

Manuel de l'utilisateur KANMED Operatherm OP3™

Manuel de l'utilisateur, référence OP3-078/ver 5

2016-09-26



Attention

Une mauvaise utilisation de ce système de réchauffement pourrait être la cause de blessures sérieuses. Lire ce manuel utilisateur avec beaucoup d'attention.



Fabriqué par:

KANMED AB
SUEDE

www.Kanmed.se

Ce manuel concerne le système Operatherm OP3 KANMED, série 0001-08 ou supérieures et avec logiciel version 1.0 ou supérieures.

Sujet à modifications.

TABLE DES MATIERES

GUIDE DE L'UTILISATEUR OPERATHERM OP3 KANMED, MODE RESUME D'UTILISATION...	3
MANUEL UTILISATEUR	4
1 INDICATIONS CLINIQUES	4
2 SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISES	4
3 MISES EN GARDE	5
4 UTILISATION DE OPERATHERM OP3 KANMED	6
5 NETTOYAGE, VERIFICATIONS AVANT UTILISATION, MAINTENANCE.....	10
6 ACCESSOIRES ET PIECES DE RECHANGE	11
7 INFORMATIONS POUR SERVICE TECHNIQUE	12
8 FICHE TECHNIQUE.....	15
9 DYSFONCTIONNEMENTS	16
10 MAINTENANCE ANNUELLE DU SYSTEME.....	20
11 GARANTIE	21
12 ENVIRONNEMENT	21
13 EMC COMPATIBILITY STATEMENT.....	21

Guide de l'utilisateur Operatherm OP3 KANMED Mode résumé d'utilisation

Indications d'emploi

Le système de réchauffement des patients Operatherm OP3 KANMED est conçu pour être utilisé en pré-, per- et post opératoire. Il doit être utilisé en respectant strictement les consignes éditées dans ce manuel. Le système est destiné à réduire le risque d'hypothermie. Il n'est pas destiné pour une utilisation au domicile. Il peut seulement être utilisé par un personnel médical qualifié ayant acquis toutes les connaissances spécifiques à ce matériel. Ce dispositif n'est pas prévu pour une utilisation extra hospitalière (urgences, transport pré-hospitaliers...)

Attention! Une mauvaise utilisation du système de réchauffement patient pourrait être la cause de blessures sérieuses. Le manuel de l'utilisateur doit être lu dans son intégralité.

Préparation

Placer le matelas chauffant sur la table d'opération. Installer ensuite sur le matelas les coussins de Gel Kanmed préchauffés.

Connecter le câble du matelas chauffant sur le panneau avant de l'unité de contrôle.

Connecter le câble d'alimentation électrique à une prise protégée avec terre. La LED verte sur le panneau avant de l'unité de contrôle s'allume lorsque le branchement est effectué. Après mise sous tension il est nécessaire d'attendre 30 sec avant que le système ne soit opérationnel (jusqu'à ce qu'un affichage apparaisse sur l'écran).

Marche/Arrêt

Appuyer sur la touche MARCHE située sur le panneau avant. S'assurer que le test automatique est terminé. Ensuite, et rapidement, sélectionner l'option "OUI" confirmant que le matelas chauffant est recouvert par les coussins de Gel Kanmed. Si l'option "NON" est sélectionnée la température maximale du matelas chauffant sera limitée à 37°C.

Le système peut être mis en position d'attente en appuyant sur la touche MARCHE/ARRÊT durant 5 secondes. Dans cette position d'attente le cordon d'alimentation électrique peut être débranché. (L'alarme indiquant la coupure d'alimentation électrique peut être supprimée en appuyant durant 2 secondes sur la touche MARCHE/ARRÊT).

Programmation de la température

La température par défaut au démarrage du système est réglée à 37°C. L'échelle de réglage de température du matelas chauffant peut être programmée par paliers allant de 33°C à 39°C en appuyant sur les touches [<] ou [>]. La température de programmation recommandée est de 39°C dans la majorité des cas mais elle doit être inférieure pour certains patients et en fonction de la décision de l'équipe médicale.

Note: Lorsque des températures supérieures à 37°C ou inférieures à 35°C sont programmées, une alerte informera l'opérateur qui devra confirmer.

Attention! Dans tous les cas contrôler la température centrale du patient avec un matériel approprié.

Informations de sécurité

Manuel Utilisateur Lire attentivement le manuel avant d'utiliser le système.

Faible perfusion sanguine Les zones du corps n'étant pas ou trop peu irriguées par le débit sanguin ne doivent pas être réchauffées. Dans ce cas désactiver et mettre le système en position d'attente.

Codes Erreur Si une anomalie est détectée par le système une alarme sonore retentit et un code s'affiche sur l'écran de l'unité de contrôle "Code XXX". La raison de cette anomalie est indiquée par une icône. Pour des informations complètes concernant ce code erreur il est nécessaire de se reporter au manuel utilisateur.

Dysfonctionnement du système Si l'auto-test lors du démarrage Operatherm OP3 ne se déroule pas correctement, il est possible que l'unité de contrôle ait été endommagée suite à un choc et dans ce cas elle doit être confiée à un technicien qualifié pour établir un diagnostic et procéder à la réparation. Si par expérience vous pensez que l'Operatherm OP3 ne fonctionne pas correctement appuyez immédiatement sur la touche « ARRÊT » du système et confiez le à un technicien qualifié pour avis.

MANUEL UTILISATEUR
















1 INDICATIONS CLINIQUES

Le système Operatherm OP3 KANMED pour le réchauffement des patients a été conçu pour être utilisé en pré, per, et post opératoire. Il doit être utilisé en respectant strictement les consignes éditées dans ce manuel. Le système est destiné à réduire le risque d'hypothermie. Il n'est pas destiné pour une utilisation au domicile. Il peut seulement être utilisé par un personnel médical qualifié ayant acquis toutes les connaissances spécifiques à ce matériel.

Ce dispositif n'est pas prévu pour une utilisation extra hospitalière (urgences, transport pré-hospitaliers...)

La dernière version du Manuel Utilisateur et la liste des accessoires peuvent être visualisés sur le site : www.Kanmed.se

2 SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISES

	(LED Verte) Alimentation secteur		Augmentation température, ou déplacement dans le MENU
	Touche Marche/Arrêt		Diminution température, ou déplacement dans le MENU
	(LED Rouge/Orange) Indication d'erreur		Sélection MENU, ou déplacement dans le MENU
	Inhibition Alarme		Sélection de différents affichages, ou déplacement dans le MENU
	Lire les instructions dans le manuel		ENTREE, ou sélection dans le MENU
	Risque d'explosion en présence de gaz inflammables		Plot de connexion pour la terre
	Sécurité class BF, Protection chocs Défibrillation		IPX7 Norme d'étanchéité du matelas chauffant
	Certification MDD93/42/ECC. (Organisme Certificateur 0413= Intertek Semko AB, Suède)		

