M3×8 A2-70 DIN7984.
2. Retirez la trappe (B).



## 7.1.2 Mise en place de la trappe

1. Placez les pièces inférieures de la trappe (A).
2. Tournez la trappe vers le haut jusqu'à sa fermeture.
3. Serrez le boulon dans la trappe.



## 7.2 Câbles

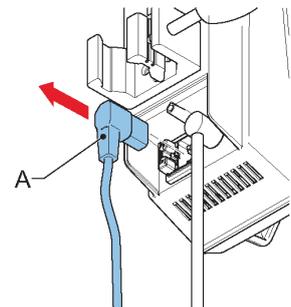
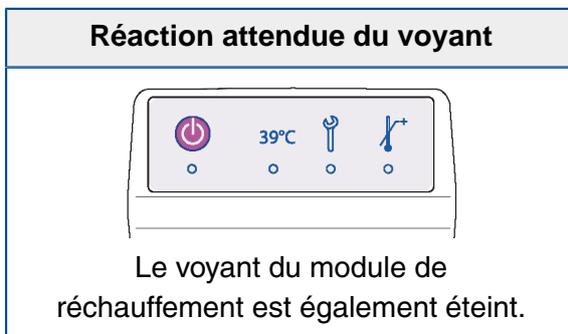
Il peut s'avérer nécessaire d'enlever les câbles dans le cadre d'une autre procédure de réparation.



### Prudence !

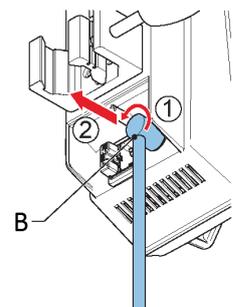
Avant de débrancher le câble d'interface, assurez-vous d'abord que la fiche secteur est débranchée de la prise de courant. [C050]

1. Retirez la trappe (voir *Retrait de la trappe* à la page 28).
2. Débranchez le cordon d'alimentation (A).



Reportez-vous à *Dépannage* à la page 62 si l'appareil présente un comportement différent de celui décrit.

4. Tournez la bague de connexion sur le câble d'interface (B) dans le sens anti-horaire, en position ouverte.
5. Déconnectez le câble d'interface.



## 7.3 Fusible

Le fusible doit être remplacé s'il s'est déclenché.



### Avertissement !

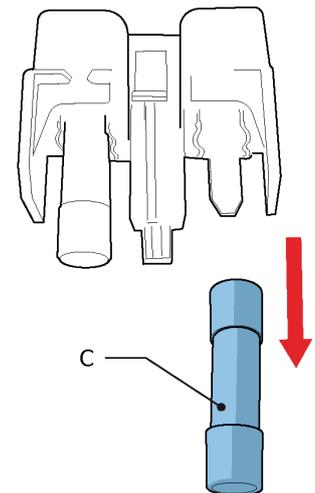
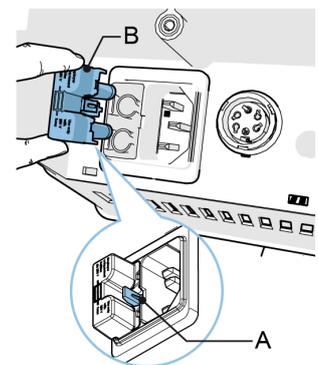
Remplacez toujours le fusible par un nouveau fusible du type adapté. Un remplacement incorrect du fusible peut comporter un risque d'incendie ou électrique. [W091]



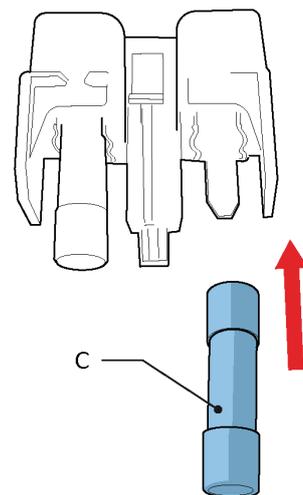
### Prudence !