3 MISES EN GARDE

Recommandations

- **Règle initiale.** Pour une performance optimale et pour prévenir toute mauvaise utilisation du système ce Manuel Utilisateur doit être lu dans son intégralité.
- **Dysfonctionnement du système.** Si l'auto-test au démarrage de l'Operatherm OP3 ne se déroule pas correctement, si une alarme ou un message d'Erreur est affiché, le système doit être confié et examiné par un technicien qualifié. Si vous avez un doute mettant en cause le fonctionnement d'Operatherm OP3, consultez immédiatement un technicien qualifié.
- **Faible perfusion sanguine.** La chaleur diffusée à des tissus n'étant pas, ou faiblement, irrigués par le flux sanguin, peut avoir pour conséquence de provoquer des blessures graves au patient. Toujours placer le matelas chauffant sous une zone tissulaire irriguée et stopper le système Operatherm OP3 durant les phases de clampage ou d'arrêt de la circulation sanguine.
- **Ne jamais utiliser le système Operatherm OP3 sans les coussins de Gel Kanmed!** Toujours vérifier la présence éventuelle de matériels ou de fluides sous le patient. Tous fluides sous le patient et spécialement les agents désinfectants peuvent provoquer des irritations de la peau.
- **Risques électriques.** Le système doit toujours être alimenté par une prise reliée à la terre. Toujours enlever le câble d'alimentation électrique avant de nettoyer l'Unité de Contrôle. **NOTE:** L'OP3 ne doit pas être interfacé avec un autre système électrique. Dans ce cas, par définition, un nouveau "système" serait créé et la classification de l'OP3 pourrait en être affectée.
- **Température du patient.** En cours d'utilisation du système Operatherm OP3 la température du patient (température centrale) doit être monitorée en continu avec un matériel certifié.
- **Chute ou possible dommage.** Si l'unité de contrôle Operatherm OP3 chute sur le sol ou subit d'autres éventuels dommages elle doit être contrôlée par un technicien qualifié avant toute nouvelle utilisation.
- **Modifications.** Un personnel non qualifié ne doit pas intervenir ou utiliser le système. Aucune modification du système, quelle qu'elle soit, n'est permise, car elle entraînerait de fait une modification des normes de sécurité et pourrait être cause de risques graves pour la sécurité du patient. En cas de réparation, seules des pièces d'origine peuvent être utilisées. La longueur du câble du matelas chauffant ne doit pas être modifiée et ce même câble ne doit pas être réparé. En cas de dommages sur le câble l'ensemble du matelas chauffant doit être remplacé.
- L'administration de médicaments par voie trans-cutanée (patch) peut être augmentée par l'association d'un dispositif de réchauffement, et entraîner des dommages

Recommandations:

- **Gel.** Le matelas chauffant OP3 doit toujours être entièrement recouvert par les coussins de gel. Le Gel Kanmed permet un contact de surface et transfère l'énergie calorifique au patient. Il est important de réchauffer les coussins de Gel Kanmed avant utilisation pour éviter toute perte de chaleur au patient.
- **Programmation température.** Si la surface de la table d'opération est dure, si la pression sanguine est basse ou anormale, si le patient est âgé, s'il est diabétique, etc. la programmation de la température de réchauffement ne doit pas être réglée au dessus de 37°C. Dans le cas de très longues opérations et pour des patients sensibles (ex : diabétiques), la conjugaison de l'immobilité associée à la compression des tissus et du réchauffement peut entraîner des effets néfastes. Vous ne devez pas utiliser Operatherm OP3 system dans ces cas. L'utilisation du système WARM CLOUD KANMED sera la plus adaptée.
- **Température affichée.** La température affichée est calculée sur une moyenne et peut être légèrement différente sur différents points de contrôle en surface du matelas chauffant.
- **Nourrissons et bébés prématurés.** Les patients de faible masse corporelle et particulièrement les bébés prématurés sont sensibles aux changements de température. Ils peuvent se refroidir rapidement ou au contraire avoir de la fièvre en cas de réchauffement excessif. Soyez très vigilants lorsqu'une programmation de la température de réchauffement est supérieure à 37°C.
- **Compatibilité.** Seuls les matelas chauffants OP3 KANMED peuvent être utilisés avec l'unité de contrôle Operatherm OP3. Le système Operatherm OP3 N'EST PAS compatible avec les matelas chauffants série OP200 KANMED.
- **EMC.** L'Operatherm OP3 doit être installé et utilisé en respectant les normes EMC. (Le détail des informations EMC peut être chargé sur le site: www.Kanmed.se)
- **Equipements de Réanimation et Défibrillateurs.** Dans des circonstances normales le fonctionnement de l'Operatherm OP3 n'est pas perturbé par ce type d'équipements. Cependant si le système de Réanimation ou le défibrillateur sont utilisés à des puissances élevées l'Operatherm OP3 peut se mettre en alarme. Dans ce cas redémarrer le système et vérifier que l'auto-test se déroule correctement. Veiller à ce que l'unité de contrôle soit électriquement reliée à la terre.

Parasites ECG. Dans un environnement défavorable le tracé ECG des moniteurs peut être perturbé. Un parasitage peut apparaître si les électrodes ECG ne sont pas positionnées correctement ou si le panneau chauffant de l'Operatherm OP3 est positionné à l'envers (la face du panneau avec les inscriptions doit rester visible). Assurez-vous que les filtres de l'ECG sur le moniteur sont correctement définies

- **IRM.** Le système n'est pas homologué pour être utilisé en IRM.
- **Stockage du matelas chauffant.** Le matelas chauffant doit être stocké sur le "SUPPORT MATELAS" ou roulé en respectant un diamètre minimum de 150mm. Ne pas plier ou écraser le matelas chauffant.
- **Nettoyage.** Ne pas utiliser de produits nettoyants ou désinfectants autres que ceux recommandés par KANMED. Toujours vérifier auprès de KANMED que les produits utilisés ne risquent pas d'endommager le matériel.

4 UTILISATION DE OPERATHERM OP3 KANMED

L'UNITE DE CONTRÔLE

L'unité de contrôle contient un microprocesseur dont la fonction est de réguler la température de chaque résistance chauffante (zones de chauffe) dans le matelas chauffant. La température du matelas chauffant est contrôlée en continu et la moyenne calculée est affichée sur l'écran de l'unité de contrôle.

Auto-test automatique

A chaque mise en marche de l'Operatherm un auto-test automatique vérifie toutes les fonctions en incluant le circuit de sécurité. Si un problème est détecté l'Operatherm OP3 ne démarre pas le réchauffement, une alarme sonore retentit et un code ERREUR est affiché.

Attention! Ne jamais utiliser le système si l'auto-test ne se déroule pas correctement!

Visuel Face avant

1. Ecran
2. Touches sélection
3. Connexion matelas chauffant
4. LED indication Alarme
5. LED indication Tension
6. Touche inhibition Alarme
7. Touche MARCHE/ARRET



Visuel Panneau arrière



Informations fabricant, référence, numéro de série, voltage, etc. Prise Cordon secteur et borne de connexion à la terre.

MATELAS CHAUFFANT

Le matelas chauffant standard OP3-104 (104 cm de long) et le matelas OP3-150 (150 cm de long) ont un assemblage constitué de 8 zones individuelles (éléments). Les matelas chauffants OP3-063 et OP3-050 sont constitués de quatre zones. Chaque zone a une régulation de température qui lui est propre. Grâce à cette technologie la chaleur est fournie après analyse et en fonction des besoins de chaque zone.

Les différents éléments chauffants sont isolés les uns des autres et enrobés dans une enveloppe de MYLAR. L'ensemble est parfaitement hermétique.

Le matelas chauffant est étanche et facile à nettoyer. La tension électrique est seulement de 30 Volts.

Le matelas chauffant est connecté sur la face avant de l'unité de contrôle. Le connecteur du panneau chauffant contient une mémoire flash pour paramétrer les éléments, sauvegarder les informations des interventions et assurer une protection électrique.



PREPARATION

Matelas chauffant

Installer le matelas chauffant, face imprimée visible, sur la table d'opération. Vérifier qu'il soit parfaitement à plat, sans risque de pliure.

Recouvrir complètement le matelas chauffant avec les coussins de Gel Kanmed préalablement réchauffés. Recouvrir avec un champ tissu ou non-tissé.

Coussin Gel	GE-455015	(50 x 45 x 1,3 cm)	A utiliser avec matelas chauffants OP3-104 et OP3-150. Utiliser 2 coussins de gel avec OP3-104 et 3 avec OP3-150.
Coussin Gel	GE-436315	(63 x 43 x 1,3 cm)	A utiliser avec matelas chauffant OP3-063.
Coussin Gel	GE-305015	(32 x 55 x 1,5 cm)	A utiliser avec matelas chauffant OP3-050.

Connecter le matelas chauffant à l'unité de contrôle et vérifier si l'assemblage est correct.

Connexion au secteur

Brancher le câble secteur à une prise d'alimentation électrique reliée à la terre. La LED verte de l'unité de contrôle s'allume lorsque l'alimentation électrique est active. Après le branchement électrique le système va automatiquement charger son logiciel et sera fonctionnel au bout de 30 secondes (quand « STAND-BY » est affiché sur l'écran).