Identifiez toujours la raison pour laquelle le fusible s'est déclenché. Réglez le problème sous-jacent avant de remplacer le fusible et de remettre l'appareil en service. Si l'inspection révèle des dommages sur l'appareil, ne mettez pas l'appareil en service et contactez votre distributeur. [C051]

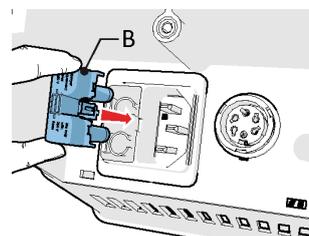
1. Retirez la trappe (voir *Retrait de la trappe* à la page 28).
2. Débranchez le cordon d'alimentation et le câble d'interface (voir *Câbles* à la page 45).
3. Poussez la goupille de verrouillage (A) vers l'intérieur et retirez le porte-fusible (B).
4. Retirez le fusible (C).



5. Insérez le fusible de remplacement (C). Pour les spécifications du fusible, voir *Spécifications de l'appareil*.



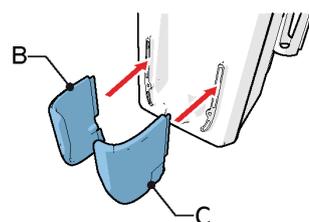
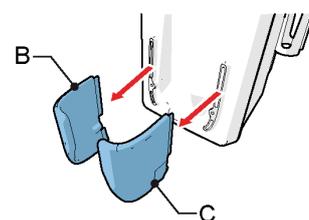
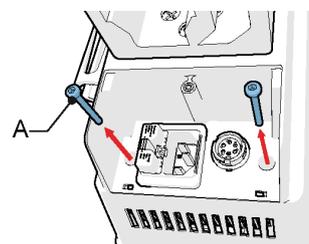
6. Placez le porte-fusible (B).
7. Branchez le câble d'interface et le cordon d'alimentation (voir *Installation des câbles* à la page 28).
8. Placez la trappe (voir *Mise en place de la trappe* à la page 29).



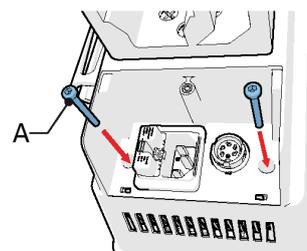
## 7.4 Support du module de réchauffement

Le support du module de réchauffement doit être remplacé s'il présente des signes de dommages.

1. Retirez la trappe (voir *Retrait de la trappe* à la page 28).
2. Débranchez le cordon d'alimentation et le câble d'interface (voir *Câbles* à la page 45).
3. Retirez deux boulons (A) du capot arrière à l'aide d'une clé hexagonale de 2 mm.
4. Retirez les parties gauche (B) et droite (C) du support du module de réchauffement.
5. Placez les parties gauche (B) et droite (C) du support du module de réchauffement de remplacement.



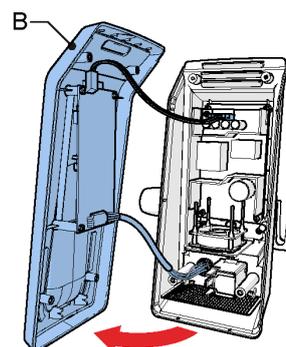
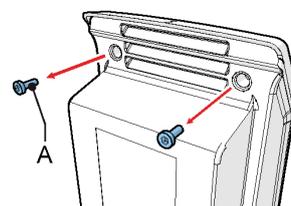
6. Serrez les deux boulons (A) du capot arrière à l'aide d'une clé hexagonale de 2 mm.
7. Branchez le câble d'interface et le cordon d'alimentation (voir *Installation des câbles* à la page 28).
8. Placez la trappe (voir *Mise en place de la trappe* à la page 29).



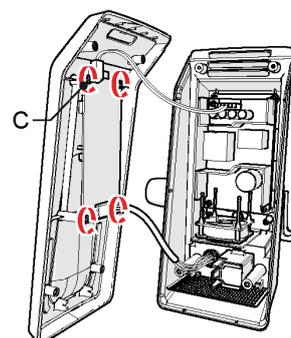
## 7.5 Capot avant et panneau de commande

Lorsque le capot avant ou le panneau de commande est endommagé, il doit être remplacé.