Installation de l'unité de contrôle

Installer l'unité de contrôle de sorte que son écran puisse être lu facilement. L'unité peut être fixée par sa poignée. Il est important qu'elle soit reliée à la terre. Placer l'unité de commande de sorte à pouvoir débrancher facilement le câble d'alimentation.

DEMARRAGE

Appuyer sur la touche MARCHE située sur la face avant de l'unité de contrôle. Vérifier que l'auto-test se déroule correctement. Confirmer la présence des coussins de Gel Kanmed en sélectionnant "✓" (appuyer sur touche [>] et ensuite "Enter"). Le réchauffement par défaut est automatiquement programmé à 37°C. Durant les premières 10 minutes suivant la mise en marche l'Operatherm exécutera un cycle "puissance maximum" pour alimenter le matelas chauffant. Après 10 minutes la puissance sera automatiquement réduite.

Note 1: Si l'Operatherm OP3 ne respecte pas le processus décrit ci-dessus il ne doit pas être utilisé et doit être contrôlé par un technicien qualifié.

Note 2: Durant les 10 premières minutes après la mise en marche l'Operatherm exécute un cycle "puissance maximum" (approximativement 180 W) pour alimenter le matelas chauffant. Après 10 minutes la puissance sera automatiquement réduite. Les différents modèles de matelas chauffants ont des limites de puissance spécifiques.

ARRET

Appuyer durant 5 secondes sur la touche ARRET située sur la face avant de l'unité de contrôle. Du mode "STAND-BY" l'alimentation électrique peut ensuite être arrêtée.

Note: L'Operatherm OP3 étant conçu pour une utilisation continue les coussins deGel Kanmed peuvent rester en place et le système sera prêt pour recevoir un patient à tout moment.

PROGRAMMATION TEMPERATURE

La programmation par défaut de la température est de 37°C. L'échelle de température du matelas chauffant peut être réglée de 33°C à 39°C en appuyant sur les touches [<] ou [>] jusqu'à sélection de la température choisie. 39°C est la programmation de température recommandée pour la plupart des interventions mais une adaptation doit être faite en fonction de chaque patient.

Note: Lorsque des températures supérieures à 37°C ou inférieures à 35°C sont sélectionnées un message avertit l'utilisateur pour une confirmation.

SELECTION

En configuration normale 2 différents affichages peuvent être choisis. Par défaut l'OP3 démarre en affichant la température programmée, la température réelle, la puissance électrique, le temps écoulé depuis la mise en Marche.

En appuyant sur la touche "▼" l'écran "Température et Puissance" sera sélectionné. Cet écran est utile pour vérifier la distribution de puissance et de température des différentes zones du matelas chauffant en indiquant quelle quantité d'énergie a été émise durant l'intervention. La programmation de température ne peut être modifiée lorsque cet écran est sélectionné.

En appuyant sur la touche "▲" le système revient à son écran initial.

COUSSINS DE GEL Kanmed

Toujours recouvrir et sur toute sa surface le matelas chauffant avec les coussins de gel Kanmed.

Toujours installer les coussins de gel pour qu'ils diffusent la chaleur sur la plus grande surface possible du corps du patient et réduisent les points de pression.

Toujours préchauffer les coussins de gel. Des coussins froids peuvent entraîner une perte de chaleur du patient durant 20 à 40 minutes. Il est conseillé de préchauffer les coussins de gel à une température de 42°C (Les armoires de réchauffement KANMED sont prévues à cet effet).

Un champ très fin peut être utilisé pour recouvrir les coussins de gel (sous le patient).



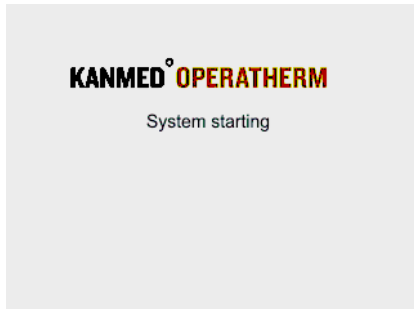
Une des méthodes les plus efficaces de préchauffage est l'utilisation de l'armoire Kanmed. Dans ce cas rouler ensemble le coussin de Gel Kanmed et le matelas chauffant et stocker dans l'armoire durant 2 heures à température maximum.

MISE EN VEILLE DE L'ECRAN

L'écran du système est équipé d'un économiseur d'énergie qui permet une mise en veille automatique après 30 minutes si aucune touche n'a été activée. Cette action est commune à tous les écrans sélectionnés. Pour "réveiller" le système appuyer sur n'importe quelle touche.

Démarrage

Vue des affichages écran après branchement au secteur électrique.



Ecran de demarrage

Cet écran apparaît brièvement après la connexion au secteur et reste affiché alors que le système charge ses données (environ 20 sec.). Il est suivi d'un écran vierge durant 10 sec. Après cette étape l'écran passe en mode "STAND-BY".



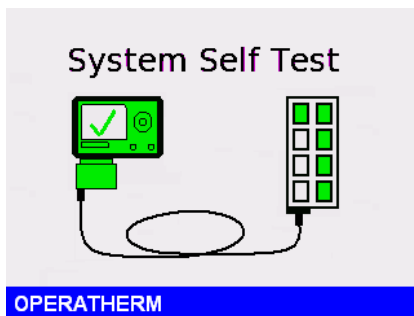
Ecran STAND-BY

Cet écran apparaît lorsque le système est en STAND-BY et prêt à être activé (en appuyant sur la touche MARCHE/ARRET), ou à accéder au menu technique en appuyant sur la touche "MENU".

Pour arrêter complètement la procédure le câble d'alimentation électrique doit être débranché. Ceci est autorisé quand le système est en STAND-BY (dans les autres cas une alarme sonore retentira).

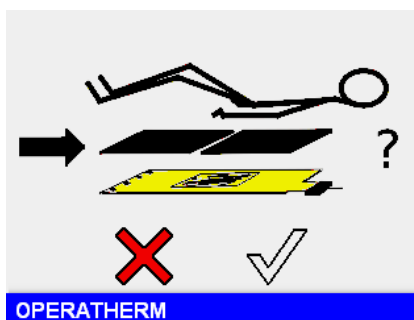
Utilisation standard

Les fonctions sont accessibles après avoir appuyé sur la touche MARCHE/ ARRET en mode STAND-BY.



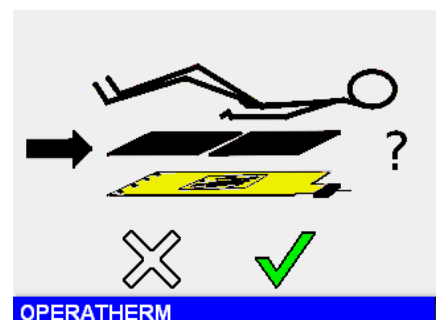
Auto-test

L'auto-test s'active immédiatement après avoir appuyé sur la touche MARCHE/ARRET. Le diagnostic des différents tests s'affiche sur l'écran (la couleur verte indique qu'ils sont conformes). Si un problème est détecté un message d'erreur s'affiche (explication dans le paragraphe Dysfonctionnements) La LED d'alarme clignote en orange/rouge durant le test du panneau chauffant. Une brève alarme sonore indique la fin de procédure du test.



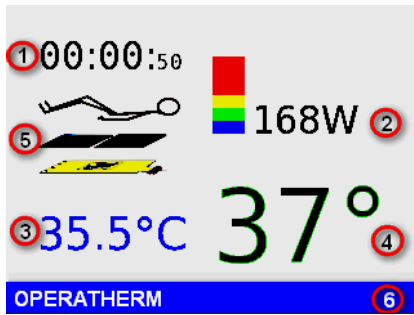
Confirmation présence des coussins de gel

L'opérateur confirme rapidement que les coussins de Gel Kanmed sont présents. La réponse positive permet ensuite à l'opérateur la sélection de températures supérieures à 37°C.



NOTE: Lorsque la réponse positive est confirmée par la présence du symbole vert "✓" (utiliser touches [<] ou [>]) et appuyer sur "Enter", l'écran par défaut s'affichera et le système débutera le réchauffement à 37°C. Des températures supérieures pourront ensuite être sélectionnées.