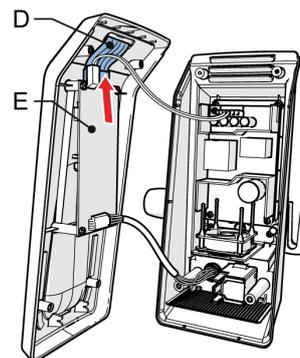
1. Retirez la trappe (voir *Retrait de la trappe* à la page 28).
2. Débranchez le cordon d'alimentation et le câble d'interface (voir *Câbles* à la page 45).
3. Retirez le support du module de réchauffement (voir *Support du module de réchauffement* à la page 47).
4. Retirez deux boulons (A) du capot arrière à l'aide d'une clé hexagonale de 2 mm.
5. Soulevez le capot avant (B) avec précaution.



6. Retirez quatre boulons (C) à l'aide d'une clé Torx T9.

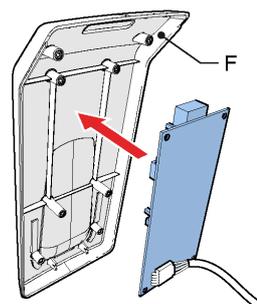


7. Déconnectez le câble plat (D) de l'interface utilisateur du panneau de commande (E).

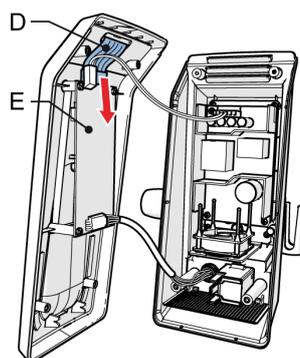


8. Retirez le capot avant de l'interface utilisateur (F).

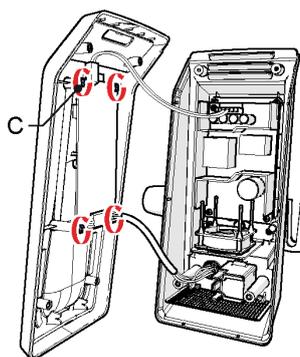
9. Installez le capot avant de recharge avec l'interface utilisateur (F).



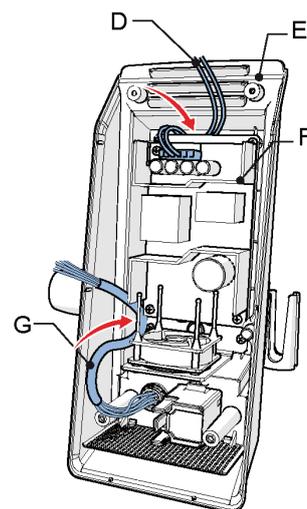
10. Connectez le câble plat de l'interface utilisateur (D) au panneau de commande (E).



11. Serrez les quatre boulons (C) à l'aide d'une clé Torx T9.



12. Placez le câble du ventilateur (G) entre le capot arrière (H) et la carte d'alimentation (I). Faites de même avec le câble du contrôleur (J).

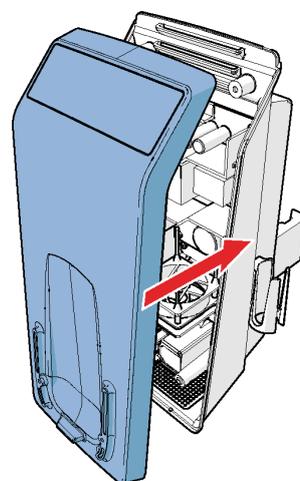


13. Placez soigneusement le capot avant sur le capot arrière.

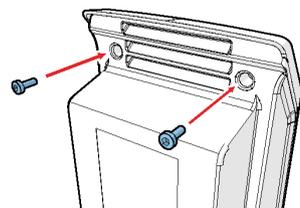


**Prudence !**

Assurez-vous qu'aucun câble n'est coincé lorsque le capot avant est placé sur le capot arrière. [C052]



14. Alignez le capot avant avec le capot arrière et fixez deux boulons à l'aide d'une clé hexagonale de 2 mm.
15. Fixez le support de module de réchauffement (voir *Support du module de réchauffement* à la page 47).
16. Branchez le câble d'interface et le cordon d'alimentation (voir *Installation des câbles* à la page 28).
17. Placez la trappe (voir *Mise en place de la trappe* à la page 29).



## 8 Test de l'appareil

Les tests suivants doivent être effectués chaque année et après chaque réparation, avant la remise en service de l'appareil.

- *Test de sécurité électrique* à la page 51.
- *Test de fonctionnement du système* à la page 52.
- *Test de l'indicateur de température excessive* à la page 53.

### 8.1 Test de sécurité électrique

Ce test vise à évaluer la sécurité électrique de l'appareil.

#### 8.1.1 Éléments nécessaires

- l'appareil
- potence IV (option)
- sérum physiologique ou autres solutions cristalloïdes
- kit standard
- seringue ou kit de perfusion hospitalière
- testeur de sécurité électrique médical capable de tester un corps flottant (voir CEI 60601-1)
- cathéter en métal

#### 8.1.2 Préparatifs

1. Connectez un cathéter en métal à l'extrémité de la voie du patient.
2. Ouvrez les pinces sur le kit de perfusion hospitalière et la voie du patient.
3. Assurez-vous que le kit standard complet et le cathéter sont amorcés.
4. Fermez les pinces du kit de perfusion hospitalière.
5. Connectez la partie métallique du cathéter au testeur de sécurité. Il s'agit d'une pièce appliquée sur la borne du testeur de sécurité.

#### 8.1.3 Procédure

1. Effectuez le test de sécurité électrique en vous référant à la norme CEI 60601-1, pour un appareil de type corps flottant de classe II.
2. Vérifiez que l'appareil a réussi le test et consignez les résultats obtenus.



**Avertissement !**

Si l'appareil ne remplit pas tous les critères de ce test, ne mettez pas l'appareil en service et contactez votre distributeur local. [W092]

## 8.2 Test de fonctionnement du système

Ce test vise à évaluer le bon fonctionnement de l'appareil.

### 8.2.1 Éléments nécessaires

- l'appareil
- potence IV (option)
- sérum physiologique ou autres solutions cristalloïdes à  $20 \pm 1$  °C
- kit standard
- kit de perfusion hospitalière
- verre de mesure ou balance et dispositif de chronométrage pour mesurer le débit
- thermomètre de mesure de température de sortie

### 8.2.2 Préparatifs

1. Placez le module de réchauffement à l'horizontale.
2. Assurez-vous que la sortie de la voie du patient est au moins 130 millimètres plus haute que l'appareil afin de simuler une pression veineuse.
3. Placez l'extrémité de la voie du patient dans le verre de mesure.
4. Ajustez la hauteur de la poche contenant la solution IV de sorte que la distance verticale du fond de la poche soit 1 m plus haute que l'extrémité de la voie du patient.
5. Assurez-vous que la température ambiante est de  $20 \pm 2$  °C.

### 8.2.3 Procédure

1. Appuyez sur le bouton veille/marche pour lancer le réchauffement.
2. Ajustez la molette de réglage du kit de perfusion hospitalière jusqu'à ce que le débit se situe dans les paramètres de fonctionnement de l'appareil.
3. Mesurez le débit réel en mesurant l'augmentation du volume (ml) de solution IV dans le verre de mesure, pendant une certaine durée.

Le débit doit se situer entre 5 et 100 ml/min.

4. Mesurez la température de la solution IV à l'extrémité de la voie du patient (40 centimètres) en plaçant la sonde de température dans l'écoulement de solution.

Ne déposez pas de gouttes sur le thermomètre.

Les températures doivent se situer entre 36,5 et 41,0 °C.

5. Vérifiez que l'appareil a réussi le test et consignez les résultats obtenus.



### **Avertissement !**

Si l'appareil ne remplit pas tous les critères de ce test, ne mettez pas l'appareil en service et contactez votre distributeur local. [W092]

---



Si la température ambiante est inférieure à la température indiquée, cela signifie que le perfusât est plus froid qu'indiqué, que la voie du patient est plus longue qu'indiqué ou que la température de la solution est inférieure. [N047]

## **8.3 Test de l'indicateur de température excessive**

Ce test vise à évaluer le bon fonctionnement de l'indicateur de température excessive.