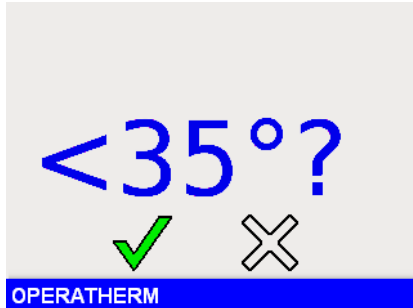
Si "X" est sélectionné le système réchauffera par défaut à 37°C et cette température ne pourra pas être dépassée.



Ecran par défaut

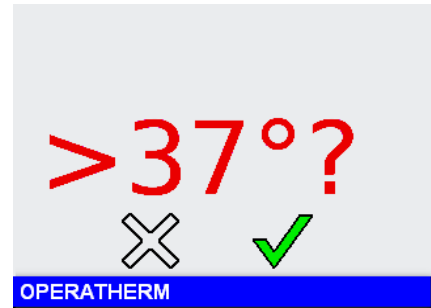
Informations disponibles:

1. Temps écoulé depuis le démarrage
2. Puissance dans le matelas chauffant
3. Température actuelle du matelas chauffant
4. Température programmée (choix) du matelas chauffant
5. Indication de présence coussins gel (icône présente si oui)
6. Barre statique

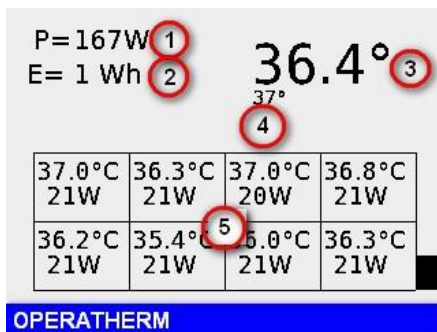


Sélection température

Quand le choix de température est inférieur à 35°C ou supérieur à 37°C un message alerte l'opérateur qui doit rapidement confirmer. (Appuyer sur "Enter")



NOTE: Un double appui sur la touche [<] remplace "enter" quand un choix de température basse doit être validé et il en est de même sur la touche [>] pour valider un choix de température élevée.



Puissance et Energie affichées

Par pression de la touche "▼" l'écran affiche les informations suivantes :

1. P = Puissance électrique dans le matelas chauffant.
2. E = Energie diffusée depuis le démarrage
3. Température actuelle du matelas chauffant (moyenne).
4. Température programmée.
5. Détail pour chacun des 8 éléments constituant l'ensemble du matelas chauffant.

Un nouvel appui sur la touche "▼" ou "▲" permet de revenir à l'écran principal.

NOTE: Le choix de température n'est pas accessible lorsque cet écran apparaît. Pour toute modification du choix de température revenir à l'écran par défaut en appuyant sur la touche "▼".

5 NETTOYAGE, VERIFICATIONS AVANT UTILISATION, MAINTENANCE

Nettoyage / Désinfection

Toujours ôter le cordon d'alimentation électrique avant une opération de maintenance. Essuyer l'unité de contrôle avec un chiffon humide imbibé d'une solution de nettoyage préconisée par le service d'hygiène de l'hôpital.

Nettoyage : Utilisez de l'eau savonneuse

Désinfecter le matelas chauffant de la même façon. Désinfecter les coussins de Gel Kanmed avec de l'alcool à 90°C ou un agent désinfectant préconisé par le service d'hygiène de l'hôpital.

NOTE: Ne pas autoclaver le matelas chauffant ou les coussins de gel. Ne pas plonger les câbles et connecteurs dans du liquide.

Désinfection : Le Operatherm Kanmed résiste aux désinfectants pour surfaces les plus courants utilisés dans les hôpitaux. Lingettes désinfectantes au Virkon®, Diversey Limpiador Clorado, lingettes Clinell, lingettes Chlor Clean, Meliseptol® rapid, Dax yt, Terralin®, Dsimozon® pur, perform® et similaire. En cas de doute, essayez sur une petite surface ou prenez contact avec votre distributeur ou avec Kanmed.

Vérifications avant utilisation

Vérifier que tous les éléments sont propres et en bon état. Vérifier que le système réalise son auto-test au démarrage. Si un code erreur est affiché et qu'il ne puisse être corrigé par les solutions correctives données dans ce manuel vous devez contacter votre Service Technique. Note: si un élément a été endommagé il ne doit pas être utilisé avant qu'il ne soit contrôlé et autorisé par votre Service Technique.

Maintenance

Operatherm OP3 Kanmed ne requiert pas de maintenance autre que celle décrite dans la section technique de ce manuel.

Stockage Le matelas chauffant doit être stocké suspendu ou sur une surface plate. Ne pas le plier.

6 ACCESSOIRES ET PIECES DE RECHANGE

Article no.	Produit	Commentaires
OP3-022	Unité de contrôle	Inclut Potence de stockage, câbles et manuel d'instructions. Voltage 220-240V AC , 50/60 Hz
OP3-115	Unité de contrôle	Idem mais Voltage 100-120 AC , 50/60 Hz
OP3-100	Unité de contrôle	Idem mais Voltage 100V AC , 50/60 Hz
OP3-104	Matelas chauffant 104 cm	Modèle standard 1040 x 450 mm. Radio-transparent. Convient pour la plupart des patients. Requier l'utilisation de 2 coussins de Gel Kanmed modèle standard.
OP3-150	Matelas chauffant 150 cm	1500 x 450 mm. Radio-transparent. Requier l'utilisation de 3 coussins de Gel Kanmed modèle standard.
OP3-063	Matelas chauffant court	630 x 430 mm. Radio-transparent. Doit exclusivement être utilisé avec le cousin de Gel Kanmed GE-436315. Pour enfants en pré, per, post-opératoire, sous systèmes de réchauffement radiants, en réanimation.
OP3-050	Matelas chauffant Petit modèle	500 x 300 mm. Radio-transparent. Doit exclusivement être utilisé avec le cousin de Gel Kanmed GE-305020. Pour enfants en intervention opératoire et post-opératoire, sous systèmes de réchauffement radiants, en réanimation, dans les berceaux.
GE-455015	Coussin de gel	500 x 450 x 13 mm. Coussin de gel standard.
GE-305015	Coussin de gel	320 x 555 x 15 mm. Particulièrement adapté au matelas chauffant OP3-050. Comporte une poche pour l'installation du matelas chauffant.
GE-436315	Coussin de gel	630 x 430 x 13 mm. Particulièrement adapté au matelas chauffant OP3-063.
OP3-005	Potence	Potence pour stockage des matelas chauffants.
OP3-078	Manuel utilisateur *	French
OP3-064	Manuel technique	Anglais.
OP3-099	Etalon	Pour contrôler étalonnage de l'unité de contrôle.

* La version la plus récente de ce manuel peut être téléchargée sur le site : www.Kanmed.se
 Les plus récentes informations concernant les accessoires sont sur le site : www.Kanmed.se
 Vous pouvez également contacter votre distributeur.

SPARE PARTS / PIECES DE RECHANGE

Article no.	Product	Comment
700-0751	Rubber Frame	NOTE: Two pcs per unit is required.
700-0766	Rear label	
700-0748	PAD Connector casing	Plastic pad-connector housing (top/bottom) incl. screws.
700-0765	CU Front label	
300-001	CPU unit incl front	(OP303-1 Display and Computer board)
300-002	Main board	(Op303-2)
300-003	Power board	(OP303-3)
300-004	Power transformer	(the large power transformer, 2 x 28,6 V 300 VA)
300-005	Power transformer	(electronics power supply transformer, 10,3 V 9 VA)
300-006	Mains power intake	With RF filter
300-007	Connector Saver	37 pin F/F
300-008	CU Rear panel	excl. label
300-011	Cable kit	Internal control unit cable kit
700-0255	Elastosil A07, 90ml	Silicon based adhesive for fixing the rubber frames.

7 INFORMATIONS POUR SERVICE TECHNIQUE

L'unité de contrôle contient un microprocesseur dont la fonction est de réguler la température de chacun des 8 éléments (zones de chauffe) dans le matelas chauffant. La température du matelas chauffant est contrôlée en continu et la moyenne calculée est affichée sur l'écran de l'unité de contrôle.

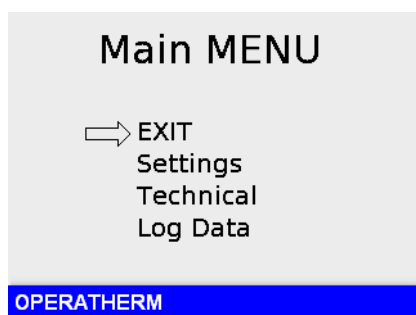
Le système de sécurité de l'unité de contrôle supervise en continu l'alimentation électrique, le voltage, les différents paramètres en action, le matelas chauffant et le fonctionnement de chaque élément.

Deux autres circuits autonomes de sécurité, totalement indépendants du microprocesseur, peuvent à tout moment stopper le réchauffement si une cause imprévue provoquait un dépassement de la température programmée.

Si un problème est détecté l'unité de contrôle diffuse une alarme visuelle, sonore, et stoppe le réchauffement. Le type d'erreur est indiqué sur l'écran. Le détail des codes erreur se trouve dans le paragraphe "Dysfonctionnements".

"MENU"

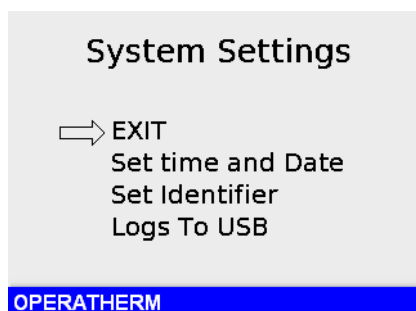
Cette fonction est accessible si vous appuyez sur la touche (▲) quand le système est en mode STAND-BY. Ce Menu et ses fonctions ne sont pas accessibles dans d'autres cas. Ils ont été spécifiquement étudiés pour une mise à jour du système ou pour un contrôle technique.



Ecran Menu principal

Menu principal. Se déplacer en appuyant sur la touche "▲" ou "▼" pour atteindre le champ souhaité et appuyer sur "ENTER" pour valider.
EXIT permet de retourner à l'écran STAND-BY.

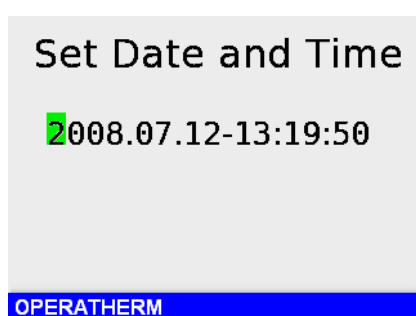
NOTE: La touche "▲" permet de sortir de l'application et de revenir à l'écran STAND-BY.



Paramétrage du système

Se déplacer en appuyant sur la touche "▲" ou "▼" pour atteindre le champ souhaité et appuyer sur "ENTER" pour valider.
EXIT permet le retour à la page "Menu principal".

NOTE: La touche "▲" permet de sortir de l'application et de retourner à la page « Menu principal ».



Réglage Heure et Date

La date est au format AN-MOIS-JOUR et l'heure sur 24 h format H-MN-SEC.

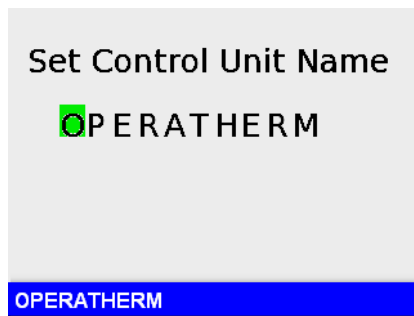
Se déplacer en appuyant sur les touches [←] or [→] jusqu'au digit choisi et appuyer sur la touche "▼" pour modifier la valeur.

"ENTER" sauvegarde la modification et permet de retourner à l'écran de Réglage.

Un appui sur la touche (▲) ne valide pas les modifications et permet le retour à l'écran de Réglage.

NOTE: La touche "▲" permet de quitter l'application sans enregistrer les modifications et de

retourner à la page « Paramétrage du système ».



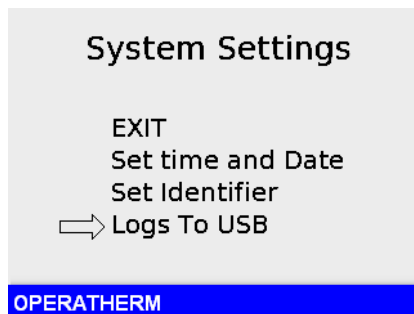
IDENTIFIANT

Un nom jusqu'à 10 caractères peut être entré (il apparaîtra en bas du coin gauche de l'écran).
Se déplacer en appuyant sur la touche [<] ou [>] pour atteindre le champ souhaité et appuyer sur "▼" pour effectuer le choix du caractère (A à Z _0 à 9)

"ENTER" sauvegarde les modifications et permet le retour à l'écran de Réglage.

Un appui sur la touche (▲) ne valide pas les modifications et permet le retour à l'écran de Réglage.

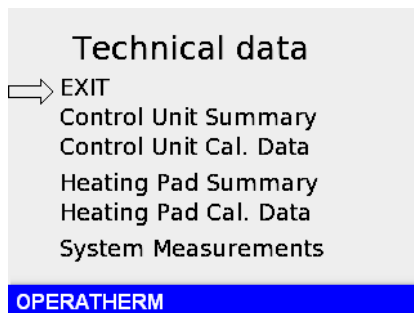
NOTE: La touche "▲" permet de quitter l'application sans avoir changé le nom et de retourner à la page « Réglage Heure et Date ».



Enregistrement sur clef USB (usage technique)

Les fichiers du système peuvent être enregistrés sur une mémoire USB à des fins d'analyse. Connecter une clef USB sur le port USB de l'unité de contrôle et appuyer sur la touche "ENTER". Attendre que le texte "WRITING DATA" ne soit plus affiché, puis quitter la fonction. Une copie des informations présentes dans l'unité de contrôle a été effectuée sur la mémoire USB.

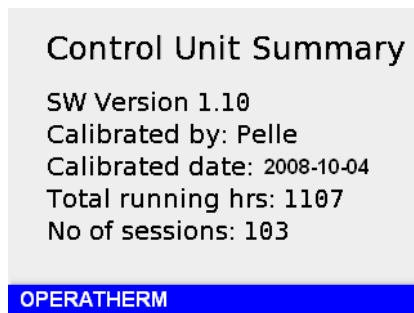
NOTE: L'unité de contrôle doit être ouverte pour accéder au port USB. Cette opération doit exclusivement être effectuée par un technicien qualifié.



Informations Techniques

Plusieurs fonctions du système peuvent être suivies et contrôlées, ex : Version Logiciel, Etalonnage, etc. Ces fonctions sont exclusivement dédiées au personnel technique et de maintenance.

NOTE: L'usage de ces fonctions est réservé exclusivement à un Service technique qualifié.



Statut Unité de contrôle

Informations sur version Logiciel, Etalonnage, Nombre d'heures en fonctionnement, Nombre de procédures chirurgicales.

La touche "▲" permet de quitter l'application et de retourner à la page "Informations Techniques".

NOTE: L'usage de ces fonctions est réservé exclusivement à un Service technique qualifié.

Calibrated Values

No 8 9214	No 6 9214	No 4 9214	No 2 9212
No 7 9239	No 5 9239	No 3 9242	No 1 9241

OPERATHERM

Valeurs d'étalonnage de l'Unité de contrôle

Chacun des 8 canaux a une valeur d'étalonnage usine.

La touche "▲" permet le retour à la page "Informations Techniques".

NOTE: L'usage de ces fonctions est réservé exclusivement à un Service technique qualifié.

Pad Data Summary

PAD Nr: 23750
 PAD type: OP3-104
 PAD SW: 0.1
 Calibrated by: Pelle
 Calibrated date: 2008 -10-05
 Total running hrs: 728
 No of sessions: 43

OPERATHERM

Résumé informations matelas chauffant

Les informations concernent le matelas connecté. Version Logiciel, étalonnage, Nombre d'heures en fonctionnement, Nombre de procédures chirurgicales.