---



### **Avertissement !**

Attention en utilisant de l'eau chaude. [W093]

### **8.3.1 Éléments nécessaires**

- l'appareil
- potence IV (option)
- eau à 49–55 °C
- kit standard
- kit de perfusion hospitalière
- seringue avec raccord mâle Luer Lock

### **8.3.2 Préparatifs**

1. Appuyez sur le bouton veille/marche pour mettre l'appareil en veille.
2. Préparez/rincez le kit standard.
3. Fermez la molette de réglage et la pince sur la voie du patient.
4. Déconnectez le kit de perfusion hospitalière du kit standard.
5. Remplissez une seringue avec raccord mâle Luer Lock avec de l'eau à 49–55°C.
6. Connectez la seringue sur le kit standard.
7. Ouvrez la pince sur la voie du patient.

### **8.3.3 Procédure**

1. Appuyez sur le bouton veille/marche pour lancer le réchauffement.

2. Ouvrez le fourreau de quelques millimètres jusqu'à ce que l'indicateur de point de réglage s'éteigne.
3. Versez l'eau chaude dans le kit standard.
4. Assurez-vous que l'indicateur de température excessive s'allume et que le signal sonore retentit.
5. Vérifiez que l'appareil a réussi le test et consignez les résultats obtenus.



**Avertissement !**

Si l'appareil ne remplit pas tous les critères de ce test, ne mettez pas l'appareil en service et contactez votre distributeur local. [W092]

## 9 Spécifications

### 9.1 Spécifications de l'appareil

#### Spécifications générales

Numéro de pièce (module de contrôle et de réchauffement)	650000
Numéro de pièce du module de contrôle	650100-
Numéro de pièce du module de réchauffement	650200
Tension	100 – 240 V~ (50/60 Hz)
Puissance maximale	160 W
Fusibles du module de contrôle	2 × T 3,15 A H 250 V
Dimensions du module de contrôle (H × L × P)	285 × 120 × 195 mm
Dimensions du module de réchauffement (H × L × P)	165 × 75 × 50 mm
Longueur du câble d'alimentation	400 cm
Longueur du câble d'interface	180 cm
Poids du module de contrôle	1 700 g
Poids du module de réchauffement	450 g
Classe du module de contrôle (CEI 60529)	IPX1
Classe du module de réchauffement (CEI 60529)	IPX4
Classe CEI 60601-1 <sup>1</sup>	Classe II, corps flottant Le troisième conducteur du cordon d'alimentation est uniquement une terre fonctionnelle.
Classe (MDD93/42/CEE) <sup>1</sup>	Classe II b
Gamme de débits	5 – 100 ml/min à $T_{in} = 20\text{ °C}$ et $T_{env} = 20\text{ °C}$
Plage de températures d'entrée	4 – 30 °C
Limites de température	Dans la plage de sécurité selon ASTM F2172-02
Température de coupure de sécurité	47 °C

<sup>1</sup> Module de contrôle et module de réchauffement.

## Spécifications environnementales

Température ambiante	15 °C à 30 °C
Humidité relative	30 % à 75 %
Pression atmosphérique	70 kPa à 106 kPa

## Spécifications de transport et d'entreposage

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

## 9.2 Spécifications des kits jetables

### Spécifications générales

Numéro de pièce du kit standard	672000
Numéro de pièce du kit standard avec chambre compte-gouttes	672100
Pression maximale	300 mmHg
Volume d'amorçage du kit standard	4 ml
Volume d'amorçage du kit standard avec chambre compte-gouttes	15 ml
Longueur de la voie du patient du kit standard	40 cm
Longueur de la voie du patient du kit standard avec chambre compte-gouttes	70 cm
Écoulement libre (300mmHg, sans cathéter IV fixé)	400 ml/min

Composants du plastifiant PVC Tri (2-éthylhexyle) Trimellitate (TOTM alias TEHTM)



Les kits jetables ne contiennent pas de phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) comme plastifiant dans les composants en PVC.