La touche "▲" permet le retour à la page « Informations Techniques ».

NOTE: L'usage de ces fonctions est réservé exclusivement à un Service technique qualifié.

PAD Calibrated Values

PAD Nr: 23750

No 8 29.09	No 6 29.11	No 4 29.06	No 2 28.88
No 7 28.90	No 5 29.15	No 3 28.96	No 1 28.95

OPERATHERM

Information étalonnage matelas chauffant

L'information concerne le matelas connecté. Valeurs étalonnage usine pour chacun des 8 éléments.

La touche "▲" permet le retour à la page « Informations Techniques ».

NOTE: L'usage de ces fonctions est réservé exclusivement à un Service technique qualifié.

System Measurements

PAD Number: 23750
 CH: 2 U: 5.429 VDC
 I: 169.438 mA
 Calculated R: 29.61 Ohm
 Calculated T: 27.95°C

OPERATHERM

Analyse du système

Cette fonction permet une analyse approfondie sur la précision et l'état de chacun des 8 éléments du matelas chauffant connecté.

Appuyer sur la touche [◀] ou [▶] pour analyser chaque élément.

La touche "▲" permet le retour à la page "Informations Techniques".

NOTE: L'usage de ces fonctions est réservé exclusivement à un Service technique qualifié.

8 FICHE TECHNIQUE

Unité de contrôle	Référence: OP3-022
Voltage	100 V AC, 110-120 V AC, 220-240 V AC
Fréquence	50/60 Hz
Puissance	285 VA (max)
Echelle de température	33°C à 39°C par paliers de 1°C
Précision	±1°C
Résolution	1°C (Affichage résolution 0.1°C)
Alarme de surchauffe	41.0°C ± 0.5°C
Dimensions	L 255 mm, l 150 mm, H 120 mm.
Poids	6 kg
Usage	Continu

Caractéristiques techniques communes à tous les matelas chauffants

Voltage	30 V DC
Longueur du câble	2 900 mm
Protection fluides	Étanche, <u>excepté le connecteur</u>
Surface, propriétés électriques	Non conducteur

Matelas chauffant standard (104cm)	Référence: OP3-104
Nombre d'éléments:	8
Voltage	30 V DC
Puissance maximum	200 W (8 x 25 W)
Dimensions	L 1040 mm, l 450mm, H 3 mm
Poids	2 kg

Matelas chauffant Long (150cm)	Référence: OP3-150
Nombre d'éléments:	8
Voltage	30 Volt DC
Puissance maximum	200 Watt (8 x 25W)
Dimensions	L 1500 mm, l 450 mm, H 3 mm
Poids	3 kg

Matelas chauffant court (63cm)	Référence: OP3-063
Nombre d'éléments:	4
Voltage	30 Volt DC
Puissance maximum	100 W (4 x 25W)
Dimensions	L 630 mm, l 430 mm, H 3 mm
Poids	1,6 kg

Matelas chauffant petit modèle (50 cm)	Référence OP3-050
Nombre d'éléments:	4
Puissance	100 W (4 x 25W)
Dimensions	L 500 mm, l 300 mm, H 3 mm
Poids	1,4 kg

Performances réchauffement

Éléments du matelas chauffant	environ 8-10 minutes pour 20°C à 37°C
Surface matelas chauffant	environ 25 minutes pour atteindre 20°C en conditions test IEC601-2-35

Environnement

Température ambiante	+15°C à + 40°C
Température de stockage	- 20°C à + 60°C
Humidité	10% to 85% sans condensation

Normes standard de sécurité

	EN60601-1, EN60601-1-2, IEC60601-2-35
Type de protection	BF, Defibrillation
Classe de protection	Classe I
Classe MDD	Classe IIb

Durée de vie estimée:

Unité de contrôle OP3

KanMed garantit 10 ans la durée de vie de son unité de contrôle OP3 à compter du premier jour de sa mise en service. Ceci, à condition que l'appareil ait été entretenu et révisé, selon les recommandations inscrites dans les manuels d'utilisation et technique, et sous réserve qu'il n'ait subi aucune modification ou transformation quelle qu'elle soit.

Matelas chauffant:

Les matelas chauffants sont des produits consommables et leur durée de vie est estimée entre une à deux années en fonction du soin apporté à leur manipulation et en fonction de la fréquence de leur utilisation.

9 DYSFONCTIONNEMENTS

Fonction Supervision et Alarmes

Excepté lors de l'auto-test lorsque le système est mis en marche, (toutes les fonctions sont alors testées), l'Operatherm OP3 supervise les fonctions du système en cours de fonctionnement et alarmera ou alertera l'utilisateur dans toutes les situations suivantes :

- Température anormale (ex. Alarme de température haute ou basse)
- Problème matelas chauffant (matelas chauffant défectueux ou consommant trop d'énergie)
- Problème Unité de contrôle (erreur interne détectée).
- Problème Alimentation électrique. (Dans ce cas la LED d'alarme alimentation électrique de l'Operatherm clignotera et sera doublée d'un signal sonore intermittent. Cette alarme reste active durant 10 minutes. L'alarme peut être stoppée en appuyant sur la touche MARCHE/ARRET durant 2 secondes).

Pour augmenter le niveau de sécurité en cas de surchauffe provoquée par un court-circuit, par une utilisation inappropriée ou une condition imprévue dans l'unité de contrôle, chaque élément du matelas chauffant OP3 possède son propre circuit de sécurité situé dans le connecteur. Ce circuit surveille en permanence la tension électrique de chacun des 8 éléments et si un problème est détecté il coupera l'alimentation électrique de l'unité de contrôle. Deux conditions distinctes activeront cette procédure:

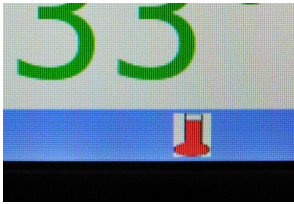
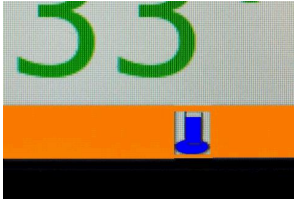
1. Si le circuit détecte une tension irrégulière dans un des éléments (ex. court-circuit dans l'unité de contrôle).
2. Si l'Unité de contrôle consomme une énergie supérieure à 25000 Ws pour un élément et durant une période de 30 minutes, ex. problème de régulation température – ou charge thermique trop élevée.

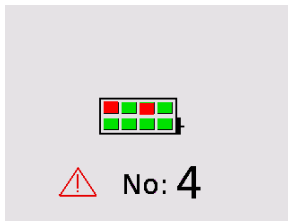
Dans le cas où l'Operatherm OP3 est en situation d'alarme veuillez noter le code erreur indiqué (voir explications des codes ci-après). Si la raison est décelée, éliminer le problème cause de l'alarme. Redémarrer le système et vérifier si l'auto-test se déroule correctement. Si une alarme survient à nouveau sans raison apparente le système doit être examiné par un technicien qualifié.

Note: si l'alimentation électrique est débranchée avant que l'unité de contrôle ne soit en mode STAND BY ou en cas d'appui sur la touche MARCHE/ARRET lorsque le système n'est pas branché au secteur électrique, une alarme s'activera! Cette "fausse alarme" peut être supprimée en appuyant simplement 2 secondes sur la touche MARCHE/ARRET.

Alertes

Simple messages d'information, le système continue d'être opérationnel.

Affichage alerte Et Code erreur	Description / Correctif par utilisateur
	<p>Température matelas chauffant trop élevée. Le matelas chauffant à une température plus élevée que celle programmée sur l'unité de contrôle. L'écran affiche un thermomètre symbolisé et aussi longtemps que cette situation perdure.</p> <p>Action: Pas d'action spécifique requise. Cette alerte sera supprimée lorsque le matelas chauffant se refroidira jusqu'à atteinte de la température programmée.</p>
	<p>Réchauffement trop lent. Après 10 minutes un ou plusieurs éléments du matelas chauffant n'ont pas atteint un minimum de température se situant à moins de 2°C de la température programmée.</p> <p>Action: Pas d'action spécifique requise. Cette alerte peut survenir si le système est installé dans un environnement froid. Si le système est redémarré une nouvelle séquence de 10 minutes de chauffe rapide permettra d'atteindre une température plus élevée et supprimera l'alerte.</p>



Elément(s) défectueux. Un matelas chauffant ayant 1 ou 2 éléments défectueux a été connecté à l'unité de contrôle.

Action: Supprimer l'alerte. Un nouveau matelas chauffant et ne présentant pas de défauts doit être utilisé.

Alarmes de moyen niveau d'importance

Les codes erreurs de cette catégorie entraînent un arrêt du réchauffement.

Affichage alarme et Code erreur	Explication / Action corrective par utilisateur	Affichage alarme et Code erreur	Explication / Action corrective par utilisateur
---------------------------------	---	---------------------------------	---

Etalonnage résistance élément matelas en dehors de limites. L'étalonnage de la résistance a dévié de plus de 20% par rapport à sa valeur nominale. Ce problème peut survenir en cas de matelas chauffant défectueux.

Action: Inhiber l'alarme. En cas de nouvelle alarme le matelas chauffant devra être contrôlé et/ou remplacé.

Température initiale du matelas chauffant. L'unité de contrôle a décelé une température du matelas chauffant inférieure à 15°C.

Action: En cas de raison logique (démarrage avec un matelas froid), inhiber l'alarme pour que le système redémarre normalement. Si le matelas chauffant est chaud ou en cas de nouvelle alarme le matelas chauffant ou l'unité de contrôle doivent être vérifiés et/ou remplacés.

Température excessive. 1 ou plusieurs éléments chauffants du matelas sont à une température excessive et hors-normes depuis 10 minutes.

Action: En cas de raison logique (accumulation de chaleur), inhiber l'alarme pour que le système redémarre normalement. Si la cause n'est pas décelée ou en cas de nouvelle alarme le matelas chauffant ou l'unité de contrôle doivent être vérifiés et/ou remplacés.

Descente en température trop lente. La température moyenne du matelas chauffant est au delà des normes et depuis plus de 5 minutes.

Action: En cas de raison logique (le poids important d'un patient entraîne une accumulation de chaleur sur les zones de contact du matelas chauffant), inhiber l'alarme pour que le système redémarre normalement. Si la cause n'est pas décelée ou en cas de nouvelle alarme le panneau chauffant ou l'unité de contrôle doivent être vérifiés et/ou remplacés.

La durée d'utilisation maximale de l'Unité de contrôle est atteinte. (révision et maintenance requise).









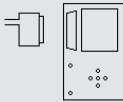











Action: inhiber l'alarme pour que le système redémarre normalement. Avant une prochaine réutilisation du système, l'Unité de contrôle doit être vérifiée et remise en service par un technicien qualifié.

Une variation anormale de température est détectée. Une variation de température supérieure à 5°C en 3 sec a été détectée dans le matelas chauffant.

Action: inhiber l'alarme pour que le système redémarre normalement. Si la cause n'est pas décelée ou en cas de nouvelle alarme le matelas chauffant ou l'unité de contrôle doivent être vérifiés et/ou remplacés.

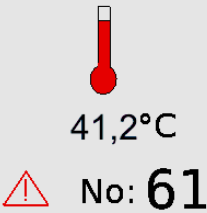
Alarmes de haut niveau d'importance

Tout code erreur de cette catégorie stoppe le réchauffement. Après inhibition de l'alarme le système passe en mode STAND-BY. Le système doit être redémarré et être suivi par l'auto-test.

Affichage Alarme et code erreur	Explication / Actions par opérateur	Affichage Alarme et code erreur	Explication / Actions par opérateur
  No: 51	<p>Erreur dans le circuit de mesure, pas de données reçues depuis 20 sec. La cause probable provient d'éléments défectueux.</p>	  No: 52	<p>Erreur dans la liaison interne. La cause probable provient d'éléments défectueux des circuits mémoire ou d'un problème logiciel.</p>
<p>Action: L'unité de contrôle doit être vérifiée par un technicien qualifié.</p>		<p>Action: L'unité de contrôle doit être vérifiée par un technicien qualifié.</p>	
  No: 53	<p>Le logiciel de l'unité de contrôle est corrompu. La cause probable provient d'éléments défectueux des circuits mémoire ou d'un problème logiciel.</p>	  No: 54	<p>Le logiciel du matelas chauffant est corrompu. La cause probable provient d'éléments défectueux des circuits mémoire ou d'un problème logiciel.</p>
<p>Action: L'unité de contrôle doit être vérifiée par un technicien qualifié.</p>		<p>Action: Le matelas chauffant doit être vérifié par un technicien qualifié.</p>	
  No: 55	<p>Le connecteur du matelas chauffant n'est pas branché correctement ou est endommagé.</p>	  No: 56	<p>Le matelas chauffant n'est pas correctement étalonné.</p>
<p>Action: Rebrancher le connecteur et redémarrer le système. Si l'erreur persiste, les connecteurs du matelas et de l'Unité de contrôle doivent être vérifiés par un technicien qualifié.</p>		<p>Action: Le matelas chauffant doit être retourné pour analyse au distributeur local agréé par KANMED.</p>	
  No: 57	<p>Le matelas chauffant n'est pas validé après l'étalonnage.</p>	  No: 58	<p>Le matelas chauffant comporte trop d'éléments défectueux pour pouvoir être utilisé. (3 sur 8, ou 2 sur 4) sont actifs.</p>
<p>Action: Le matelas chauffant doit être retourné pour analyse au distributeur local agréé par KANMED.</p>		<p>Action: Le matelas chauffant doit être remplacé.</p>	
 41,4°C  No: 59	<p>La température moyenne a été supérieure à 41°C durant 30 sec.</p>	  No: 60	<p>Le circuit de sécurité est activé.</p>

Action: Inhiber l'alarme et redémarrer le système. Observer sur l'écran l'affichage température. S'il n'y a pas d'anomalie ou de message et que l'alarme se déclenche à nouveau le matelas chauffant et l'Unité de contrôle doivent être vérifiés et/ou remplacés.

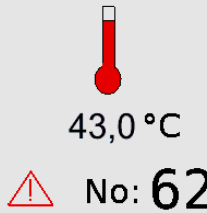
Action: Inhiber l'alarme. En cas de raison logique ex: une masse froide absorbant plus d'énergie que ne peut en fournir le matelas chauffant, **débrancher puis rebrancher le connecteur du matelas chauffant** (ceci inhibera temporairement le relais de sécurité interne). Redémarrer le système et observer l'affichage de la température sur l'écran. S'il n'y a pas d'anomalie ou de message et que l'alarme se déclenche à nouveau le matelas chauffant et l'Unité de contrôle doivent être vérifiés et/ou remplacés.



Pic important de surchauffe 1. Un ou plusieurs éléments du matelas chauffant ont enregistré une température supérieure à 41°C durant 3 minutes.

No: **61**


Action: Inhiber l'alarme et redémarrer le système. Vérifier la température sous le patient. S'il n'y a pas d'anomalie évidente (ex: le matelas peut être en contact avec une émission de chaleur provenant d'un autre appareil), le matelas chauffant et l'Unité de contrôle doivent être vérifiés et/ou remplacés.



Pic important de surchauffe 2. Un ou plusieurs éléments du matelas chauffant ont atteint une température supérieure à 43°C.

No: **62**

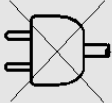
Action: Inhiber l'alarme et redémarrer le système. Vérifier la température sous le patient. S'il n'y a pas d'anomalie évidente (ex: le matelas peut être en contact avec une émission de chaleur provenant d'un autre appareil), le matelas chauffant et l'Unité de contrôle doivent être vérifiés et/ou remplacés.



Le convecteur A/D (utilisé pour le calcul de température du matelas) **ne fonctionne pas normalement.**

No: **63**

Action: Inhiber l'alarme et redémarrer le système. S'il n'y a pas d'anomalie évidente, ou que l'alarme se déclenche à nouveau, l'Unité de contrôle doit être vérifiée et/ou remplacée.




Une coupure de courant est survenue alors que le système était en cours de fonctionnement.