### Spécifications de transport

Température ambiante	-20 °C à 40 °C
Humidité relative	10 % à 90 % (sans condensation)

---

Pression atmosphérique	50 kPa à 106 kPa
------------------------	------------------

---

### Spécifications d'entreposage

---

Entreposer dans un endroit sec et dans l'obscurité, dans des conditions d'entrepôt comprises entre 2 °C et 30 °C.

---

Humidité relative	10 % à 90 % (sans condensation)
-------------------	---------------------------------

---

Pression atmosphérique	50 kPa à 106 kPa
------------------------	------------------

---

## 10 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 cela risquerait d'entraîner un dysfonctionnement. 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). [N002]
- 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 62. [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]

## 10.1 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)	$\pm 8$ kV au contact $\pm 15$ kV air
Transitoires électriques rapides/salves EN-CEI 61000-4-4 (2012)	$\pm 2$ kV
Surtensions dirigées EN-CEI 61000-4-5 (2014)	$\pm 1$ kV L-N $\pm 2$ 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)

## 10.2 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).

## 10.3 Distances de sécurité recommandées

### Distances de sécurité recommandées entre un appareil de télécommunication RF portable et mobile et l'appareil

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et l'appareil, 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



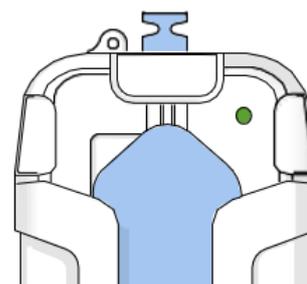
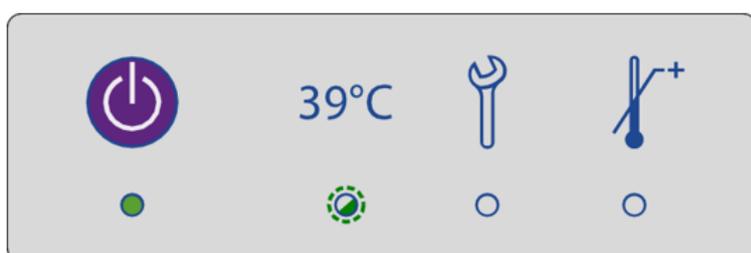
- À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de sécurité pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique. [N033]
- Ces directives ne sont pas valables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes. [N034]

# 11 Dépannage

## 11.1 Module de contrôle

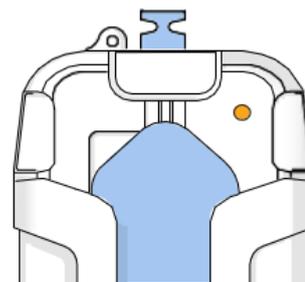
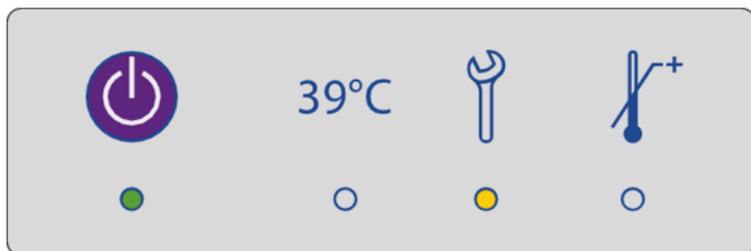
En cas de problème, plusieurs témoins s'allument pour en préciser la nature. Les tableaux suivants peuvent aider l'utilisateur final à dépanner l'appareil. Les témoins allumés sont représentés par un cercle de couleur sur les images.

Si le problème persiste, n'utilisez plus le module. Si une assistance technique est requise, contactez le service technique ou le fournisseur local.

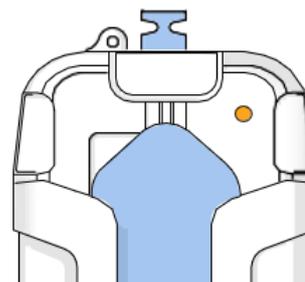


Problème	Cause possible	Solution
La température d'écoulement est inférieure à 37 °C.	Le débit est trop élevé.	Si possible : diminuez le débit.
	La température d'entrée du fluide est trop basse.	Préchauffez le fluide à la température ambiante.
La température du fluide est supérieure à 41 °C (dans les limites ASTM F2172-02:2011).	L'écoulement s'est arrêté.	Si possible : augmentez le débit.
	Le débit est trop faible.	
	La cassette jetable est vide. Il y a des bulles d'air dans la cassette jetable.	En cas d'utilisation du kit standard : amorcez à nouveau le kit standard. Voir <i>Amorçage du kit standard</i> à la page 34.

En cas d'utilisation du kit standard avec chambre compte-gouttes : amorcez et purgez à nouveau le kit standard avec chambre compte-gouttes. Voir *Amorçage du kit standard avec chambre compte-gouttes* à la page 34 et *Purge du kit standard avec chambre compte-gouttes* à la page 35.



Problème	Cause possible	Solution
Il n'y a pas de contact entre les modules de contrôle et de réchauffement.	Le câble d'interface n'est pas bien branché.	Vérifiez que le câble d'interface du module de réchauffement est bien branché et verrouillé sur le module de contrôle.
	L'appareil doit être réinitialisé.	Débranchez le cordon d'alimentation, attendez quelques secondes puis rebranchez-le.



Problème	Cause possible	Solution
Les capteurs de température ont mesuré une température élevée	Il y a des bulles d'air dans la cassette jetable.	<p>Amorcez à nouveau le kit standard. Voir <i>Amorçage du kit standard</i> à la page 34.</p> <p>Amorcez et purgez à nouveau le kit standard avec chambre compte-gouttes. Voir <i>Amorçage du kit standard avec chambre compte-gouttes</i> à la page 34 et <i>Purge du kit standard avec</i></p>

Problème	Cause possible	Solution
		<i>chambre compte-gouttes</i> à la page 35.
	La surface de réchauffement du module de réchauffement est humide ou contaminée.	Nettoyez et séchez la surface, voir <i>Nettoyage</i> à la page 40.
	Le débit est trop faible.	Si possible : augmentez le débit.
	L'appareil doit être réinitialisé.	Débranchez le cordon d'alimentation, attendez quelques secondes puis rebranchez-le.
Température excessive	Le perfusat est trop chaud.	Assurez-vous que les fluides respectent la plage de températures d'entrée spécifiée, voir <i>Spécifications de l'appareil</i> à la page 55.
	Le fluide est trop chaud.	Si la situation clinique le permet, augmentez le débit.
	Le kit jetable est vide.	Amorcez le kit jetable.
	Le kit jetable est mal placé.	Enlevez le kit jetable et réinsérez-le.
	L'appareil présente un dysfonctionnement.	Contactez le département technique de l'hôpital ou le fournisseur local.

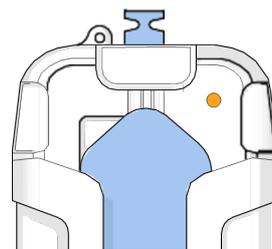


Si la température du fluide dépasse les limites de sécurité, le circuit de coupure du système se déclenche et le fluide arrête de chauffer. Le témoin de température excessive est allumé (jaune clignotant) et un signal sonore retentit.

## 11.2 Module de réchauffement

Si le voyant d'état du module de réchauffement reste orange, la détection du kit jetable a échoué ou l'appareil rencontre un problème.

1. Retirez le kit (voir *Arrêt de l'appareil* à la page 38).
2. Vérifiez l'état et la contamination de la surface de réchauffement.
3. Vérifiez l'état et la contamination de la cassette du kit jetable.
4. Amorcez le kit jetable (voir *Amorçage du kit standard* à la page 34).
5. Installez à nouveau le kit jetable.
6. Attendez que l'indicateur de point de réglage du module de contrôle reste vert.









PTM

---

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

[www.tsc-group.com/ptm](http://www.tsc-group.com/ptm)  
[info.ptm@tsc-group.com](mailto:info.ptm@tsc-group.com)