No: **65**

Action: Cette alarme peut être inhibée par l'utilisateur en appuyant Durant 2 secondes sur la touche MARCHE/ARRET. Redémarrer le système après que le courant ait été rétabli.


Note: Si la coupure de courant survient avant que l'Unité de contrôle ne soit en mode STAND-BY, ou si la touche MARCHE/ARRET est pressée lorsque le système n'est pas branché au secteur, l'alarme se déclenche! Cette "fausse" alarme sera inhibée en appuyant durant 2 secondes sur la touche MARCHE/ARRET.



Erreur alors que l'Unité de contrôle enregistre les données en provenance du matelas chauffant.

No: **66**

Action: Inhiber l'alarme et redémarrer le système. Si l'alarme se déclenche à nouveau le matelas chauffant ou l'Unité de contrôle doivent être vérifiés et/ou remplacés.



Erreur alors que l'Unité de contrôle enregistre ses données internes.

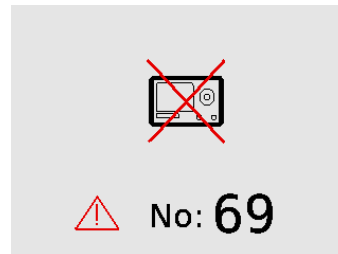
No: **67**

Action: Inhiber l'alarme et redémarrer le système. Si l'alarme se déclenche à nouveau, l'Unité de contrôle doit être vérifiée et/ou remplacée.



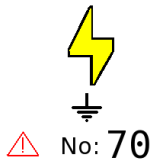
Mémoire saturée
alors que l'Unité de
contrôle enregistre ses
données internes.

Action: Inhiber l'alarme. L'Unité de contrôle doit être vérifiée par un technicien autorisé.



Le système n'enregistre temporairement plus les mesures. Peut être causé par interférences avec un autre équipement électronique.

Action: Inhiber l'alarme et redémarrer le système. Si l'alarme se déclenche à nouveau, l'Unité de contrôle doit être vérifiée et/ou remplacée.



Un courant de fuite est détecté au niveau du matelas chauffant. La cause peut être un dommage mécanique au matelas (pliure) ou une coupure avec un instrument.

Action: Inhiber l'alarme. Le matelas chauffant et l'Unité de contrôle doivent être vérifiés par un technicien autorisé.

10 MAINTENANCE ANNUELLE DU SYSTEME

Maintenance appartenant au fabricant.

- Remplacement des connecteurs Unité de contrôle et matelas chauffant.

Contrôle annuel du système

Le système doit être contrôlé 1 fois par an par un technicien qualifié. Doivent obligatoirement être testés:

- Vérification visuelle du bon état de l'Unité de contrôle, du matelas chauffant, des câbles et connecteurs.
- Test complet de sécurité électrique (suivant la procédure biomédicale de l'hôpital).
- Contrôle des fonctions de sécurité, comme listé ci-après.

Pour toutes informations de service et maintenance veuillez vous référer au manuel technique.

a) Contrôle de l'étalonnage du système. Connecter l'adaptateur d'étalonnage (en option) à l'unité de contrôle (à la place du matelas chauffant). Le système lancera immédiatement le contrôle de l'étalonnage par mesure de la résistance de référence de l'adaptateur d'étalonnage et affichera ensuite le résultat sur l'écran. Laisser le test se dérouler durant 5 minutes. Si l'Unité de contrôle mesure une résistance correcte et dans les normes de tolérance, la valeur sera affichée en couleur verte, si à l'opposé la valeur n'est pas correcte elle sera affichée en couleur rouge.

b) Contrôle de l'alarme principale. Débrancher le cordon d'alimentation secteur lorsque l'Unité de contrôle est en marche. L'alarme doit se déclencher. Inhiber l'alarme en appuyant sur la touche MARCHE/ARRET durant 2 secondes.

c) Contrôle du circuit de sécurité du matelas chauffant. Exposer le matelas sur une surface très froide. Pour cela, le rouler et insérer à l'intérieur une poche d'eau à la température ambiante de la pièce. Programmer une température de réchauffement de 39°C durant 10 minutes. (après 10 minutes la tension électrique des éléments chauffants chutera à environ 10 watts). Redémarrer le système pour un nouveau cycle de 10 minutes. Répéter le cycle une troisième fois et observer que l'alarme se déclenche et que le code ERREUR 60 s'affiche. Le temps total nécessaire pour effectuer le test est d'environ 25 minutes. Pour supprimer le code ERREUR 60 il est nécessaire de déconnecter le matelas chauffant de l'Unité de contrôle.

d) Contrôle de l'alarme de surchauffe. Programmer une température de réchauffement de 39°C. Réchauffer différentes zones du matelas avec une source d'air chaud (ex : un sèche-cheveux) et observer les températures affichées sur l'écran de l'unité de contrôle. Lorsqu'un élément atteint 43°C l'alarme doit se déclencher et le code ERREUR 62 doit s'afficher.

Documentation technique

Le manuel technique procure à l'équipe biomédicale les informations nécessaires pour remplacer uniquement les pièces désignées par le fabricant.

NOTE: Seul le fabricant KANMED est autorisé à intervenir sur les cartes électroniques.

11 GARANTIE

KANMED AB garantit l'Unité de contrôle OP3 et les matelas chauffants durant une période de 12 mois suivant la date d'achat.

En cas de réparation sous garantie KANMED reste juge pour décider de:

- Réparer l'unité en remplaçant la ou les pièces défectueuses
- Procéder à un échange standard
- Prendre et rembourser l'équipement

La garantie ne s'applique pas dans les cas suivants:

- Le produit a été modifié, transformé ou réparé sans l'accord écrit de KANMED.
- Le produit a été modifié, transformé ou réparé sans avoir respecté les instructions écrites par KANMED.
- Le produit a été utilisé dans d'autres applications que celles auxquelles il est originellement destiné, mal employé, tombé ou tout autre cas inapproprié.

Les incidents survenant sous période de garantie doivent être transmis par écrit.

KANMED ne sera tenu en aucun cas responsable des dommages et conséquences provoquées par une utilisation inappropriée, négligence des instructions de sécurité, négligence des alarmes, négligence de la maintenance annuelle, etc.

12 ENVIRONNEMENT



A la mise hors service de l'Operatherm OP3 celui-ci doit être retourné au fournisseur pour recyclage conformément à la directive EU 2012/19/EU (WEEE) ou à celle en vigueur.

13 EMC COMPATIBILITY STATEMENT

EMC Guidelines for the Operatherm OP3 system

- Portable and mobile RF communications equipment can affect MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.
- The KANMED Operatherm OP3 system should not be used adjacent to, or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the KANMED Operatherm OP3 system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it is used.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The KANMED Operatherm OP3 system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the KANMED Operatherm OP3 should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	KANMED Operatherm OP3 system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The KANMED Operatherm OP3 system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B	

Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	
---	----------	--

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the KANMED Operatherm OP3 system.

The KANMED Operatherm OP3 system is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the KANMED Operatherm OP3 system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the KANMED Operatherm OP3 system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,2 m	0,2 m	0,3 m
0,1	0,4 m	0,4 m	1,6 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in metres (m) can be established using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.


Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The KANMED Operatherm OP3 system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the KANMED Operatherm OP3 system assures that it is used in such an environment.

immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on the power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the KANMED Operatherm OP3 system be powered from an uninterruptible power supply unit (UPS)
Power frequency (50 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

Note: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The KANMED Operatherm OP3 system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the KANMED Operatherm OP3 system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the KANMED Operatherm OP3 system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey*, should be less than the compliance level in each frequency range**</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p><i>Note 1:</i> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p>			
<p><i>Note 2:</i> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>* Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the KANMED Operatherm OP3 system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the KANMED Operatherm OP3 system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Operatherm OP3.</p> <p>** Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 3 V/m.</p>			

KANMED^o OPERATHERM

Kanmed AB
Gårdsfogdevägen 18B
SE-168 67 BROMMA

Telephone +46 8 56480630
Telefax +46 8 56480639

E-mail info@Kanmed.se
Internet www.Kanmed.se

Distribué par:

