



VEUILLEZ LIRE L'INTÉGRALITÉ DE CE MANUEL AVANT D'UTILISER L'APPAREIL AFIN DE PRÉVENIR TOUT RISQUE DE SÉCURITÉ ET DE DÉTÉRIORATION DE L'APPAREIL





**Institut Georges Lopez** 1 allée des Chevreuils 69380 Lissieu, France

## Ce manuel d'instruction est établi pour le système WAVES.

Pour toute assistance technique, clinique ou commerciale, veuillez contacter notre support clinique et service clientèle.

### Assistance technique ou clinique

Les techniciens de Waters Medical Systems (WMS) et le personnel de l'assistance Clinique sont à votre disposition 24 heures sur 24 pour vous aider.

### Service Clientèle

WMS propose une assistance téléphonique pour vous fournir toutes les informations nécessaires sur les produits. Contactez le service clientèle pour toute commande d'appareil de perfusion, de pièces détachées ou de consommables et accessoires. Vous pouvez utiliser les numéros suivants pour toute assistance technique et non-technique :

800-426-9877	assistance 24 heures sur 24
00-1-507-252-3784	International
1-507-252-3700	Télécopie
www.igl-group.com	Site Internet
contact@wtrs.com	Courriel



### **Retour des équipements**

Si vous souhaitez retourner un appareil en vue d'une maintenance ou pour une demande de remplacement de consommables, veuillez nous contacter via notre numéro d'assistance 24 heures sur 24. <u>Veuillez retourner tout consommable à remplacer à WMS pour inspection.</u>

Nous pouvons répondre à de nombreuses questions par téléphone et nous recommandons aux clients d'appeler avant d'expédier un appareil ou une pièce à WMS. Si vous pensez devoir retourner votre équipement à WMS, appelez le Service clientèle pour transmettre un numéro de suivi et les informations d'expédition. Retournez le système WAVES à WMS dans l'emballage d'origine. L'utilisation de l'emballage d'origine réduira les délais et les dommages de livraison. Il est fortement recommandé d'assurer le système WAVES à hauteur du prix d'achat en cas de dommage ou de perte. Waters se dégage de toute responsabilité pour tout frais d'expédition, dommages ou perte. Tout colis doit être expédié à notre adresse mentionné ci-dessus.

ATTENTION : les lois fédérales interdisent la vente de cet appareil par un médecin ou sur ses ordres.

Manuel d'instructions révision: 3070055.001 Rev. 6 2012-11-13 ©2011 Tous droits réservés Waters Medical Systems LLC Rochester, MN USA Reproduction ou modifications interdites sauf sur accord de Waters Medical Systems LLC.

## GARANTIE

Waters Medical Systems garantit la prise en charge des frais matériels et de main d'œuvre pendant une durée d'une année à compter de la date d'expédition de l'usine, tout défaut survenus dans des conditions d'installation, d'utilisation et de fonctionnement normales, chaque instrument neuf vendu ou fabriqué par Waters. Waters Medical Systems convient que tout défaut de ce type sera réparé ou remplacé à la discrétion de Waters, à condition que la pièce soit transmise dans son état d'origine à l'usine pour examen, les frais de transport restant à la charge du propriétaire. Les exceptions à cette garantie incluent les articles ou les pièces nécessitant un remplacement ou un étalonnage régulier, dans le cadre d'une utilisation normale et du respect des instructions. De tels articles ou pièces ne sont pas couverts par cette présente garantie.

Cette garantie ne s'étend pas à tout instrument ayant fait l'objet de négligence, accident, abus, mauvaise utilisation ou autre utilisation impropre, ou ayant été modifié, altéré ou réparé par toute personne ne constituant pas un représentant de service agréé de Waters Medical Systems.

L'acheteur est intégralement responsable de toutes réclamations, pertes ou dommages subis dans le cadre de l'utilisation ou de la mauvaise utilisation de l'instrument, lors de la réception, de la recette et de la livraison d'un instrument.

A AUCUN MOMENT WATERS MEDICAL SYSTEMS LLC, SES EMPLOYÉS, REPRÉSENTANTS OU SES REVENDEURS NE PEUVENT ETRE TENUS RESPONSABLES DE TOUT DOMMAGE ACCIDENTEL OU ACCESSOIRE ÉMANANT DE OU PROVOQUE PAR TOUT DÉFAUT, ÉCHEC OU DYSFONCTIONNEMENT DE TOUT PRODUIT OU, DE RÉCLAMATIONS POUR PERTES, DOMMAGES A TIERS PARTIE OU, DE TOUTE MANQUE A GAGNER OU, DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, MÊME SI WATERS ETAIT INFORME DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES.

CETTE GARANTIE EST FOURNIE ET REMPLACE TOUTES AUTRES GARANTIES EXPLICITES OU IMPLICITES. L'ACHETEUR ACCEPTE L'ABSENCE DE GARANTIE MARCHANDE ET L'ABSENCE DE RECOURS CONCERNANT DES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES S'ETENDANT AU-DELÀ DE CETTE DESCRIPTION.

# TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	6
ÉLEMENTS FOURNIS	6
DÉCLARATION DE DESTINATION	7
PRÉCAUTIONS	8
AVERTISSEMENTS	10
LE SYSTÈME DE PERFUSION WAVES	11
UNITÉ DE CONTROLE WAVES LA CASSETTE WAVES : WCM DESCRIPTION DU SYSTÈME WAVES RÉCEPTION/INSTALLATION INSTRUCTIONS POUR LE LANCEMENT DE LA PERFUSION FIN DE LA PERFUSION TRANSPORT	
LOGICIEL WAVES :	34
DEFINITIONS ET DESCRIPTION GENERALE DES COMMANDES	
MARCHE/ARRET (VEILLE/CHARGEMENT)	
LOGICIEL TABLE DES MATIÈRES	
PAGES WEB DE WAVES	86
ALARMES ET DÉPANNAGES	88
DESCRIPTION MENU TECHNIQUE DU LOGICIEL WAVES DÉFINITIONS ET DESCRIPTION	J
GÉNÉRALE	
TECHNICAL MENU TABLE OF CONTENTS	93
MAINTENANCE	132
POMPE PULSATILE	132
NETTOYAGE ET STÉRILISATION DES SONDES DE DÉBIT TRANSONIC <sup>®</sup>	132
DURÉE DE VIE DE LA BATTERIE ET STOCKAGE	
STOCKAGE	133
NETTOYAGE	
PRATIQUE	134
ANNEXE A: SPÉCIFICATIONS	135
ANNEXE B: SCHÉMA	137
ANNEXE C: MESURE DU DÉBIT	139
WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT (WEEE)	140
IADLE DEG ILLUGI KATIVING	

FIGURE 1: SYSTÈME DE PERFUSION WAVES : VUE AVANT	11
FIGURE 2: SYSTÈME DE PERFUSION WAVES: VUE ARRIÈRE	11
FIGURE 3: STOCKAGE DES DONNÉES SUR USB	12
FIGURE 4: CONNECTIVITE AU RÉSEAU WAVES	13
FIGURE 5: PANNEAU ARRIÈRE DU WAVES	14
FIGURE 6: CONNEXIONS DU PANNEAU ARRIÈRE WAVES	14
FIGURE 7: BATTERIES DU WAVES	15
FIGURE 8: ÉCRAN TACTILE DU WAVES	16
FIGURE 9:UNITÉ DE COMMANDE EN CONFIGURATION FERMÉE OU TRANSPORT	17
FIGURE 10: UNITE DE COMMANDE EN CONFIGURATION OUVERTE OU CLINIQUE	17
FIGURE 11: PORT A AIR DU WAVES	18
FIGURE 12: COMPARTIMENT A GLACE DU WAVES	19
FIGURE 13: CARACTÉRISTIQUES DE LA CASSETTE WCM	21
FIGURE 14: INSTALLATION DE LA CASSETTE WCM	22
FIGURE 15: COUVERCLES DE LA CASSETTE WCM	23
FIGURE 16: PLATEFORME POUR ORGANE WAVES	24
FIGURE 17: DESCRIPTION DU SYSTÈME WAVES	27
FIGURE 18: MALLETTE DE TRANSPORT	33
FIGURE 19: CONNEXIONS RÉSEAU	87
FIGURE 20: SCHÉMA DU WAVES	137
FIGURE 21: CAPTEUR DE DÉBIT WAVES	139

## **INTRODUCTION**

Le WAVES est un système de conservation et d'évaluation des reins constitué de deux parties, comprenant une unité de contrôle pour la surveillance de la perfusion pulsatile d'un rein. Le système est constitué des éléments suivants : 1) une unité de contrôle (ci-après dénommée WAVES ou unité de contrôle WAVES) et 2) une cassette stérile, jetable à usage unique (ci-après dénommé Waters Cassette Module ou WCM) pour conserver le rein dans des conditions d'asepsie totales.

Pour finir, une "liquide de perfusion pour machine" conçu pour être utilisée dans un appareil de perfusion est ajouté au WCM et circule au travers du rein tout au long de la conservation et du transport.

- 1) L'unité de contrôle WAVES est une unité indépendante pour surveiller la perfusion et/ou le transport du rein. L'unité de commande est nécessaire au bon fonctionnement de la cassette WCM.
- 2) La cassette WCM est un conteneur pour organes qui utilise un système de circulation comprenant une chambre pour l'organe, un réservoir veineux et artériel, un piège à bulles, des capteurs intégrés de température et de pression, une membrane oxygénatrice, un échangeur thermique et un soufflet de pompe pulsatile. La cassette permet de faire circuler jusqu'à un litre de perfusion vers un rein. La WCM est conçu pour fonctionner avec l'unité de contrôle WAVES et aucune autre cassette ne peut s'intégrer dans celle-ci.

## Éléments fournis

- Unité de contrôle Waves
- Manuel d'instructions
- Batteries (x4)
- Cordon d'alimentation électrique
- Clé USB
- Adaptateur pour port d'oxygénation

Pour obtenir la liste complète des accessoires disponibles pour le système WAVES, veuillez contacter le service après-vente de Waters Medical Systems dont les coordonnées figurent à la page 2.

## **DÉCLARATION DE DESTINATION**

La WAVES doit être utilisé pour la perfusion hypothermique pulsatile des reins en vue de la conservation, du transport, et éventuelle transplantation chez un receveur.

#### Description:

L'appareil fournit une méthode efficace et simple de conservation d'organe au moyen d'une pompe pulsatile physiologique et d'une membrane oxygénatrice. Le système utilise des températures hypothermiques et une solution de conservation pour machine pour conserver l'organe.

L'appareil est conçu pour protéger un rein en perfusant une solution de perfusion pour machine au travers des artères de l'organe, tout en maintenant une pression, une oxygénation, un débit et des températures stables. L'appareil ne doit pas être utilisé pour un contact direct avec tout patient. L'expérience clinique montre que la conservation pulsatile hypothermique des reins en vue d'une transplantation est un moyen sûr, efficace et économique de conservation<sup>1,2</sup>. Les anciens systèmes de conservation de ce type développés par WMS ont protégé des milliers de reins en vue d'une transplantation.

Les paramètres de perfusion sont commandés et affichés par la WAVES. Ces paramètres sont : pression systolique, moyenne et diastolique, débit, température du liquide de perfusion et résistance rénale. La pression systolique est établie par l'utilisateur et contrôlée automatiquement par le WAVES (en mode AUTO) ou par l'utilisateur (en mode MANUEL). Les autres paramètres de perfusion (débit et température) sont mesurés par la WAVES et affichés de façon constante pour évaluation par l'opérateur. La résistance rénale est calculée en divisant la pression moyenne en mmHg par le débit en ml/min et s'affiche également de façon constante. La pression moyenne est calculée au moyen de la formule suivante :

# Pression Moyenne = $(Sys + 2 \times Dia)/3$

Où : *Sys* = pression systolique et *Dia* = pression diastolique en mmHg.

Les composants de la WAVES, les accessoires et fournitures consommables sont prévus pour une utilisation dans le cadre de la perfusion pulsatile du rein. Ces produits doivent être utilisés conformément à ce manuel d'instruction, aux documents WMS associés et aux normes médicales acceptées.

Seuls les accessoires et fournitures achetés auprès de WMS ou d'un revendeur recommandé par WMS doivent être utilisés avec la WAVES. En outre, seules les solutions de conservation conçues spécifiquement pour la perfusion pulsatile du rein doivent être utilisées avec le WAVES. L'utilisation d'autres fournitures peut entraîner une performance non optimale ou invalider la garantie.

<sup>1&</sup>quot;Immediate Function and Cost Comparison Between Static and Pulsatile Preservation in Kidney Recipients", J.A. Light, F. Gage, A.E.

Kowalski, T.M. Sasaki, C.O. Callendar, Clinical Transplantation 1996; 10:233-236.

<sup>2&</sup>quot;Efficacy of Clinical Cadaver Kidney Preservation by Continuous Perfusion", R.M. Hoffman, R.J. Stratta, H.W. Solinger, M.

WarningsKalayoglu, J.D. Pirsch, F.O. Belzer; Transplant Proceedings, Vol. XX, No 5 (October) 1988; pp 882-884.

# PRÉCAUTIONS

- L'unité de contrôle WAVES doit être utilisée par du personnel formé ayant lu le manuel d'instructions.
- Toujours inspecter l'unité, le cordon d'alimentation électrique, le circuit de perfusion de la WCM, et tous les câbles fournis afin de détecter tout dommage avant utilisation. L'utilisation de tout câble ou accessoire endommagé peut provoquer une perte de signal ou une interférence. N'utiliser que des accessoires approuvés par le fabricant.
- Nous recommandons aux utilisateurs de transporter la WAVES uniquement dans le sac de transport WAVES.
- L'utilisateur <u>doit sortir</u> l'unité de commande WAVES du sac de transport avant toute utilisation clinique.
- Avant l'utilisation clinique, il est nécessaire de placer l'unité de contrôle WAVES sur une surface plate et plane à une hauteur permettant de voir facilement l'écran. L'utilisateur doit prévoir un espace suffisant pour ouvrir les portes de l'unité de contrôle. Un accès facile à l'interrupteur, au connecteur réseau, au port USB et aux autres accessoires est recommandé.
- De l'eau froide et de la glace sont nécessaires pour faire fonctionner l'unité.
- Ne pas bloquer les orifices de ventilation situés sur le coté gauche de l'unité, sur la partie avant de l'unité et sous le corps de l'appareil.
- Ne pas autoclaver ou stériliser le WAVES. Nettoyer le WAVES au moyen de nettoyants non-corrosifs, antiseptiques non acides, convenables pour les surfaces plastiques et peintes.
- Vérifier régulièrement les niveaux de glace et des batteries. Charger intégralement les batteries et remplir le réservoir à glace avant le transport.
- Utiliser uniquement de l'eau et de la glace dans le compartiment à glace.
- Garder l'appareil en position droite.
- Ne pas exposer l'unité de contrôle aux rayons directs du soleil et à des températures extrêmes (chaudes ou froides)
- Faire attention à toute pièce mécanique mobile, telle que portes, tête de pompage pulsatile et verrous de porte.
- Respecter les réglementations de transport aérien en cas de transport de l'appareil.
- Inspecter visuellement chaque cassette WCM afin de vérifier que tous les connecteurs, capteurs et tuyaux associés sont bien fixés avant d'associer la cassette au WAVES.
- Vérifier les dates d'expiration de tous les équipements consommables et solutions avant utilisation. Ne pas utiliser de produits expirés avec l'appareil. L'utilisation de tout produit expiré peut avoir une incidence sur la performance et la sécurité.

- Sécuriser le rein, les couvercles de la cassette et portes de l'unité de contrôle avant de déplacer ou de transporter l'appareil.
- Au cours du transport clinique (avec un organe en perfusion), l'appareil doit être transporté avec un cordon d'alimentation et le nombre de batteries chargées recommandé dans l'appareil.
- S'assurer que toutes les artères rénales sont bien canulées et perfusées.
- S'assurer que la cassette est fermée hermétiquement, étiquetée et ne fuit pas au cours de la perfusion.
- Les produits consommables fournis par Waters Medical Systems sont stériles. Ne pas restériliser ou réutiliser les produits jetables.
- Des produits de formation et de recherche (consommables WCM et liquide de perfusion pour la machine) sont disponibles auprès de WMS mais ne doivent jamais être utilisés pour la perfusion clinique. Ces composants sont clairement étiquetés « NON STÉRILE » et ne sont pas compatibles avec une utilisation clinique.
- Toujours prendre des précautions et respecter les procédures d'asepsie avec l'appareil de perfusion WAVES, organes, spécimens et perfusat.
- N'utiliser que les solutions conçues pour la perfusion pulsatile hypothermique.

## **AVERTISSEMENTS**

- Au cours au cours du transport non-clinique (sans organe perfusé) NE PAS EXPÉDIER LE WAVES A WMS AVEC LES BATTERIES LI-ON A L'INTÉRIEUR DE L'UNITÉ; UN INCENDIE OU UN ENDOMMAGEMENT PEUT SURVENIR ET ANNULER LA GARANTIE
- DANGER DE CHOC ÉLECTRIQUE. NON RÉPARABLE PAR L'UTILISATEUR. SOUS PEINE DE RÉSILIATION DE LA GARANTIE.
- RISQUES D'EXPLOSION. NE PAS UTILISER LE WAVES EN PRÉSENCE D'ANESTHÉSIANTS INFLAMMABLES
- N'UTILISER QUE DES CORDONS D'ALIMENTATION HOSPITALIERS AVEC RACCORDEMENT A LA TERRE
- LA WAVES DOIT ÊTRE RACCORDE A UNE PRISE PORTANT UN MARQUAGE DE GRADE HOSPITALIER
- UTILISER DES TECHNIQUES DE LEVAGE APPROPRIÉES ET LE SAC DE TRANSPORT DE LA WAVES POUR ÉVITER TOUTE BLESSURE
- PRENDRE LES PRÉCAUTIONS HABITUELLES ET UTILISER LES TECHNIQUES D'ASEPSIE POUR ÉVITER LA CONTAMINATION DU REIN AVANT OU AU COURS DE LA PERFUSION
- ATTENTION, L'APPAREIL, LES CONSOMMABLES ET SOLUTIONS ET LE REIN PEUVENT TRANSPORTER DES PATHOGÈNES. PRENDRE DES PRÉCAUTIONS POUR PRÉVENIR L'EXPOSITION DE L'UTILISATEUR, NETTOYER L'APPAREIL APRES CHAQUE UTILISATION.
- UTILISER UNE PRESSION DE PERFUSION APPROPRIÉE ET NE PAS SURPRESSURISER UN ORGANE.
- JETER LES CASSETTES CONTAMINÉES ET LA SOLUTION EN PRENANT LES PRÉCAUTIONS HABITUELLES ET LES PROTOCOLES LOCAUX POUR PRÉVENIR TOUTE EXPOSITION POTENTIELLE POUR LES AUTRES PERSONNES.

# LE SYSTÈME DE PERFUSION WAVES

Le système de perfusion WAVES est un système en deux parties constitué d'une unité de commande et d'une cassette consommable à usage unique comprenant le rein et la solution de conservation.



Figure 1: Système de perfusion WAVES : vue de face



**Figure 2:** système de perfusion WAVES : vue arrière

## UNITÉ DE CONTROLE WAVES

L'unité de contrôle WAVES (figure 1 et 2) régule la séquence de perfusion pulsatile. Le WAVES perfuse l'organe avec un liquide de perfusion pour machine et surveille la pression, le débit et la température du perfusat en temps réel. En outre, l'unité de contrôle affiche tous les paramètres pour confirmation visuelle de l'activité de perfusion. L'unité de commande fournit des graphiques de tendance pour aider l'évaluation du rein avant la transplantation.

#### Stockage des données

L'utilisateur peut sélectionner des données permettant de les visualiser à l'écran et/ou de les télécharger sur clé USB. L'unité de contrôle WAVES dispose d'un port USB pour le transfert et le stockage des données sur clé USB sur la face arrière de l'unité. L'utilisateur doit déterminer si la clé USB est reconnue par l'unité de contrôle avant le transfert des données.



Figure 3: stockage des données via USB

#### Connexion au réseau

Le système WAVES permet à l'utilisateur de voir les données actuelles de perfusion sur un réseau ou un Smartphone si l'unité est bien raccordée à un réseau. L'utilisateur doit collaborer avec le service informatique local pour s'assurer que l'appareil peut être connecté sur le réseau local.

Après avoir raccordé le système WAVES au réseau au moyen d'une ligne Ethernet, l'utilisateur peut surveiller le WAVES au moyen d'un navigateur internet. L'UTILISATEUR NE PEUT CONTRÔLER l'unité ou effectuer des réglages depuis le réseau.

La page web de la WAVES fournit les paramètres actuels de perfusion tels que la pression, le débit, la température, les valeurs de résistance rénale et les alarmes. La durée totale de perfusion peut être également surveillée. Il est possible d'imprimer un rapport de perfusion.

Le WAVES dispose d'un port Ethernet situé à l'arrière de l'unité pour la connexion au réseau.



Figure 4: Connexion au réseau de la WAVES

### Électricité et batteries

Le WAVES fonctionne sur une alimentation électrique 100 à 240 VCA, 50 à 60 Hz ou sur batteries rechargeables lithium-ion afin de fournir une alimentation électrique constante. Deux coupe-circuit isolent l'appareil du secteur en cas de court circuit interne.

Un interrupteur principal est prévu pour démarrer et/ou arrêter le WAVES. Le commutateur doit être maintenu enfoncé pendant quelques secondes pour démarrer l'appareil. Le bouton démarrer s'allume en « bleu » lorsque l'unité est allumée.

Les batteries fonctionnement jusqu'à 24 heures avec quatre batteries intégralement chargées. Le câble d'alimentation doit être branché sur le secteur pour recharger les batteries.



Figure 5: WAVES Face arrière



Figure 6: WAVES connexions sur face arrière

N'utiliser qu'un cordon d'alimentation électrique A/C de classe hospitalière, tel que fourni.

N'utiliser que des batteries recommandées par WMS. Ne pas remplacer les batteries par un autre modèle. Vous avez accès aux batteries par une porte à l'arrière du dispositif. Aucun outil n'est nécessaire pour ouvrir la porte. Pour accéder aux batteries, dévissez le bouton tel qu'indiqué à la figure 7 et enlevez la porte. Assurez-vous que les batteries sont bien positionnées et entrent en contact avec l'unité de contrôle avant utilisation.

Les batteries peuvent être placées dans le compartiment dans une seule position. Se reporter à la Figure 7 pour l'installation des batteries. Il est recommandé de disposer de batteries de rechange avant le transport.



Figure 7: Batteries de la WAVES

#### Ecran/Interface utilisateur

L'écran tactile/interface utilisateur permet à l'utilisateur de commander l'unité et accéder à des contrôles et des mises à jour constantes sur les paramètres de perfusion. En fonctionnement normal, l'affichage indique les paramètres de perfusion en temps réel et donne à l'utilisateur des informations en cas de problème pendant la mise en place de la perfusion ou suite à un message d'alarme. L'affichage comprend également d'autres menus d'options, notamment un menu technique protégé par mot de passe ou menu de graphique de données de perfusion. L'écran fournit les données en temps réel au format numérique comprenant les pressions systolique, moyenne et diastolique, le débit, la température du perfusat et la résistance rénale du rein. Les mesures de perfusion s'affichent à tout moment au cours d'une alarme. Le système d'alarme émet un signal sonore et visuel à l'attention de l'utilisateur dans des conditions d'alarme sélectionnées. Se reporter à la page 89 pour les alarmes et leur description ainsi que les conseils de dépannage.



Figure 8 : Ecran tactile WAVES

#### Régulation de la pression

L'unité de contrôle WAVES dispose d'une commande de volume de perfusion variable permettant à l'opérateur de régler le rythme de la pompe pulsatile. En réglant la pression au moyen de l'écran tactile (se reporter à la description du logiciel et les commandes à partir de la page 36), le volume de perfusat délivré par la pompe au rein augmente ou diminue en fonction d'une augmentation et d'une diminution correspondante de la pression.

#### **Configuration du WAVES**

Le système WAVES a deux configurations, "fermé" et "ouvert" :

 La configuration fermée (figure 9) : pour le stockage, la perfusion clinique d'un organe ou le transport. Cette configuration est utilisée au cours de la perfusion pour augmenter les échanges thermiques et diminuer la perte de glace au cours de la perfusion. La configuration fermée fournit également une protection maximum au rein.
 En dehors du mode perfusion ou au cours du stockage, l'unité doit être placée dans le sac

En denors du mode perfusion ou au cours du stockage, l'unité doit être placee dans le sac de transport. Le sac de transport est ventilé et peut servir pendant les périodes de transport au cours de la perfusion. L'unité de contrôle doit être enlevée immédiatement du sac de transport à l'arrivée à destination ou fréquemment au cours de tout transport prolongé pour éviter l'accumulation de chaleur.

Configuration ouverte (figure 10) : Pour placer le rein dans la cassette et commencer la perfusion, pour visualiser le rein sur l'appareil ou faire un prélèvement. En général, l'organe doit être perfusé lorsque les couvercles de l'appareil sont en position fermée. Cette configuration « clinique » ouverte donne à l'utilisateur un espace pour travailler. Les deux portes peuvent servir d'espace de travail et sont recouverts d'un champ stérile au cours de l'installation du rein.



<u>Figure 9</u> WAVES en configuration fermée, perfusion ou transport



Figure 10 WAVES en configuration ouverte ou clinique (avec cassette ouverte pour installation de l'organe)

#### Port à air

Le système WAVES permet de diffuser l'oxygène dans la solution de conservation et, ainsi, vers le rein au moyen de la membrane d'oxygénation dans la cassette et une pompe à air installée dans l'unité de contrôle WAVES. Aucune action de l'utilisateur n'est nécessaire pour cette fonction. Une fois la cassette installée dans son compartiment, le circuit d'air se raccorde automatiquement et la pompe à air démarre.

Un port d'oxygénation externe est prévu à l'arrière de l'appareil si la connexion à une source externe d'oxygène est requise. L'adaptateur (fourni) doit être vissé en cours d'utilisation et enlevé après chaque utilisation.



Figure 11: Port d'oxygénation WAVES externe

#### Régulation de la température

Le système WAVES dispose d'un compartiment à glace pouvant accueillir jusqu'à 5 litres de glace et d'eau. L'utilisateur doit initialement remplir le compartiment à glace avec ½ L à 1L d'eau froide (réfrigérée) puis remplir intégralement le réservoir avec de la glace. L'utilisation de glaçons est recommandée, mais il est possible d'utiliser de la glace sous toutes ses formes. Le bouchon du compartiment à glace doit être fermé et rester fermé au cours de la perfusion et du transport.



Figure 12 : Compartiment à glace

Un capteur de niveau de liquide dans le compartiment à glace alerte l'utilisateur en cas de manque d'eau.

Le compartiment à glace permet deux formes de régulation de température :

- <u>Echange thermique</u> Le compartiment de la cassette est en contact direct avec le compartiment à glace, ce qui maintient l'environnement de la cassette froid.
- Régulation dynamique et automatique de la température :

Le compartiment à glace est raccordé à une pompe de refroidissement qui transfère l'eau depuis le réservoir vers l'échangeur thermique. Cet échangeur thermique est conçu de deux façons : 1) la base de l'échangeur thermique sur l'unité de contrôle Waves (compartiment de cassette) et 2) la plaque de l'échangeur thermique sur la cassette WCM.

Au cours de la perfusion, le perfusat circule au travers de la plaque d'échangeur thermique fixée à la cassette. La pompe à refroidissement fait circuler l'eau depuis le compartiment à glace vers la base de l'échangeur thermique. Après avoir circulé au travers de la base de l'échangeur thermique, l'eau retourne dans le compartiment à glace.

L'installation de la cassette permet un contact direct entre la base de l'échangeur thermique et la plaque de l'échangeur thermique, ce qui permet de régler la température du liquide de perfusion.

Deux capteurs de température règlent la température du perfusat à la valeur souhaitée pour la perfusion (en générale  $5^{\circ}C$  +/- 0,5 °C). Un capteur de température consommable situé sur la cassette mesure la température du perfusat en temps réel. La pompe de refroidissement est en position Marche ou Arrêt en fonction de la température du perfusat. La pompe de refroidissement s'arrête lorsque la température du perfusat atteint la température de perfusan.

Un second capteur de température dans le réservoir à glace émet un message d'alarme et la pompe de refroidissement s'arrête si la température de l'eau dans le compartiment à glace atteint 10°C.

## LA CASSETTE WAVES : WCM

La cassette WCM, fournie séparément, est à usage unique et fournit une voie stérile, non pyrogène et fluide. La cassette WCM loge et protège le rein au cours de la perfusion et permet au perfusat de circuler dans le rein au cours de la perfusion. La position de l'organe est contrôlée sur la plateforme de l'organe qui est protégé par un tissu maillé, au cours de la perfusion. L'organe est immergé dans le perfusat au cours de la perfusion. Une fois l'organe perfusé via le port artériel, le débit émanant du rein est collecté dans la chambre de l'organe. Le perfusat circule ensuite au travers de l'oxygénateur de la membrane et dans l'échangeur thermique. A partir de là, la solution est pompée vers le piège à bulles où elle est réadministrée au rein via le port artériel. Le perfusat retourne alors vers la chambre de l'organe et le cycle de perfusion est répété.



#### Figure 13: WAVES caractéristiques de la cassette WCM

#### **INSTALLATION DE LA CASSETTE**

Avant utilisation, inspecter la cassette à la recherche de tous dommages encourus au cours de l'expédition ou de la manutention. En lisant l'étiquette sur le conditionnement, l'utilisateur doit noter le numéro de lot et la date d'expiration sur le dossier de perfusion local. Utiliser des techniques aseptiques lors de la manipulation de la cassette et l'extraire du conditionnement. Lorsque l'écran de l'unité de commande de la WAVES l'indique à l'utilisateur, la cassette peut être installée dans la WAVES en l'alignant dans la position appropriée sur la surface de l'appareil ouvert (voir figure 14 ci-dessous). La cassette ne s'insère dans l'appareil que dans une seule position. Lorsque l'écran l'y invite, l'utilisateur doit fixer les trois loquets de blocage de la cassette fixés sur l'unité de commande en les faisant pivoter. La pompe pulsatile s'aligne automatiquement avec le soufflet de pompage de la cassette. Le capteur de pression, l'arrivée d'air ambiant pour l'oxygénation, la sonde de température et le site d'injection et de prélèvement sans aiguille sont intégrés dans la cassette WCM. La cassette est conçue pour s'aligner automatiquement et se raccorder au capteur de débit. Par conséquent, l'ensemble des fonctions sont prêtes une fois la cassette installée correctement sur l'appareil. La sonde de température intégrée dans le piège à bulles de la cassette contrôle la pompe de circulation du réservoir d'eau/glace et maintient de façon thermostatique la température du perfusat au moyen de la connexion des capteurs de la cassette.



Figure 14: WAVES installation de la cassette WCM



Position de verrouillage du loquet de la cassette



Figure 15: couvercles de la cassette WAVES

La cassette WCM est équipée de deux couvercles scellés pour prévenir tout dommage ou contamination du rein par l'environnement extérieur. (Se reporter à la figure 15). Au cours du processus d'installation de l'organe, l'utilisateur doit placer le couvercle intérieur sur la cassette pour garder la stérilité du perfusat dans la chambre de l'organe et ensuite faite pivoter et verrouiller le couvercle externe. Les deux couvercles ont un filtre qui permet d'égaliser la pression interne de la cassette avec l'environnement (en particulier en cas de changements importants de pression). La cassette WCM a été conçue pour pouvoir fixer un étiquetage d'identification de l'organe conforme aux lignes directrices de transplantation locales. La cassette WCM à double barrière répond aux lignes directrices de transplantation.



Figure 16: WAVES support de l'organe

### INSTALLATION DE L'ORGANE

L'utilisateur doit porter des lunettes, une charlotte et un masque chirurgical, une blouse et des gants STÉRILES pour toucher la cassette installée sur l'unité de contrôle ou son couvercle extérieur

En suivant les instructions de perfusion sur l'écran de la WAVES, l'utilisateur doit placer le champ stérile de manière aseptique lorsqu'il est invité à le faire. L'utilisateur doit enlever les couvercles extérieur et intérieur de la cassette et les placer sur une surface propre et aseptique pour un usage ultérieur.

Au moyen de techniques d'asepsie, le champ stérile doit ensuite être placé et verrouillé sur la cassette.

Une fois le champ stérile en place, l'utilisateur doit changer de gants stériles et, lorsque demandé par l'écran de la WAVES, placer l'organe en plaçant préalablement la plateforme de la cassette en position haute. Au cours de l'installation de l'organe, la plateforme doit rester en position haute. Cette position permet à la personne chargée de la perfusion d'avoir un accès direct au port artériel et aux artères de l'organe. La connexion du rein a la ligne artérielle peut se faire soit directement avec le tuyau silicone en place soit avec un adaptateur pour artères multiple (accessoires) via un clamp de perfusion (ou canule). Remarque : si le tuyau silicone semble trop long, il peut être raccourci facilement à la longueur adéquate au moyen de ciseaux. Après avoir évacué les bulles d'air du clamp/canule et des artères rénales, le rein est connecté au port sur la cassette. La pression doit être surveillée et doit rester faible à cette étape. Après avoir vérifié l'absence de fuites, le rein peut être fixé avec le filet de sécurisation sur la plateforme de l'organe, qui est alors placé en position basse.

En résumé, la plateforme est amovible et a deux positions. La position haute permet à l'utilisateur un accès facile au rein, en particulier au cours de l'installation pour la perfusion. La position Basse ou position de perfusion doit être utilisée au cours de la perfusion. Les deux couvercles ne peuvent être fermés seulement dans cette position

### PIÈGE A BULLES ET PORT DE PRELEVEMENT

La cassette est équipée d'un piège à bulles qui capture les bulles d'air présente dans le circuit de perfusion avant la ligne artérielle. Ceci empêche que des bulles créent une embolie dans le rein. La cassette comprend un capteur de température consommable pour le liquide de perfusion et un capteur de pression consommable dans le piège à bulles pour une plus grande facilité d'utilisation. La cassette dispose d'une capacité de purge de bulles automatique et de remplissage du piège à bulles. Un port de prélèvement sans aiguille est situé sur la partie supérieure du piège à bulles. Le port de prélèvement permet à l'opérateur soit, d'injecter des substances médicamenteuses dans le perfusat, soit de prélever des échantillons de perfusion pour analyse. Le niveau de perfusat doit rester constant à tout moment pour prendre des mesures précises de pression.

### POMPAGE DURANT LA PERFUSION

Le système de pompage est constitué d'un piston de pompe pulsatile (sur l'unité de contrôle WAVES) et d'une tête de pompage (dans la cassette) qui apporte un réel débit pulsatile. La tête de pompage comprend deux valves anti retour série et un soufflet en silicone qui est compressée et relâché par le piston de la pompe pulsatile. La tête de pompage s'aligne automatiquement sur le piston de la pompe pulsatile de l'unité de contrôle.

L'unité de contrôle de la WAVES dispose d'une commande de pression systolique variable, permettant à l'opérateur de régler la compression à chaque pulse du piston de la pompe pulsatile sur la tète de pompage de la cassette. Grâce aux boutons de commande de la pression systolique sur l'écran, l'utilisateur peut :

- Augmenter la compression de la pompe : le volume du perfusat allant de la tète de pompage jusqu'au rein augmente conformément à l'augmentation de pression.
- Diminuer la compression de la pompe : le volume du perfusat allant de la tète de pompage jusqu'au rein diminue conformément à la diminution de pression.

Le liquide ressortant du rein est collecté dans la membrane d'oxygénation. Au cours de la perfusion, le perfusat est pompé depuis la membrane d'oxygénation, en passant au travers de l'échangeur thermique vers la tête de pompe, puis vers le piège à bulle. Le débit est mesuré par un capteur de débit intégré dans l'appareil.

La température du perfusat est réglée au moyen de l'échangeur thermique et d'une pompe de refroidissement. Le système WAVES dispose de deux circuits parallèles :

- Le circuit du liquide de perfusion dans la cassette : au cours de la perfusion, le perfusat passe par une plaque d'échangeur thermique.
- Le circuit de refroidissement dans l'unité de contrôle WAVES : l'eau froide (environ 0-1°C) est pompée dans le compartiment à glace et circule via une base d'échangeur thermique.

La plaque d'échangeur thermique et la base d'échangeur thermique sont en contact. Ce contact permet à l'échangeur thermique de refroidir le perfusat à la température de perfusion souhaitée. Les liquides des deux circuits (perfusat et eau froide) n'entrent jamais en contact.

Le bain d'eau glacée maintient la température du perfusat en hypothermie pendant 12 heures en dessous de 10°C à une température ambiante d'environ 21°C. A l'issue de cette période, si nécessaire, il faut vider le liquide de refroidissement et remplacer la glace.

## **DESCRIPTION DU SYSTÈME WAVES**



Figure 17: description du système WAVES

## MISE EN SERVICE : PROCÉDURES DE RÉGLAGE ET DE COMMANDE

## **RÉCEPTION/INSTALLATION**

- 1) Enlever la WAVES de son colis de transport ou de la mallette de transport à l'aide de technique de levage appropriées pour éviter toute blessure.
- 2) Vérifier que toutes les pièces et accessoires sont bien présents :
  - A) Trappe de la batterie
  - B) Bouchon du compartiment à glace
  - C) Cordon d'alimentation électrique A/C
  - D) Câble réseau, avant de démarrer l'appareil si vous penser mettre l'unité en réseau (câble Ethernet non fourni)
- 3) Vérifier le bon état de la WAVES en vérifiant les éléments suivants :
  - A) Assurez-vous que les portes ne sont pas endommagées, que les charnières sont fonctionnelles et que les portes se verrouillent convenablement
  - B) Vérifiez l'absence de fissures ou dommages sur le corps de l'appareil
  - C) Vérifiez les connecteurs externes en débranchant et en rebranchant le cordon d'alimentation, un câble réseau et une clé USB.
  - D) Examinez l'écran tactile pour vérifier l'absence de dommage.
- 4) Installez l'unité de contrôle WAVES dans le laboratoire sur une surface plane (paillasse ou chariot) avec accès direct au réseau et alimentation électrique.
- 5) Stockez l'unité de contrôle dans le sac de transport WAVES en zone sûre.
- 6) Assurez-vous que les conditions environnementales nécessaires à un fonctionnement optimal
  A) Température: < 23°C.</li>
  - B) Humidité : 50% ou inférieure
  - C) Alimentation électrique A/C et prises réseau
  - D) Zone de travail pour les accessoires et consommables.

- E) Glace et eau (réfrigérée) à portée de main
- F) Matériels de nettoyage à portée de main
- G) Installez l'appareil à proximité du lieu de stockage de la solution de conservation.
- 7) Contactez l'assistance technique de WMS pour tout problème.

## INSTRUCTIONS POUR LE LANCEMENT DE LA PERFUSION

- 1) Utilisez des techniques de levage appropriées à chaque déplacement de la WAVES afin d'éviter toute blessure. Utilisez le sac de transport pour tout déplacement de la WAVES.
- 2) Vérifiez que l'unité de commande de la WAVES est propre et que le compartiment à glace est vide et propre avant de commencer une perfusion. Se reporter à la page 134 pour les recommandations de nettoyage.
- 3) Assurez-vous qu'aucune cassette n'est installée dans l'unité WAVES.
- 4) Raccorder le cordon d'alimentation électrique et le câble réseau (Ethernet) si nécessaire avant d'allumer le dispositif.
- 5) Vérifiez que les batteries sont installées.
- 6) Démarrez l'unité de contrôle WAVES en appuyant sur l'interrupteur situé à l'angle arrière gauche de l'appareil. L'interrupteur s'allume (bleu) et l'écran démarre.
- 7) Lorsque l'unité est sous tension l'utilisateur peut lancer une session de perfusion clinique, accéder aux dossiers de données historiques, vidanger le compartiment à glace, vérifier le niveau de charge des batteries ou accéder au menu technique. Pour tout choix de l'utilisateur, l'unité de contrôle WAVES indique à l'opérateur la marche à suivre. Après avoir appuyé sur « Perfusion Clinique », l'utilisateur doit suivre les invites de l'écran pour garantir un bon lancement de la perfusion.
  - A) Saisir le nom d'utilisateur et le numéro d'identification de perfusion au moyen du clavier alphanumérique sur l'écran.
  - B) Utiliser les techniques d'asepsie.
  - C) Remplir le compartiment glace/eau lors de l'invite à l'écran.
  - D) Enlever la cassette stérile WCM, les tubes à échantillons et le champ stérile de leur emballage.
  - E) Placer la cassette dans le Waves lorsque l'unité de contrôle WAVES vous y invite.
  - F) Raccorder le câble de la cassette au connecteur sur l'unité de contrôle.
  - G) Fixer les loquets de la cassette
  - H) Verser 1L de perfusat dans la cassette. La WAVES effectue automatiquement la purge d'air de la cassette.
  - I) Attendez que la WAVES atteigne la température de perfusion appropriée.
  - J) Changer de gants stériles et enlever les couvercles extérieur et intérieur de la cassette. Placer le champ stérile. Changer de gants stériles et placer le rein dans la cassette. Fixer l'artère rénale canulée dans la ligne artérielle non clampée de la

cassette. L'utilisateur peut utiliser un adaptateur pour artères multiples (accessoires fourni séparément) et des clamps ou canules supplémentaires si nécessaire si le rein présente plusieurs artères rénales.

- K) Vérifier l'absence de fuite lorsque le support du rein est en position haute.
- L) Vérifier que tous les paramètres correspondent au protocole que vous avez indiqué.
- M) Abaisser le support, fermer et étiqueter les couvercles.
- N) Utiliser les tubes à échantillons (fournis) pour placer les prélèvements effectués (biopsies, liquides...) en les étiquetant de façon appropriée. Placer les conteneurs (jusqu'à quatre) dans les emplacements dédiés sur le dessus de l'unité de contrôle de la WAVES (se reporter à la figure 12).
- O) Fermer les portes et surveiller l'organe.
- P) NE PAS LAISSER LA WAVES SANS SURVEILLANCE PENDANT UNE DURÉE PROLONGÉE.

### FIN DE LA PERFUSION

- A) Jeter les déchets médicaux et les consommables (cassette, perfusat, canule à usage unique) conformément au protocole local en prenant des précautions pour éviter toute contamination.
- B) Vider et nettoyer le compartiment à glace. Ne pas stocker l'unité avec de l'eau ou de la glace dans le réservoir.
- C) Télécharger les données de perfusion sur une clé USB
- D) Éteindre l'unité de contrôle WAVES en utilisant l'écran tactile
- E) Raccorder le cordon d'alimentation au secteur électrique A/C pour recharger les batteries
- F) Nettoyer l'unité de commande WAVES pour la prochaine utilisation. Se reporter aux Instructions de nettoyage à la page 134.

## TRANSPORT

Au cours de la perfusion, le système WAVES peut être transporté selon les besoins. La WAVES est conçu pour protéger le rein au cours du transport. WMS fournit un sac de transport pour faciliter le transport du dispositif. WMS RECOMMANDE DE NE PAS expédier ou transporter l'appareil sans la présence d'une personne formée pour accompagner l'unité de contrôle. Les utilisateurs doivent respecter recommandations suivantes pour éviter tout problème au cours du transport :

- 1) Sécuriser le rein au moyen du filet de protection sur le support de l'organe
- 2) Installer (fermer) les deux couvercles de la cassette et verrouiller le couvercle extérieur.
- Fixer une étiquette d'identification approuvée à la cassette, conformément à la réglementation en vigueur.
- 4) Fermer les portes de la WAVES : assurez-vous que les verrous sont bien fermés.
- 5) Vérifier que les batteries sont en place et intégralement chargées.
- 6) Ajouter de la glace pour remplir intégralement le compartiment à glace
- 7) Placer les tubes à échantillons préalablement étiquetés à l'endroit prévu sur le dessus de l'appareil. Placer les autres accessoires et documents du donneur dans les emplacements dédiés du sac de transport.
- 8) Utiliser des techniques de levage appropriées pour placer le WAVES dans le sac de transport.
- 9) Bien que le sac de transport soit ventilé, nous recommandons à l'utilisateur de NE PAS TRANSPORTER la WAVES en mode perfusion clinique pendant une durée prolongée <u>dans le sac de transport</u> sans l'ouvrir régulièrement pour limiter l'accumulation de chaleur.
- Vous pouvez transporter le WAVES sur un siège de véhicule ou d'avion. Dans tous les cas, fixez le WAVES avec un dispositif de protection
- 11) Maintenir le WAVES en position droite pour minimiser les risques de bulles ou de fuites
- 12) Contrôler l'état du WAVES au cours du transport, si possible.

#### SAC DE TRANSPORT

Le sac de transport est un accessoire, fourni séparément, qui apporte un moyen de protection et transport pendant de courtes périodes. Le sac est doté d'une fermeture éclair verrouilla blé pour plus de sécurité et dispose de 4 roues, d'une bretelle et de poignées.

Le sac permet également de transporter les informations du donneur dans une pochette présente à l'intérieur. Les informations doivent être contrôlées à tout moment au cours du transport.



Figure 18: sac de transport WAVES

## **LOGICIEL WAVES :**

# DÉFINITIONS ET DESCRIPTION GÉNÉRALE DES COMMANDES

## MARCHE/ARRET (VEILLE/CHARGEMENT)

L'interrupteur marche/arrêt se trouve sur la zone inférieure arrière gauche de la WAVES.

En maintenant appuyé le bouton MARCHE/ARRET, il est possible d'allumer la WAVES et de démarrer l'affichage à l'écran.

Deux méthodes permettent d'éteindre l'appareil :

- Au moyen du logiciel et de l'écran tactile de l'affichage (se reporter à la description pour éteindre l'appareil).
- En maintenant enfoncé l'interrupteur Marche/Arrêt pendant 5 secondes. Les batteries se chargent si le WAVES est branché à l'alimentation électrique A/C.

### ECRAN/INTERFACE UTILISATEUR

L'utilisateur interagit avec le dispositif en utilisant l'écran tactile pour toutes les opérations. L'écran est un écran tactile LCD de 4.3" qui offre une interface simple, claire et conviviale et aide l'utilisateur lors des étapes de lancement de la perfusion et tout au long de celle-ci. L'écran tactile permet à l'utilisateur d'accéder à des menus et à changer tous les paramètres de perfusion et de contrôler les différentes fonctions de l'appareil.

La section suivante décrit les écrans principaux qui s'affichent sur l'affichage de WAVES.

## LOGICIEL TABLE DES MATIÈRES

Écran d'initialisation	36
Écran Menu principal	<b>37</b> Erreur ! Signet non défini.
Écran clinique 1 : Nom de l'utilisateur	38
Écran clinique 2 : Saisir ID Donneur/perfusion	39
Écran clinique 3a : Confirmer ID Donneur/perfusion	40
Écran clinique 3b : Erreur de confirmation ID Donneur/pe	rfusion 41
Écran clinique 4a : Ajouter de l'eau et de la glace	42
Écran clinique 4b : Absence d'eau et de glace	43
Écran clinique 5 : Activer la pompe de refroidissement	44
Écran clinique 6 : Vérifier la cassette	45
Écran clinique 7 : Installer la cassette	46
Écran clinique 8 : Cassette en bonne position	47
Écran clinique 9 : Ajouter du perfusat à la cassette	48
Écran clinique 10 : Allumer la pompe pulsatile	49
Écran clinique 11: Attendre la température	50
Écran clinique 12 : Température à valeur établie	51
Écran clinique 13: Placer le drap stérile	52
Écran clinique 14 : Placer le rein	53
Écran clinique 15 : Régler la pression de perfusion	54
Écran clinique 16 : Mode de contrôle de la perfusion	55
Écran clinique 17a : Confirmer mode de commande de la pression Auto 50	
Écran clinique 17b : Confirmer mode de commande de la pression Manuel 57	
Écran clinique 17c : Temps pour atteindre la pression de pe	erfusion 58
Écran clinique 18 : Démarrage de la perfusion	59
Écran clinique 19 : Fenêtre principale de perfusion	60
Écran clinique 20 : Fenêtre de message de confirmation	63
Écran clinique 21 : Fenêtre de modification de la pression	67
Écran clinique 22 : Fenêtre état des batteries	68
Écran Options	69
Écran Graphique	Erreur ! Signet non défini.
Écran État des batteries	71
Écran Historique de perfusion	72Erreur ! Signet non défini.
Écran Vidange du bac à glace	80
Écran Mise hors tension	82
Écran Alertes	84
Écran Alarmes	Erreur ! Signet non défini.

# • **INITIALISATION DE L'APPAREIL**



Lors du démarrage de l'appareil cet écran initial s'affiche pendant une courte durée (deux secondes), le temps d'un test interne. Aucune action n'est requise.

Les informations suivantes s'affichent :

- Nom du fabricant : Waters Medical Systems
- Nom de l'appareil : WAVES
- Propriétaire de l'unité : "Nom de l'Hôpital"

L'utilisateur peut changer le nom du propriétaire en accédant au menu technique protégé par mot de passe.

Le message qui affiche l'état du dispositif au cours de l'essai du composant principal est "Essai en cours ... »

Au cours de cet essai automatique, I/O sont initialisés et la pompe pulsatile est initialisée à sa position d'origine.

- Étalonnage de l'écran tactile si nécessaire (par appui sur l'écran lors du démarrage du dispositif.
- Site du groupe IGL: pour de plus amples informations, visitez : <u>www.igl-group.com</u>.
### <u>MENU PRINCIPAL</u>

Choix du mode opérationnel :					
Perfusion clinique	Menu technique				
Historique	Purge				
Etat batterie	Arrêt				

Cet écran s'affiche au démarrage de l'appareil. Le Menu principal offre à l'utilisateur 6 choix. Appuyez sur l'un des 6 boutons pour sélectionner l'action souhaitée :

- **Perfusion clinique**: Pour démarrer une perfusion en accédant aux écrans de perfusion.
- Historique : Pour accéder à toutes les données de perfusion stockées dans l'appareil
- État de la batterie : Pour vérifier le niveau de charge de chaque batterie
- **Menu technique** : Pour accéder aux réglages techniques de l'appareil : sécurisé par mot de passe. Seul l'administrateur peut accéder au menu technique. Si vous perdez votre mot de passe, appelez l'assistance technique de WMS pour une réinitialisation.
- **Purge** : Pour purger le compartiment à glace
- Arrêt : Pour mettre hors tension le système

Dans les sections suivantes, chaque écran et la marche à suivre pour passer d'un écran à l'autre sont présentés. Une session de perfusion ne peut être démarrée qu'après avoir passé les étapes décrites aux pages suivantes.

## • <u>ÉCRAN CLINIQUE 1 : NOM DE L'UTILISATEUR</u>

Entrez nom utilisateur : <u>"Utilisateur"</u>								
A	В	С	D	E	F	G	Н	T
J	К	L	М	N	0	Р	Q	R
S	т	U	v	w	х	Y	Z	0
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Back		Del	spa	ace	en	ter		

Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Perfusion Clinique** dans l'écran **Menu principal** 

Saisissez le nom de la personne en charge de la perfusion qui sera sauvegardé dans le dossier de perfusion, à l'aide du clavier et appuyez sur **Enter** pour valider

Vous pouvez effacer des caractères en appuyant sur le bouton **Del** pour effacer un caractère.

En appuyant sur le bouton **Back**, vous revenez à l'écran précédent **Menu principal**.

#### • <u>ÉCRAN CLINIQUE 2: SAISIR ID DONNEUR/PERFUSION</u>

Entrez ID Donneur/perfusion: 364926								
А	В	С	D	E	F	G	н	1
J	к	L	М	Ν	0	Р	Q	R
S	т	U	v	W	х	Y	Z	0
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Back		Del	spa	ace	en	ter		

Cet écran s'affiche lorsque l'on appuie sur le bouton **Enter** sur le clavier de l'écran **Écran Clinique 1 : nom de l'utilisateur.** 

Veuillez ajouter l'ID donneur/perfusion au dossier de données au moyen du clavier et appuyez sur **Enter** pour valider et passer à l'écran suivant)

Vous pouvez effacer des caractères en appuyant sur le bouton **Del** pour effacer un caractère.

En appuyant sur le bouton **Back**, vous revenez à l'écran précédent : Écran Clinique 1 : Nom de l'utilisateur.

### • <u>ÉCRAN CLINIQUE 3A: CONFIRMER ID DONNEUR/PERFUSION</u>

Confirmez ID Donneur/perfusion: 364926								
А	В	С	D	E	F	G	н	T.
J	к	L	М	N	0	Р	Q	R
S	Т	U	v	W	х	Y	Z	0
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Back		Del	spa	ace	en	ter		

Cet écran s'affiche lorsque l'on appuie sur le bouton **Enter** sur le clavier de l'écran sur **l'Écran Clinique 2 : nom de l'utilisateur**)

Veuillez conformer l'ID de donneur/perfusion et appuyez sur le bouton Enter.

Vous pouvez effacer des caractères en appuyant sur le bouton **Del** pour effacer un caractère. .

En appuyant sur le bouton **Back**, vous revenez à l'écran précédent Écran clinique 2 : saisir ID donneur/perfusion.

#### <u>ÉCRAN CLINIQUE 3B: CONFIRMATION D'ERREUR D'ID</u> <u>DONNEUR/PERFUSION</u>



Si votre confirmation d'ID donneur/perfusion ne correspond pas, ce message s'affiche. Appuyez sur le bouton OK pour revenir à Écran Clinique 2 : saisir ID Donneur/Perfusion et confirmer l'ID Donneur /perfusion

# • ÉCRAN CLINIQUE 4A: AJOUTER DE L'EAU ET DE LA GLACE



Cet écran s'affiche lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton Enter sur le clavier de l'Écran Clinique 3a : confirmer ID donneur/perfusion

Remplissez intégralement le compartiment à glace et ajoutez  $\frac{1}{2}$  à 1 litre d'eau froide et appuyez sur **OK** pour confirmer

L'eau et la glace permettent de régler la température du perfusat dans la cassette. En appuyant sur le bouton **Retour**, vous pouvez atteindre l'écran précédent (**Ecran clinique 3a : confirmer ID donneur/perfusion**)

# • <u>ÉCRAN CLINIQUE 4B: ABSENCE D'EAU ET DE GLACE</u>



L'unité de commande du Waves est équipée d'un capteur de niveau dans le compartiment à glace. Si le niveau minimum d'eau n'est pas détecté avant que vous appuyiez sur **OK** sur l'**Écran clinique 4a : ajouter de la glace et de l'eau**, ce message s'affiche

Appuyez sur **OK** pour revenir à l'écran précédente **Écran clinique 4a : ajouter de la glace et de l'eau** et ajoutez de l'eau et de la glace dans le compartiment à glace.

#### • <u>ÉCRAN CLINIQUE 5: ACTIVER LA POMPE DE</u> <u>REFROIDISSEMENT</u>



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur **OK** sur le clavier sur l'écran **Écran clinique 4a :** ajouter de l'eau et de la glace. Un graphique animé d'une pompe s'affiche.

Appuyez sur **OK** pour activer la pompe de refroidissement et passer à l'étape suivante.

Au cours de la perfusion, la pompe de refroidissement est activée lorsque la température est de  $0,5^{\circ}$ C supérieur à la température réglée dans le Menu technique (définie par l'utilisateur, mais généralement de 5°C) et désactivée lorsque la température est inférieure à 4,5 °C. L'objectif est de maintenir la température dans la cassette à Température de perfusion +/- 0,5 °C (5°C+/-0,5°C)

En appuyant sur le bouton **Retour**, vous revenez à l'écran précédent Écran Clinique 4a : ajouter de l'eau et de la glace.

# 0 ÉCRAN CLINIQUE 6: VÉRIFIER LA CASSETTE



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **OK** sur **l'écran Clinique 5 : activer la pompe de refroidissement**.

Veuillez vérifier la date d'expiration de la cassette, l'intégrité de la cassette et noter le numéro de lot et la date d'expiration sur le dossier de perfusion

# <u>Si vous détectez un problème, vous devez remplacer la cassette, communiquer le défaut à l'assistance technique WMS et retourner la cassette endommagée.</u>

Si aucun problème n'est détecté, veuillez appuyer sur OK pour valider et passer à l'étape suivante.

En appuyant sur le bouton **Retour**, vous revenez à l'écran précédent **Ecran clinique 5 : activer** la pompe de refroidissement.

# • <u>ÉCRAN CLINIQUE 7: INSTALLER LA CASSETTE</u>



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton OK de l'écran Clinique 6 : Vérifier la cassette.

Mettez des gants et tenez le coté de la cassette, sans toucher le couvercle de la cassette, installez la cassette dans son compartiment, raccordez le câble du capteur et activez les trois mécanismes de verrouillage. Ne pas toucher le sommet du couvercle de la cassette pendant cette opération.

L'appareil détecte automatiquement les deux capteurs dans la cassette (pression et température). L'appareil doit détecter le capteur de pression et de température pour pouvoir passer à l'étape suivante. Si un ou plusieurs capteurs ne sont pas détectés, le système reste à cette étape et la perfusion ne peut être réalisée. Dans un tel cas, veuillez vérifier la connexion des câbles ou appeler l'assistance technique.

Avant l'installation de la cassette et la détection des capteurs, un message en rouge s'affiche pour indiquer que l'appareil attend la détection des capteurs.

Si vous installez convenablement la cassette et raccordez les câbles du capteur, le message rouge passe au **jaune** avec un message OK.

Si l'unité de contrôle WAVES détecte des capteurs, elle passe automatiquement à l'étape suivante.

En appuyant sur le bouton **Retour**, vous revenez à l'écran précédent **Ecran clinique 6 : vérifier** la cassette.

# • <u>ÉCRAN CLINIQUE 8: CASSETTE EN BONNE POSITION</u>



Cet écran s'affiche si les capteurs de la cassette sont détectés et vérifiés sur l'Écran Clinique 7 : Installer la cassette.

Cet écran s'affiche pendant 5 seconde et passe automatiquement sur Écran Clinique 9 : placer le champ stérile.

#### • <u>ÉCRAN CLINIQUE 9: AJOUTER LE PERFUSAT DANS LA</u> <u>CASSETTE</u>



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **OK** de **l'Écran Clinique 8 : Cassette en bonne position** 

Ajoutez 1 litre de perfusat dans la cassette au moyen de techniques aseptique et appuyez sur OK pour valider et passer à l'étape suivante.

A ce moment l'espace où l'appareil se situe peut être isolé et la cassette peut atteindre la température  $(5^{\circ}C)$  avec la cassette ouverte :

#### OU

Les couvercles de la cassette peuvent être remplacés de façon aseptique dans la cassette pour accélérer le refroidissement. Pour accélérer encore plus le processus initial de refroidissement, les couvercles extérieurs de l'appareil doivent être fermés pour améliorer le refroidissement.

En appuyant sur le bouton **Retour**, vous revenez à l'écran précédent **Ecran clinique 6 : vérifier** la cassette.

# • ÉCRAN CLINIQUE 10: DEMARRER LA POMPE PULSATILE



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur OK sur l'Écran Clinique 9 : ajouter du perfusat dans la cassette

Veuillez allumer la pompe pulsatile en appuyant sur le bouton **OK**.

Lorsque vous appuyez sur **OK**, l'unité de commande WAVES engage le piston de la pompe pulsatile à sa position et le pompage pulsatile commence à amorcer et purger la cassette et refroidir le perfusat. Le niveau de compression sur la tête de pompage de la cassette est paramétré par défaut.

L'appui sur **OK** active automatiquement la pompe à air. La pompe à air s'active et s'éteint à chaque fois que l'on active ou l'on éteint la pompe pulsatile.

En appuyant sur le bouton **Retour**, vous revenez à l'écran précédent **Ecran clinique 9: Ajouter du perfusat dans la cassette.** 

# ÉCRAN CLINIQUE 11: AJUSTEMENT DE LA TEMPERATURE



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur OK sur l'Écran Clinique 10 : allumer la pompe pulsatile.

La température actuelle du perfusat s'affiche jusqu'à ce qu'elle atteigne la température de perfusion paramétrée (sélectionnée via le logiciel et ajustée dans le menu technique).

Dans le même temps, l'amorçage et la purge de la cassette est réalisé. Le système fonctionne à un débit élevé pour accélérer l'échange thermique

Une fois la température souhaitée atteinte, l'appareil passe automatiquement à l'étape suivante **Ecran Clinique 12 : température de perfusion à la valeur programmée** 

En appuyant sur le bouton **Retour**, vous revenez à l'écran précédent **Ecran clinique 10: allumer la pompe pulsatile**) et arrêtez la pompe pulsatile et la pompe à air.

#### • <u>ÉCRAN CLINIQUE 12: TEMPÉRATURE A LA VALEUR</u> <u>PROGRAMMEE</u>



Cet écran s'affiche lorsque la température paramétrée est atteinte sur l'Écran Clinique 11 : ajustement de la température. A ce moment, le débit diminue à une valeur moyenne (spécifié dans le menu technique). Cet écran s'affiche 5 secondes et le système passe automatiquement à l'étape suivante

Par mesure de sécurité, vous ne pouvez pas avancer dans le processus de perfusion avant d'avoir atteint la température

# • <u>ÉCRAN CLINIQUE 13: PLACER LE CHAMP STÉRILE</u>



Cet écran s'affiche lorsque la température paramétrée est atteinte sur l'Écran Clinique 12 : température à valeur programmée.

Portez une tenue stérile et des gants. Enlevez les deux couvercles de la cassette au moyen de techniques d'asepsie et placez les couvercles sur une surface stérile pour utilisation ultérieure.

Enlevez le champ stérile de son conditionnement et placez-le sur la cassette pour protéger l'appareil et maintenir la cassette stérile. Le champ stérile doit être verrouillé sur la cassette.

Appuyez sur le bouton **OK** au travers du drap stérile pour valider et passer à l'étape suivante. Le champ stérile doit recouvrir intégralement la surface du WAVES, notamment l'affichage et les portes.

En appuyant sur le bouton **Retour**, vous revenez à l'écran précédent **Ecran clinique 10:** démarrer la pompe pulsatile).

Cette action interrompt la pompe pulsatile et la pompe à air.

# • <u>ÉCRAN CLINIQUE 14: PLACER LE REIN</u>



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton OK sur l'Ecran clinique 13 : placer le champ stérile

Lorsque le drap stérile est verrouillé en place, suivez ces instructions pour placer le rein dans la cassette. Relever de façon aseptique le plateau de l'organe sur le socle du plateau. Placer le rein sur le support d'organe dans la cassette et connectez la ou les artères à un clamp ou canule de perfusion appropriée. Éliminez les bulles de l'artère et du clamp/canule puis fixez le clamp /canule au port artériel.

Lors de cette étape, l'unité de contrôle WAVES et le système de pompage pulsatile fonctionnent en débit moyen (paramétré dans le menu technique) pour protéger le rein de toute surpression au cours du raccordement.

Le WAVES permet une surveillance en temps réel de la pression systolique, ceci de façon automatique. La pression s'affiche et est paramétrée pour ne pas dépasser une pression maximum de 20 mm Hg (préétablie dans le menu technique). La pression peut dépasser 20 mm Hg pendant une durée courte lors du raccordement du rein mais va se rétablir à 20 mm Hg.

Si la pression systolique atteint et dépasse la valeur établie, le système diminue la pression pour maintenir la pression à une valeur inférieure ou égale à 20 mm Hg (établie dans le menu technique)

Appuyez sur le bouton **OK** pour valider et passer à l'étape suivante.

En appuyant sur le bouton **Retour**, vous revenez à l'écran précédent **Ecran clinique 13 : placer** le champ stérile

# • ÉCRAN CLINIQUE 15: RÉGLER LA PRESSION DE PERFUSION



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton OK sur l'Écran Clinique 14 : placer le rein.

Veuillez régler la pression de perfusion systolique que vous souhaitez que l'appareil atteigne au cours de la perfusion et appuyez sur **OK** pour passer à l'étape suivante. Vous pouvez augmenter ou diminuer la pression systolique à laquelle l'appareil va fonctionner au démarrage en utilisant la flèche haut et bas.

Si vous maintenez les flèches enfoncées, ceci modifie automatiquement la valeur de la pression. En appuyant sur le bouton **Retour**, vous revenez à l'écran précédent **Écran Clinique 14 : placer** le rein.

# ÉCRAN CLINIQUE 16: MODE DE CONTROLE DE LA PRESSION



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur OK dans l'Écran clinique 15: régler la pression de perfusion.

Sélectionnez le mode de contrôle de la pression en appuyant sur Contrôle automatique de la pression ou Contrôle manuel de la pression. Une pression en temps réel s'affiche sur l'écran

#### Contrôle automatique de la pression

En mode contrôle AUTO, la pression établie est constamment maintenue et régulée. La compression sur la tète de pompage augmente ou diminue pour maintenir la pression. Dans ce mode, 2 minutes initiales de pression constante à 20 mm Hg (la pression initiale sélectionnée dans le menu technique) est respectée. Ensuite la pression augmente de 5 mm Hg toutes les deux minutes (tel qu'établi dans le menu technique) jusqu'à ce que la pression de perfusion souhaitée soit atteinte (réglée sur l'écran précédent).

#### - Contrôle manuel de la pression

En mode de contrôle MANUEL, vous pouvez augmenter ou diminuer la pression. *La pression* <u>n'est pas régulée automatiquement.</u> Dans ce mode, l'utilisateur choisit la durée nécessaire à atteindre la pression de perfusion. La durée pour atteindre la pression sélectionnée manuellement ne s'applique qu'au démarrage de la perfusion. Par la suite, si l'utilisateur change la pression de perfusion, la pression sera instantanément atteinte.

Un appui sur le bouton **Contrôle de la pression automatique** renvoie à l'Écran clinique 17a : confirmer le mode de commande automatique de la pression.

Si vous appuyez sur le bouton **Contrôle manuel de la pression** ceci vous amène à **l'écran** clinique 17b : confirmer le mode de contrôle manuel de la pression.

En appuyant sur le bouton **Retour**, vous revenez à l'écran précédent **Ecran clinique 15: régler** la pression de perfusion.

#### • <u>ÉCRAN CLINIQUE 17A: CONFIRMER LE MODE DE CONTRÔLE</u> <u>DE PRESSION AUTOMATIQUE</u>



Cet écran s'affiche si vous appuyez sur le bouton **Contrôle automatique de la pression** sur l'Écran clinique 16 : mode de contrôle de la pression).

Appuyez sur Oui pour confirmer le choix ou NON pour l'annuler et revenir à l'étape précédente. (Écran clinique 16 : mode de commande de la pression)

Le mode de pression automatique n'est actif que pendant une durée maximum de 6 heures et doit ensuite être réactivé pour protéger le rein. Au bout de 6 heures, le mode manuel est activé. Si l'utilisateur veut rester en mode automatique, il suffira de le réactiver.

# • ÉCRAN CLINIQUE 17B: CONFIRMER LE MODE DE CONTRÔLE MANUEL DE LA PRESSION



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **contrôle manuel de la pression** sur **l'écran Clinique 16 : Mode de contrôle de la pression**.

Appuyez sur Oui pour confirmer votre choix ou NON pour l'annuler et revenir à l'étape précédente (Écran Clinique 16 : mode de contrôle de la pression)

#### • <u>ÉCRAN CLINIQUE 17C: DUREE D'ATTEINTE DE LA PRESSION</u> <u>DE PERFUSION</u>



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Oui** sur **l'écran Clinique 17b :** confirmer le mode de contrôle manuel de la pression.

Veuillez régler le temps pour que le système atteigne la pression de perfusion réglée dans **l'Ecran Clinique 15 ; régler la pression de perfusion**, en appuyant sur les flèches haut et bas.

Ce mécanisme de commande n'est appliqué qu'au démarrage de la perfusion.

Appuyez ensuite sur le bouton **OK** pour valider votre réglage et lancer la perfusion (Écran Clinique 18 : démarrage de la perfusion)

# • ÉCRAN CLINIQUE 18: DÉMARRAGE DE LA PERFUSION



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur :

- Le bouton Oui sur l'écran Clinique 17a : confirmer le mode automatique de pression
- Le bouton OK sur l'écran Clinique 17c : durée d'atteinte de la pression de perfusion.

Cet écran ne s'affiche que pendant 5 secondes pour vous informer que la perfusion va commencer. Au bout de 5 secondes, l'unité de commande WAVES passe aux étapes suivantes et commence à réguler la pression à la valeur de pression de perfusion souhaitée.

A ce moment, la personne en charge de la perfusion doit vérifier l'absence de fuite et installer le filet de protection sur le rein pour limiter le mouvement du rein sur son support.

Replacer le support en position basse dans la solution.

Enlever le champ stérile et placer les couvercles sur la cassette de façon aseptique. Pour finir, la cassette doit être étiquetée tel que décrit dans votre protocole.

#### Perf.ID:2156470 40 5.0°C SYS 27 mmHg 20 Pompe On DIA 120 DEBIT Press Auto ml/min Options 0.22 RES Transport q -

#### ÉCRAN CLINIQUE 19: MENU PRINCIPALE DE PERFUSION

Mode de pression Auto/ Pompe pulsatile ON/ Ecran tactile déverrouillé/ pas d'alarme



Mode de pression manuel/pompe pulsatile ON/ écran tactile déverrouillé/pas d'alarme/Alimentation électrique connectée



Mode de pression auto/ Pompe pulsatile OFF/ écran tactile déverrouillé/pas d'alarme/ pas d'alarme/Alimentation électrique connectée



Mode de pression manuel/ pompe pulsatile OFF/ écran tactile déverrouillé/pas d'alarme/ Alimentation électrique connectée



Mode de pression automatique/pompe pulsatile ON/ écran tactile verrouillé/pas d'alarme/ Alimentation électrique connectée

Cet écran s'affiche après la réalisation des étapes préliminaires et constitue l'écran principal de perfusion.

Différentes informations et commandes s'affichent

- *Perf. ID* : numéro d'identification de la perfusion saisi au début des étapes de perfusion
- <u>5°C</u>: Température du perfusat
- **<u>Pompe ON/Pompe OFF</u>**: État de la pompe à pulsatile. Vous pouvez activer ou stopper la pompe pulsatile et la pompe à air en appuyant sur cette commande.
- Pressa Auto ou Pressa Manuel : mode de réglage de la pression actif (auto ou manuel).
  Vous pouvez afficher la fenêtre de message du mode de réglage de la pression pour modifier le mode en appuyant sur cette commande.
- *Options:* Vous avez accès au Menu Options
- <u>SYS + valeur</u>: Permet de voir la valeur systolique en cours (en mm Hg) et de modifier cette valeur en appuyant sur le bouton. Appuyez sur le bouton pour avoir accès à la fenêtre de réglage de la pression.

- valeur +mm Hg: Affiche la valeur de pression Moyenne. La pression moyenne est calculée au moyen de la formule (Sys+2Dia)/3.
- $\underline{DIA + valeur :}$  Affiche la valeur diastolique.
- <u>Débit + valeur ml/min</u> : affiche le débit du perfusat
- <u>RES + valeur</u>: affiche la valeur de résistance rénale. La résistance rénale est calculée par la pression moyenne (mmHg)/débit (ml/mm)

Au bas de l'écran, différentes commandes et informations sont également disponibles :

- <u>Arrêt perfusion</u>: Ne s'affiche que lorsque la pompe pulsatile est éteinte. Cette commande permet d'interrompre la perfusion et de revenir à l'écran du Menu principal
- Symbole de batterie vous permettant d'avoir un aperçu global du niveau de charge des batteries. Vous pouvez également appuyez sur ce symbole pour afficher une fenêtre de message affichant le pourcentage de chargement de chaque batterie et l'estimation des heures restantes.
- -Bouton **Transport** : vous pouvez verrouiller ou déverrouiller l'écran tactile en appuyant sur cette commande.
- Au bout de 60 secondes, si personne ne touche l'écran, l'écran tactile se verrouille automatique. Pour déverrouiller l'écran tactile vous pouvez toucher toute zone de l'écran pour afficher une fenêtre de message pour confirmer votre choix.
- Lorsque le cordon d'alimentation électrique est branchée sur une prise appropriée, un symbole s'affiche sur l'écran pour alerter l'utilisateur que le secteur est branché.

#### • ÉCRAN CLINIQUE 20: MESSAGE DE CONFIRMATION



o <u>Confirmation de modification de contrôle de pression</u>

Cette fenêtre s'affiche lorsque vous souhaitez modifier le mode de contrôle de pression en appuyant sur le bouton **Press Auto** ou **Press Manuel** de l'écran.

Veuillez appuyer sur **Auto** pour activer le mode de réglage de la pression automatique ou **Manuel** pour activer le mode de réglage manuel de la pression.

o <u>Confirmation du verrouillage transport de l'écran</u>



Cette fenêtre s'affiche si vous souhaitez verrouiller l'écran tactile durant un transport en appuyant sur le bouton **Transport** pendant une perfusion :

Appuyez sur **Oui** pour confirmer votre choix et verrouiller l'écran ou NON si vous souhaitez annuler votre choix et maintenir l'écran déverrouillé.



Ce message apparaît une fois l'écran verrouillé.

Pour déverrouiller l'écran, appuyez sur l'écran pour afficher le message de confirmation de déverrouillage de l'écran.

o <u>Confirmation de déverrouillage de l'écran</u>



Cet écran apparaît si un appui sur l'écran est effectué lorsque ce dernier est verrouillé. Appuyez dans l'ordre sur les boutons 1, 2, 3, 4 pour déverrouiller l'écran.



Ce message s'affiche si les boutons ne sont pas sélectionner dans l'ordre ou après 5 secondes si aucune action n'est effectuée. Appuyez sur Oui pour essayez de nouveau ou non pour garder l'écran verrouillé.

o <u>Confirmation de fin de perfusion</u>



Cette fenêtre s'affiche si vous appuyez sur le bouton **ARRÊT PERFUSION** sur l'écran principal de perfusion. Ce bouton est actif (et s'affiche sur l'écran) uniquement sur la pompe pulsatile est éteinte. Veuillez appuyer sur **Oui** pour confirmer votre choix et mettre fin à la perfusion. Attention, cette action est définitive. L'enregistrement des données de perfusion sera stoppé et le fichier de données enregistré.

Appuyez sur **NON** pour annuler votre choix et maintenir la perfusion active.

#### • <u>ÉCRAN CLINIQUE 21: MODIFICATION DE PRESSION DE</u> <u>PERFUSION</u>



Cette fenêtre s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton SYS au cours d'une perfusion. Veuillez modifier la pression de perfusion systolique que vous souhaitez.

A l'aide des flèches, vous pouvez augmenter ou diminuer la valeur de pression établie. Appuyez sur OK pour confirmer votre choix.

En mode de réglage de pression manuel, la pression est atteinte instantanément.

En mode de réglage de pression Auto, la pression augmente ou diminue graduellement (5 mmHg toutes les deux minutes dans le menu technique par défaut) jusqu'à atteindre la pression établie.

## • <u>ÉCRAN CLINIQUE 22: FENÊTRE DE MESSAGE DE L'ÉTAT DES</u> <u>BATTERIES</u>



Cet écran s'affiche si vous appuyez sur le symbole de batterie au cours d'une perfusion

Vous pouvez voir l'état de chaque batterie :

- pourcentage de charge de chaque batterie
- nombre d'heures restant pour chaque batterie

Un pourcentage global de charge et un nombre d'heures restantes est également disponible. Cette fenêtre s'affiche pendant 5 secondes et disparaît.

#### • ECRAN DES OPTIONS



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton Option de l'écran principal de perfusion au cours d'une perfusion.

Si vous appuyez sur le bouton **Graphe**, vous avez accès aux graphiques de tendance de la perfusion en cours (systolique, diastolique, débit, résistance rénale) : voir **Écran de Graphique**. Si vous appuyez sur le bouton **Historique**, vous accédez aux données précédentes de perfusion (stockées dans la mémoire) : voir **Écran Historique de perfusion**.

Si vous appuyez sur le bouton **Purge**, vous pouvez vidanger le compartiment à glace. Se reporter à **l'Écran de Purge du compartiment à glace.** Cette commande permet d'évacuer l'eau et de rajouter de la glace dans le compartiment à glace au cours d'une perfusion. Si vous appuyez sur **Retour**, vous pouvez atteindre l'étape précédente (Écran principal de perfusion).

# • ÉCRANS DE GRAPHIQUE



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Graphe** sur l'écran Options. Sur cet écran, vous accédez à 4 graphiques de tendance différents :

- Graphique de pression (systolique et diastolique)
- Graphique de débit
- Graphique de la résistance rénale
- Graphique de la température du perfusat

Vous pouvez passer d'une tendance à l'autre en appuyant sur les boutons correspondants (appuyez sur Débit, RR; Temp)

Le bouton Commande du graphique actif s'affiche en blanc. Les autres sont en bleu.

# • <u>ÉCRAN DE L'ÉTAT DES BATTERIES</u>

Etat des batteries						
<b>Total</b> B1 B2 B3 B4	<b>75%</b> 15% 98% 99%	<b>15.5heures</b> 0.5heures 5heures 5heures				
Retour	0070	oncures				

Vous pouvez accéder à l'état de la batterie en appuyant sur le bouton État batteries sur l'Écran de menu principal.

- pourcentage de charge de chaque batterie
- nombre d'heures restantes pour chaque batterie

Un pourcentage global de charge et le nombre d'heures restantes s'affichent également Si vous appuyez sur le bouton **Retour**, vous revenez à l'écran du menu principal.

# • ÉCRANS HISTORIQUE DE PERFUSION

Les écrans suivants détaillent les différentes étapes permettant d'accéder aux fichiers des historiques de données.



• Écran menu historique de perfusion

Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton Historique de l'un des écrans suivants :

- Écran Options
- Écran Menu principal

Vous avez accès aux données de perfusions précédentes et pouvez faire une sélection par date ou par numéro de perfusion.

Appuyez sur le bouton Date si vous souhaitez sélectionner les fichiers par date

Appuyez sur le bouton **Numéro de perfusion** si vous souhaitez sélectionner les fichiers par numéro de perfusion.

Appuyez sur **Retour** pour accéder à l'écran précédent.
## o Écran historique de perfusion : sélection des données

Données	Données				
**02/01/2011 14:07 11/08/2011 14:15 10/06/2011 16:20 10/05/2011 18:33 09/04/2011 11:56	▲ ▼	**12 23 45( 34( 53)	34561 45670 67890 6890[ 6589[	D G G D D	
Retour OK	, and the second s	Retour		ОК	

L'un de ces écrans s'affiche lorsque l'utilisateur appuie sur la Date ou le Numéro de perfusion sur l'écran du menu Historique de perfusion.

Veuillez sélectionner les fichiers de perfusion auquel vous souhaitez accéder en utilisant les flèches haut et bas et appuyez sur **OK** pour valider votre choix Deux étoiles (\*\*) s'affichent en face des données sélectionnées.

Appuyez sur le bouton **Retour**, pour revenir à l'écran précédent.

Historio	que	01/11/2011 14:12				
Heure	Sys	Dia	Débit	Temp	RR	
14:12	40	24	120	5.1	0.31	Δ
14:13	41	24	123	4.9	0.31	
14:14	40	24	122	5.0	0.31	
14:15	40	24	120	5.0	0.31	
14:16	41	24	121	4.9	0.31	
14:17	41	24	124	5.0	0.31	V
	1					
Retour	Tra	nsferf	Grap	he		

o Écran historique de perfusion : tableau de données

Les fichiers de perfusion sélectionnés s'affichent tel que ci-dessus. Un tableau vous indique toutes les pressions systoliques et diastoliques, le débit, la température de perfusat et les valeurs de résistance rénale pour ce dossier de perfusion Vous pouvez consulter les données au moyen des flèches haut et bas.

L'écran affiche également la date et l'heure de début de la perfusion et le numéro de perfusion. Si vous appuyez sur le bouton **Graphe**, vous visualisez les données au format graphique, se reporter à écran **Historique de perfusion : Graphique de données**.

Si vous appuyez sur le bouton **Transfert,** vous pouvez transférer les données au moyen d'une clé USB au format .CSV. La clé USB est automatiquement détectée par l'unité de commande WAVES.

Si vous appuyez sur **Retour**, vous revenez à l'étape précédente.



o Écran historique de perfusion : Graphique de données

Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Graphe** à l'étape précédente. (Écran historique de perfusion : tableau de données)

Sur cet écran vous pouvez accéder à 4 graphiques de tendance différents

- Graphique de pression (systolique et diastolique)
- Graphique de débit
- Graphique de résistance rénale
- Graphique de température de perfusat

Vous pouvez passer d'une graphique à l'autre en appuyant sur le bouton correspondant (Pressa, Débit, RR, Tempe)

Le bouton de commande du graphique actif s'affiche en blanc. Les autres choix sont en bleu

Si vous appuyez sur **Retour**, vous revenez à l'étape précédente.

• Écran historique de perfusion : transfert de données



Cet écran s'affiche si vous appuyez sur le bouton Transfert sur l'écran Historique : graphique de données ou l'écran Historique : tableau de données (si une clé USB est connectée).

Au cours du transfert, un message "**Transfert des données … veuillez patienter**" et la barre de progression <u>ut ransfert s'affichent pour informer l'utilisateur</u>.

L'utilisateur transfère les données de la perfusion : systolique, diastolique, température. RR, numéro de perfusion et date de début de la perfusion.

Si vous appuyez sur **Retour**, vous revenez à l'étape précédente et annulez le transfert.

o Écran historique de perfusion : Transfert des données achevé



Cet écran s'affiche si le transfert des données de perfusion vers la clé USB a réussi. Appuyez sur le bouton **OK** pour valider le transfert et revenir à l'écran principal de perfusion ou au Menu principal, selon si la perfusion a été ou non lancée.

Vous pouvez retirer la clé USB.

Pour garantir un transfert de données approprié, nous recommandons l'utilisation d'une clé USB fournie en tant qu'accessoire par WMS.

• Écran historique de perfusion : Échec du transfert de données



Cet écran s'affiche si le transfert a échoué (déconnexion de la clé USB ou échec en cours de transfert) Le transfert est interrompu.

Appuyer sur le bouton **OK** pour valider et tenter à nouveau le transfert si nécessaire.

Si vous appuyez sur **OK**, le système revient à l'écran d'historique de perfusion : tableau de données ou écran historique de perfusion : graphique de données en fonction de l'état précédent du système.

o Écran historique de perfusion : Transfert de données/connexion USB



Cet écran s'affiche si aucune clé USB n'est détectée lorsque vous lancez un transfert de données ou si la clé USB n'est pas reconnue par l'unité de commande WAVES.

Appuyez sur **OK**, raccordez une clé USB et lancez à nouveau le transfert.

# • <u>PURGE DU COMPARTIMENT A GLACE</u>

• Écran purge du compartiment à glace 1

Purge	
Placer le tube de purge dans un b et maintenez l'appui sur PURGE	ac
Purge	

Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton Purge sur l'écran de Menu principal.

Placez la sortie du tuyau d'évacuation dans un conteneur et appuyez sur le bouton **Purge** en le maintenant enfoncé.

Si vous relâchez le bouton Purge, l'évacuation cesse immédiatement.

Un capteur de niveau dans le compartiment à glace détecte le niveau minimum d'eau et interrompt automatiquement l'évacuation

Une fois l'évacuation achevée, le système passe à **l'Écran de purge du compartiment à glace 2**.

Si vous appuyez sur **Retour**, vous revenez à l'étape précédente (Menu principal).

o Écran purge du compartiment à glace 2



Cet écran s'affiche lorsque le réservoir glace/eau est intégralement vide.

Veuillez appuyer sur le bouton **OK** pour valider l'action et revenir à l'Écran de menu principal.

# • <u>ÉCRAN D'ARRÊT</u>

<u>Écran d'arrêt 1</u>



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton Arrêt dans l'Écran de menu principal.

Avant d'arrêter :

Enlevez la cassette, raccordez le cordon d'alimentation au secteur A/C pour charger les batteries et appuyez sur le bouton **Arrêt** en le maintenant enfoncé pendant 5 secondes.

Si vous maintenez le bouton Arrêt enfoncé, l'écran Arrêt 2 s'affiche.

Si vous appuyez sur **Retour**, vous revenez à l'étape précédente (Menu principal).

## o <u>Écran d'arrêt 2</u>



Cet écran s'affiche lorsque vous maintenez enfoncé le bouton Arrêt sur l'écran d'arrêt 1.

Appuyez et maintenir le bouton d'Arrêt pendant 5 secondes pour arrêter l'unité de commande WAVES

Un compteur s'affiche sur l'écran (de 5 à 0) jusqu'à ce que le système s'arrête.

Si vous relâchez le bouton **Arrêt**, le système d'arrêt est interrompu et le système revient à l'écran d'Arrêt 1.

# • <u>ÉCRAN DES ALERTES</u>

Cet écran s'affiche en cas d'erreur/alerte.

Les messages d'alerte s'affichent dans une fenêtre blanche comme le montre l'image ci-dessous.



# • <u>ÉCRANS D'ALARME</u>



Cet écran s'affiche en cas d'état d'alarme.

Se reporter également à <u>Alarmes et Dépannages</u>.

Lors de chaque alarme, une fenêtre rouge s'affiche pour alerter l'utilisateur et décrire le problème.

En fonction des paramètres concernés par les alarmes :

- Le nom de la valeur et la valeur concernée s'affichent en rouge jusqu'à ce que le problème soit identifié
  - Exemple: La pression systolique est trop élevée
- Une fenêtre de message rouge s'affiche. Si vous souhaitez cachez la fenêtre, appuyez sur OK :
  - Exemple : La pression systolique est trop élevée
- Un son retentit pour alerter l'utilisateur.
- En cas de nouvelle alarme, les sons se réactivent automatiquement.
- Au cours d'une perfusion active, si le système n'est pas sur l'écran principal de perfusion (écran de graphique, historique, évacuation...) l'unité de commande WAVES passe automatiquement sur l'Écran principal de perfusion en cas d'alarme; pour afficher les paramètres.

# PAGES WEB DE WAVES



La personne chargée de la perfusion ne peut voir que les paramètres de perfusion affichés et un imprimer un rapport comprenant :

- <u>Données en temps réel</u>: Pressions systolique, diastolique et pressions moyennes, débit, température et valeurs de résistance rénale affichés sur l'écran de l'appareil à ce moment précis (temps réel)
- <u>Données en cours :</u> Pressions systolique, diastolique et moyenne, température et valeurs de résistance rénale enregistrées dans l'appareil pour la perfusion en cours. Les données s'affichent de la plus récente à la plus ancienne pour la perfusion en cours. Les données s'affichent en haut au cours de la perfusion. La page web peut afficher jusqu'à 15 heures de données de perfusion
- <u>Graphique:</u> Un diagramme représentant toutes les données enregistrées dans l'appareil pour la perfusion en cours s'agissant des pressions systolique et diastolique et les valeurs de débit.
- <u>Historique des alarmes de perfusion</u>: Ce tableau affiche les alarmes survenues au cours de la perfusion. Il est possible d'afficher jusqu'à 16 alarmes pour chaque dossier
- Numéro de perfusion
- Date et heure au début de la perfusion

La page web de perfusion peut être imprimée et utilisée dans la salle d'opération du bénéficiaire en cliquant sur le bouton "Imprimer" ou au moyen de la caractéristique d'impression d'Internet Explorer.

Conformément aux normes nationales, la perfusion doit être imprimée et doit être jointe en permanence aux dossiers médicaux du donneur et du receveur.

Aucune modification des paramètres de perfusion ou des données du WAVES ne peut être réalisée à partir du site web.

#### Procédure de connexion au réseau

- Connectez la WAVES à votre réseau au moyen d'un câble Ethernet standard. Il est possible que vous deviez obtenir l'autorisation de votre service informatique
- Allumez la WAVES.
- Trouvez le réseau raccordé à votre ordinateur personnel, ouvrez l'application de recherche réseau Waters <u>FindWaves.exe.</u> Cliquez sur le bouton «Réactualiser » pour rechercher l'adresse IP du WAVES. Cette application se trouve dans la clé USB fournie avec le WAVES.
- Au moyen du navigateur Internet Explorer, saisissez l'URL : <u>http://xx.xx.xx/MainFrame.htm.</u>
- Remplacez xx.xx.xx par l'adresse IP obtenue à l'étape précédente.
- La page web de WAVES s'affiche.

Le mot <u>MainFrame.htm</u> est sensible à la casse. Vous pourriez avoir besoin de l'aide de votre administrateur informatique pour ajouter un appareil à votre réseau. Si ceci est autorisé par le directeur de votre service, vous pouvez utiliser un routeur sans fil et une connexion réseau simple pour vous connecter à un ordinateur portable ou autre appareil compatible avec le réseau sans fil.



Figure 19: connexion réseau WAVES

# ALARMES ET DÉPANNAGES

Le tableau suivant fournit une description des alarmes pouvant survenir au cours du fonctionnement du Système WAVES et le dépannage associé

Alarme	État	Action	Message
Aucun signal de pression détecté Pression	<ul> <li>Connecteur de la cassette débranché</li> <li>Connexion du contrôleur interne</li> <li>fils des câbles de la cassette rompus</li> <li>Fils du câble d'interface de la cassette WAVES rompus</li> <li>Échec des circuits de pression sur le contrôleur</li> <li>tuyau enchevêtré</li> </ul>	<ul> <li><u>Actions de WAVES</u></li> <li>Arrêt de la pompe à pulsation</li> <li>Aucune valeur de pression. La valeur de pression est remplacée par "_" en rouge</li> <li><u>Actions de l'utilisation</u></li> <li>Vérifier la connexion du câble de la cassette</li> <li>Remplacer la cassette</li> <li>Appelez l'assistance technique de WMS si le problème persiste</li> </ul>	« Défaut capteurs cassette » "Pression systolique
systolique trop élevée	<ul> <li>artères, lignes artérielles ou rein bloqués</li> <li>rein congelé</li> <li>défaut du capteur de pression</li> </ul>	<ul> <li>Réinitialisation et tentative d'atteindre à nouveau la pression établie</li> <li>La valeur de la pression systolique s'affiche en rouge.</li> <li>Actions de l'utilisateur</li> <li>Vérifier le tuyau de la cassette</li> <li>Vérifier le rein</li> <li>Vérifier le câble et les capteurs de la cassette</li> <li>si le problème persiste appelez l'assistance technique de WMS</li> </ul>	trop élevée"
Pression systolique trop basse	<ul> <li>Fuite</li> <li>Défaut du capteur de pression</li> </ul>	<ul> <li><u>Actions de WAVES :</u></li> <li>La valeur de la pression systolique s'affiche en rouge</li> <li><u>Actions de l'utilisateur</u></li> <li>Vérifier le tuyau de la cassette</li> <li>Vérifier le rein</li> <li>Vérifier le câble et les capteurs de la cassette</li> </ul>	Pression systolique trop basse"
Impossible	• Fuite dans l'artère	Actions de WAVES :	"Impossible

Alarme	État	Action	Message
d'atteindre la pression systolique établie	<ul> <li>Fuites dans le piège à bulles</li> <li>Fuite des artères</li> <li>Défaut du capteur de pression</li> <li>Défaut de la pompe à pulsation</li> </ul>	<ul> <li>La valeur de la pression systolique s'affiche en rouge <u>Actions de l'UTILISATEUR</u></li> <li>Vérifier le tuyau de la cassette</li> <li>Vérifier le rein</li> <li>Vérifier le câble et les capteurs de la cassette</li> <li>Vérifier la cassette</li> <li>Vérifier la pompe à pulsation</li> <li>Si le problème persiste, appelez l'assistance technique de WMS</li> </ul>	d'atteindre la pression souhaitée"
Aucun signal de température de cassette détecté	<ul> <li>connecteur de la cassette débranché</li> <li>fils rompu sur les câbles de la cassette</li> <li>Fils rompus sur le câble d'interface de la cassette WAVES</li> <li>Connecteur interne du contrôleur</li> <li>Défaut du capteur</li> <li>Défaut du circuit de pression sur le contrôleur</li> </ul>	<ul> <li><u>Actions de WAVES :</u></li> <li><u>Alerter l'utilisateur</u></li> <li><u>Aucune valeur de</u> température. La valeur de température est remplacée par "_" en rouge</li> <li><u>Actions de l'utilisateur</u></li> <li>Vérifier le câble et les capteurs de la cassette</li> <li>Si le problème persiste appelez l'assistance technique de WMS</li> </ul>	« Défaut capteur cassette »
Température de la cassette trop élevée (>10°C)	<ul> <li>Défaut de la pompe de refroidissement</li> <li>Tuyau de refroidissement bloqué</li> <li>Mauvais contact sur l'échangeur thermique</li> <li>température de l'eau du compartiment à glace trop élevée (absence de glace)</li> </ul>	<ul> <li><u>Actions de WAVES :</u></li> <li>Alerter l'utilisateur</li> <li>Démarrer la pompe de refroidissement si la température du conteneur à glace est inférieure à 10°C.</li> <li>Valeur de température affichée en ROUGE</li> <li><u>Actions de l'utilisateur</u></li> <li>Vérifier le câble et les capteurs de la cassette</li> <li>Vérifier la cassette</li> <li>Remplacer la glace</li> <li>Si le problème persiste, contacter l'assistance technique de WMS</li> </ul>	"Température cassette trop élevée"
Le débitmètre	• Défaut du	Actions de WAVES :	

Alarme	État	Action	Message
ne fonctionne pas	<ul> <li>contrôleur de débit</li> <li>Connexion entre le débitmètre et la carte du contrôleur</li> </ul>	<ul> <li>Remplacer la valeur du débit par "_" en ROUGE</li> <li><u>Actions de l'utilisateur</u></li> <li>Interrompre la perfusion et appeler l'assistance technique de WMS si le problème persiste</li> </ul>	Aucun message
Le capteur de débit ne fonctionne pas	<ul> <li>Défaut du capteur de débit</li> <li>Capteur de débit déconnecté</li> </ul>	Actions de WAVES : • Remplacer la valeur du débit par "_" en ROUGE Actions de l'utilisateur Interrompre la perfusion et appeler l'assistance technique de WMS si le problème persiste	Aucun message
Débit trop élevé	Débit maximum (paramètres de l'alarme) atteint	Actions de WAVES:         • Alerte l'utilisateur         • Affiche la valeur du débit en ROUGE         Actions de l'utilisateur         • Vérifier le tuyau de la cassette (fuite)         • Vérifier le rein         • Vérifier la sonde de débit         • Si le problème persiste, appelez l'assistance technique de WAVES	"Débit trop élevé"
Débit trop bas	Débit minimum (paramètres de l'alarme) atteints)	Actions de WAVES:         • Alerte l'utilisateur         • Affiche la valeur du débit en ROUGE         Actions de l'utilisateur         • Vérifier le tuyau de la cassette (enchevêtrement)         • Vérifier le rein         • Vérifier la sonde de débit         Si le problème persiste, appelez         l'assistance technique WMS	"Débit trop bas"
Résistance rénale trop élevée	Valeur de résistance rénale supérieure à la limite maximum	Actions de WAVES: • Alerte l'utilisateur • Affiche la valeur RR en rouge Actions de l'utilisateur • Vérifier le tuyau de la cassette • Vérifier le rein	Aucun message

Alarme	État	Action	Message
		• Vérifier le positionnement de la cassette	
Échec de la pompe à eau	<ul> <li>Coupe-circuit de la pompe de refroidissement</li> <li>Courant de la pompe de refroidissement trop élevé</li> <li>Pompe de refroidissement endommagée</li> </ul>	<ul> <li><u>Actions de WAVES:</u></li> <li>Aucune <u>Actions de l'utilisateur</u> </li> <li>Si le problème persiste, appelez l'assistance technique WMS pour remplacer la pompe </li> </ul>	Pas de message
Échec de la pompe à air	• La cassette ne reçoit pas d'air	Actions de WAVES: • Aucune Actions de l'utilisateur Appelez l'assistance technique WMS pour remplacer la pompe à air	Pas de message
Batterie (1-4) faible	<ul> <li>Problème de batterie</li> <li>Batterie déchargée</li> </ul>	Dépannage :         Actions de WAVES:         • Alerte l'utilisateur         Actions de l'utilisateur         • Vérifier les batteries les batteries         • Vérifier l'installation des batteries         • Charger les batteries         • Si le problème persiste, appelez l'assistance technique WMS pour remplacer la batterie (1-4)	"Batterie (1-4) faible"
Batterie (1-4) manquante	<ul> <li>Batterie (1-4) non détectée</li> </ul>	Actions de WAVES :         • Alerte l'utilisateur         Actions de l'utilisateur         • Vérifiez l'installation des batteries         • Installer la batterie	<b>"Batterie (1-4)</b> manquante"
(pas d'affichage)	<ul> <li>Appareil en marche mais pas d'affichage</li> </ul>	<ul> <li><u>Actions de WAVES:</u></li> <li>Aucune</li> <li><u>Actions de l'utilisateur</u></li> <li>Si le problème persiste, appelez le l'assistance technique pour contrôler et/ou remplacer l'affichage du contrôleur</li> </ul>	Pas de message

Alarme	État	Action	Message
L'écran tactile ne fonctionne pas	• Absence de réponse lorsque l'on appuie sur un bouton	Actions de WAVES: Aucune <u>Actions de l'utilisateur</u> • Étalonner l'écran tactile • Remplacer l'affichage • Contrôler la carte du contrôleur	Pas de message
Température compartiment à glace trop élevée	<ul> <li>Plus de glace</li> <li>Température du compartiment à glace supérieure à 15°C</li> </ul>	WAVES Actions :         Alerte l'utilisateur         Actions de l'utilisateur         • Vidanger le compartiment à glace et remplacer la glace	"Température du compartiment à glace trop élevée."
Absence de liquide de refroidissement	• Liquide de refroidissement insuffisant	Actions de WAVES:         Alerte l'utilisateur         • Interrompre la pompe de refroidissement         Actions de l'utilisateur:         • Vérifier le compartiment à glace et ajouter de la glace ou de l'eau si nécessaire.         • Appelez l'assistance technique WMS si le problème persiste	"Pas de glace et d'eau dans le compartiment à glace. Veuillez ajouter de la glace et de l'eau »

# DESCRIPTION MENU TECHNIQUE DU LOGICIEL WAVES DÉFINITIONS ET DESCRIPTION GÉNÉRALE

## **TECHNICAL MENU TABLE OF CONTENTS**

Ecran Menu technique 1 : Connexion sécurisée	94
Ecran Menu technique 2 : Mot de passe erroné	95
Ecran Menu technique 3 : Menu	96
Ecran Menu technique 4 : menu Réglages	97
Ecran Menu technique 5 : Réglages-Réglages des alarmes 1	98
Ecran Menu technique 6 : Réglages-Réglages des alarmes 2	99
Ecran Menu technique 7 : Réglages -Langues	100
Ecran Menu technique 8 : Réglages – Propriétaire/mot de passe 1	101
Ecran Menu technique 9 : Réglages – Propriétaire/mot de passe 2	102
Ecran Menu technique 10 : Réglages – Propriétaire/mot de passe 3	103
Ecran Menu technique 11 : Réglages – Propriétaire/mot de passe 4	104
Ecran Menu technique 12 : Réglages –date et horloge	105
Ecran Menu technique 13 : Réglages - Réseau	106
Ecran Menu technique 14 : Réglages -Pression/Débit 1	107
Ecran Menu technique 15 : Réglages -Pression/Débit 2	108
Ecran Menu technique 16 : Réglages -Pression/Débit 3	109
Ecran Menu technique 17 : Réglages -Pression/Débit 4	110
Ecran Menu technique 18 : Réglages -Pression/Débit 5	111
Ecran Menu technique 19 : Réglages -Pression/Débit 6	112
Ecran Menu technique 20 : Réglages - Température	113
Ecran Menu technique 21 : Maintenance : Menu	114
Ecran Menu technique 22 : Maintenance : Batterie	115
Ecran Menu technique 23 : Maintenance : Sons	116
Ecran Menu technique 24 : Maintenance : Ecran 1	117
Ecran Menu technique 25 : Maintenance : Ecran 2	118
Ecran Menu technique 26 : Maintenance : Ecran 3	119
Ecran Menu technique 27 : Maintenance : Ecran 4	120
Ecran Menu technique 28 : Maintenance : Capteurs	121
Ecran Menu technique 29 : Maintenance : Pompes	122
Ecran Menu technique 30 : Maintenance : Menu Historique	123
Ecran Menu technique 31 : Maintenance : Historique-Alarmes	124
Ecran Menu technique 32 : Maintenance : Réglages par défaut	125
Ecran Menu technique 33 : Maintenance : Mise à jour du firmware de l'appareil 1	126
Ecran Menu technique 34 : Maintenance : Mise à jour du firmware de l'appareil 2	127
Ecran Menu technique 35 : Maintenance : Mise à jour du firmware de l'appareil 3	128
Ecran Menu technique 36 : Maintenance : Mise à jour du firmware de l'appareil 4	129
Ecran Menu technique 37 : Maintenance : Mise à jour du firmware de l'appareil 5	130

Entrez mot de passe : 36fd4gf								
A	В	С	D	E	F	G	Н	I
J	к	L	М	N	0	Р	Q	R
S	Т	U	v	W	х	Y	Z	0
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Back	Back del space enter							

• Écran de menu technique 1 : Connexion établie

Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton de Menu technique sur l'écran de Menu principal

L'intégralité du Menu technique est protégée par mot de passe. Seul l'administrateur peut accéder au menu technique. Si vous perdez votre mot de passe, appelez l'assistance technique WMS pour le paramétrer à nouveau.

Veuillez saisir votre mot de passe au moyen du clavier et appuyez sur Entrée pour valider et accéder à l'écran de Menu technique (si le mot de passe est correct)

Si vous appuyez sur **Retour**, vous revenez à l'étape précédente (Écran de Menu principal)

• Écran de menu technique 2 : Mot de passe erroné



Si le mot de passe n'est pas correct, cette fenêtre s'affiche pour vous alerter. Appuyez sur **OK** pour pouvoir saisir à nouveau le mot de passe.

• Écran de menu technique 3 : Menu

	menu Technique	
L	Réglages	
L	Maintenance	
Retour		

Cet écran s'affiche lorsque vous saisissez le mot de passe approprié

Choisissez à la section à laquelle vous souhaitez accéder en procédant aux éléments suivants :

- Appuyez sur le bouton **Settings** (réglages) pour accéder au Menu Réglages (écran de Menu technique 4 : menu Réglages)
- sur le bouton **Maintenance** pour accéder au Menu maintenance (écran de menu technique 21 : Menu maintenance)

Si vous appuyez sur **Retour**, vous revenez au menu de l'écran principal.

• Écran de Menu technique 4 : menu Réglages



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Réglages** dans l'écran Menu technique 3 :

- Le bouton **Réglage alarmes** pour accéder à l'écran du Menu technique 5 : Réglages réglages des alarmes 1
- Bouton Langues pour accéder à l'écran Menu technique 7 : Réglages Langue
- Bouton Propriétaire /mot de passe pour accéder à l'écran Menu technique 8 : Réglages
   Propriétaire/Mot de passe
- Bouton **Date et heure** pour aller à l'écran Menu technique 12 : Réglages date et horloge
- Bouton **Réseau** pour aller à l'écran de Menu technique 13 : Réglages- réseau
- Bouton **Press/Débit** pour aller à l'écran de Menu technique 14 : Réglages- Pression /débit 1
- Bouton **Température** pour aller à l'écran de Menu technique 20 : Réglages-température

En appuyant sur le bouton **Retour** vous revenez à l'étape précédente, Écran de Menu technique 3 : menu



• Écran de menu technique 5 : Réglages-Réglages de l'alarme 1

Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton réglages **Alarmes** sur l'écran de menu technique 4 : menu Réglages.

Vous pouvez modifier les valeurs acceptées maximum/minimum (valeurs d'alarme) pour chaque paramètre : pression systolique (systolique), Débit (Débit), résistance rénale (RR), température du perfusat (température).

Sélectionnez le paramètre en appuyant sur la valeur à modifier pour modifier et utiliser les flèches pour diminuer ou augmenter la valeur.

Appuyez sur le bouton **OK** pour valider et revenir à l'écran Menu technique 6 : réglages de l'alarme.

Appuyez sur le bouton **Retour** pour revenir à l'étape précédente : Écran de menu technique 4 : menu Réglages.

- **Réglages Alarmes** Min Max Systolic nHg Confirmez les Débit min nouveaux réglages alarmes RR Non Oui Tempér OK Retour
- Écran Menu technique 6 : Réglages-Réglages d'alarme 2

Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton OK sur l'écran de Menu technique 5 : Réglages-Réglages des alarmes

Vous devez confirmer et annuler les modifications effectuées sur les réglages de l'alarme.

Appuyez sur **NON** pour annuler les modifications et revenir à l'écran Menu technique 5 : Réglages – Réglages des alarmes

Appuyez sur **Oui** pour confirmer les modifications et revenir à l'écran de menu technique 4 : menu Réglages et enregistrer les modifications.

• <u>Écran de Menu technique</u> 7 : Réglages-Langues



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Langues** dans l'écran de menu Technique 4 : menu Réglages

Sur cet écran, vous pouvez modifier la langue utilisée dans l'appareil : anglais, français ou espagnol.

Insérez la clé USB avec les langues dans le port USB et choisissez la langue en appuyant sur le bouton correspondant (anglais, français, espagnol) et validez en appuyant sur le bouton **OK** 

Appuyez sur le bouton **Retour** pour revenir à l'étape précédente : Écran de menu technique 4 : menu Réglages.

• <u>Écran Menu technique 8 : Réglages-Propriétaire /mot de passe 1</u>



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur **Propriétaire /mot de passe** dans l'écran Menu technique 4 : Menu Réglages.

Vous pouvez choisir de modifier le nom du propriétaire ou le mot de passe.

. Si vous appuyez sur le bouton **Nom du propriétaire** vous accédez à l'écran Menu technique 9 : Réglages – Propriétaire/Mot de passe 2.

. Si vous appuyez sur le bouton **Mot de passe**, vous accédez à l'écran de menu technique 10 : Réglages- Propriétaire/mot de passe 3.

Appuyez sur le bouton **Retour** pour revenir à l'étape précédente : Écran de menu technique 4 : menu Réglages.

Changez Nom utilisateur								
Nom Hôpital								
A	В	С	D	E	F	G	Н	T
J	К	L	м	N	0	Р	Q	R
S	т	U	V	w	х	Y	z	0
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Back		Del	space enter					

### • Écran menu technique 9 : Réglages-Propriétaire /mot de passe 2

Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Nom du propriétaire** sur l'écran Menu technique 8 : réglages-propriétaire/mot de passe 1.

Le nom du propriétaire s'affiche. Vous pouvez changer le nom du propriétaire au moyen du clavier et appuyez sur Entrer pour valider.

Si vous appuyez sur Entrer, ceci valide le nouveau nom du propriétaire et passe à l'écran Menu technique 8 : Réglages- Propriétaire/mot de passe 1.

Si vous appuyez sur **Back**, vous revenez à l'étape précédente : écran Menu technique 8 : Réglages-Propriétaire/mot de passe 1, sans valider le nouveau nom du propriétaire.

Entrez nouveau 514624 mot de passe									Confirmez mot de passe 514624									
A	В	С	D	E	F	G	н	1		Α	В	С	D	E	F	G	н	E
J	к	L	м	N	0	Р	Q	R		J	к	L	м	N	0	Р	Q	R
S	т	U	v	w	x	Y	z	0		S	Т	U	v	w	х	Y	Z	0
1	2	3	4	5	6	7	8	9		1	2	3	4	5	6	7	8	9
Back		Del	space		enter				Back		Del	space		enter				

• <u>Écran de Menu technique 10 : Réglages – Propriétaire/mot de passe 3</u>

Cet écran s'affiche si vous appuyez sur le bouton **Mot de passe** dans l'écran Menu technique 8 : Réglages-Propriétaire/mot de passe 1.

Vous pouvez modifier et confirmer votre mot de passe (mot de passe nécessaire pour accéder au menu technique).

Saisissez le nouveau mot de passe et appuyez sur Enter puis confirmez ce nouveau mot de passe en le saisissant une seconde fois et appuyez sur Enter pour valider et passer à l'écran Menu technique 8 : Réglages-propriétaire/mot de passe 1, si les 2 mots de passe correspondent. Nous vous recommandons d'inscrire ce mot de passe et de le conserver.

Appuyez sur le bouton Back pour revenir à l'étape précédente : écran de Menu technique 8 : Réglages –Propriétaire/mot de passe 1.

• Écran de Menu technique 11 : Réglages-Propriétaire/mot de passe 4



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton Enter si les 2 nouveaux mots de passe ne correspondent pas sur l'écran Menu Technique 10 : Réglages- Propriétaire/mot de passe 3.

Appuyez sur **OK** pour saisir à nouveau le mot de passe : écran de Menu technique 8: Réglages Propriétaire/mot de passe 3.

- Date and Heure Date 24 / 03 / 2009 dd/mm/yyyy Heure 15 24 hh : mm OK
- Écran de Menu technique 12 : Réglages-date et horloge

Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton Date et Heure sur l'écran de Menu technique 4 : Menu Réglages.

Vous pouvez modifier la Date et l'heure.

Sélectionnez la valeur à modifier en appuyant sur la valeur à modifier et ensuite sur les flèches pour augmenter ou diminuer la valeur puis appuyez sur le bouton **OK** pour valider la modification et aller à l'écran Menu technique 4 : menu Réglages.

### • Écran Menu technique 13 : Réglages-Réseau

Entrez l'adresse IP statique: 190.168.0.17								
A	В	С	D	E	F	G	н	I.
J	К	L	М	N	0	Р	Q	R
S	Т	U	v	W	х	Y	Z	0
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Back	Back		space		en	ter		

Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton Réseau sur l'écran Menu technique 4 : menu Réglages.

Cette section vous permet de modifier, si nécessaire, l'adresse IP de l'unité de commande WAVES pour la communication réseau. Vous pouvez demander l'aide de votre administrateur réseau.

Cette fonction n'est toute fois pas active pour le moment.

• <u>Écran Menu technique 14 : Réglages-Pression/débit 1</u>

Press/Débit							
Refroidissement	Débit initial						
Press Initiale	Press Perfusion						
Press Auto							
Retour							

Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Press/Débit** de l'écran Menu technique 4 : menu Réglages.

Veuillez sélectionner la section dans laquelle vous souhaitez régler la valeur :

- Si vous appuyez sur le bouton **Débit de refroidissement**, ceci vous permet d'accéder à l'écran Menu technique 15 : Réglages-pression/débit 2.
- Si vous appuyez sur le bouton **Débit initial**, vous accédez à l'écran de Menu technique 16 : Réglages- pression/débit 3.
- Si vous appuyez sur le bouton **Pression initiale**, vous accédez à l'écran Menu technique 17 : Réglages pression/débit 4.
- Si vous appuyez sur le bouton de **Pression de perfusion**, vous accédez à l'écran Menu technique 18 : réglages pression/débit 5.
- Si vous appuyez sur le bouton Pression auto, vous accédez à l'écran Menu technique 19
   : Réglages- Pression/Débit 6.
- Si vous appuyez sur le bouton **Retour**, vous revenez à l'étape précédente, écran Menu technique 4 : menu Réglages.

• Écran Menu technique 15 : Réglages -Pression/débit 2



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Débit de refroidissement** sur l'écran Menu technique 14 : Réglages- Pression/débit 1.

Veuillez régler la valeur de compression du soufflet de pompage qui correspond à la valeur de débit que le système va utiliser au cours du processus de refroidissement et appuyez sur **OK** pour valider.

Vous pouvez augmenter ou diminuer le débit en appuyant sur les flèches haut ou bas.

Le système affiche la valeur de compression du soufflet de pompage et la valeur du débit estimé associée

Injection = 0 à 200 : débit =0-1 mL/min Injection = 300 à 500 : débit = 0-10 mL/min Injection = 600 à 800 : débit = 20-80 mL/min Injection = 900 à 1100 : débit = 80-150mL/min Injection =1200 à 1400 : débit = 150-230 mL/min Injection = 1500 à 1700 : débit = 250-300 mL/min Injection = 1800-2000 : débit = 310-350 mL/min Injection > 2000 : débit = 350-400mL/min

Si vous appuyez sur **OK**, vous validez la valeur et passez à l'écran de Menu technique 14 : Réglages –Pression/débit1.
• <u>Écran Menu technique 16 : Réglages-Pression/Débit3</u>



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Débit initial** sur l'écran Menu technique 14 : Réglages- Pression/Débit1.

Veuillez régler la valeur de compression du soufflet de pompage que le système va adopter au cours du raccordement du rein jusqu'au début de la perfusion. (Écran principal Perfusion)

Le système affiche la valeur de compression du soufflet de pompage et la valeur du débit estimé associée (à confirmer lors de la validation finale).

Injection = 0 à 200 : Débit =0-1 mL/min Injection = 300 à 500 : Débit = 0-10 mL/min Injection = 600 à 800 : Débit = 20-80 mL/min Injection = 900 à 1100 : Débit = 80-150mL/min Injection =1200 à 1400 : Débit = 150-230 mL/min Injection = 1500 à 1700 : Débit = 250-300 mL/min Injection = 1800-2000 : Débit = 310-350 mL/min Injection > 2000 : Débit = 350-400mL/min

Vous pouvez augmenter ou diminuer le débit en appuyant sur la flèche haut ou bas et en appuyant sur le bouton **OK** pour valider cette valeur et passer à l'écran Menu technique 14 : Réglages- pression/débit.

• <u>Écran Menu technique 17 : Réglages-Pression/Débit 4</u>



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Pression initiale** sur l'écran de Menu technique 14 : Réglages- Pression/Débit 1.

Ceci permet d'établir la pression initiale de perfusion systolique utilisée par le système pendant les deux premières minutes de la perfusion (lorsque le système arrive sur l'écran principal de perfusion).

Cette valeur est également la valeur maximum de pression systolique utilisée par le système au cours du raccordement du rein.

Vous pouvez augmenter ou diminuer la pression en appuyant sur la flèche haut ou bas et appuyer su **OK** pour valider et allez à l'Écran Menu technique 14 : Réglages –Pression /débit1.

• <u>Écran Menu technique 18 : Réglages-Pression/Débit 5</u>



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Pression de perfusion** sur l'écran Menu technique 14 : Réglages-Pression/Débit 1.

Paramétrez la valeur par défaut de la pression de perfusion qui s'affiche sur l'écran Clinique 15 : régler la pression de perfusion.

Vous pouvez augmenter ou diminuer la pression en appuyant sur la flèche haut ou bas et appuyer su **OK** pour valider et allez à l'Écran Menu technique 14 : Réglages –Pression /débit1.

• <u>Écran Menu technique 19 : Réglages-Pression/Débit 6</u>



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Pression Auto** sur l'écran de Menu technique 14 : Réglages-Pression/Débit 1.

Établissez le taux (en mmHg/min) d'augmentation de pression du système en mode de contrôle de pression Auto, à l'aide des flèches haut et bas et appuyez sur **OK** pour valider et aller à l'écran Menu technique 14 : Réglages-Pression/débit 1.

En mode Auto, le système utilise ce taux pour augmenter la pression à chaque fois que vous modifiez la pression de perfusion établie.

• <u>Écran Menu technique 20 : Réglages-Température</u>



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Température** sur l'écran Menu technique 4: menu Réglages.

Paramétrez la valeur de la température au moyen des flèches haut et bas et appuyez sur le bouton **OK** pour valider et aller à l'écran Menu technique 4 : menu Réglages.

Le système régule la température à cette valeur au cours du processus de refroidissement initial et lors de tous les processus de perfusion Clinique (valeur paramétrée +/-  $0.5^{\circ}$ C)

• <u>Écran Menu technique 21 : Maintenance : Menu</u>



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton Maintenance de l'écran Menu technique 3 : Menu

Si vous appuyez sur **Batterie**, vous passez à l'écran Menu technique 22 : Maintenance : Batterie 1.

Si vous appuyez sur Sons, vous passez à l'écran Menu technique 23 : Maintenance : Son

Si vous appuyez sur Ecran, vous passez à l'écran Menu technique 24 : Maintenance : Ecran 1

Si vous appuyez sur **Capteurs**, vous passez à l'écran Menu technique 28 : Maintenance : Capteurs

Si vous appuyez sur **Pompes**, vous passez à l'écran de Menu technique 29 : Maintenance : pompes

Si vous appuyez sur **Historique**, vous passez à l'écran Menu technique 30 : Maintenance : Historique

Si vous appuyez sur **Réglage usine**, vous passez à l'écran Menu technique 33 : Maintenance : Réglages d'usine par défaut

Si vous appuyez sur **Mise à jour du logiciel**, vous passez à l'écran Menu technique 34 : Mise à jour du firmware de l'appareil

Si vous appuyez sur **Retour**, vous revenez à l'écran Menu technique 3 : Menu

• <u>Écran Menu Technique 22 : Maintenance : Batterie</u>

Maintenance					
Batterie					
Total	95%	14 heures			
B1	100%	4,6 heures	(0mA)		
B2	100%	4.6 heures	(0mA)		
B3	90%	3.5 heures	(0mA)		
B4	90%	3.5 heures	(0mA)		
		ОК			

Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Batterie** de l'écran de Menu technique 21 : Maintenance : Menu.

Vous pouvez vérifier la charge de chaque batterie (pourcentage et heures restantes).

Si vous appuyez sur **OK**, vous accédez à l'écran Menu technique 21 : Maintenance : Menu.

• Écran Menu technique 23 : Maintenance : Son



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Sons** dans l'écran Menu technique 21 : Maintenance : Menu.

Vous pouvez vérifier le haut parleur de l'appareil qui sert aux alarmes et au système.

Appuyez sur le symbole de haut parleur pour activer le haut parleur Si vous appuyez sur **OK**, vous accédez à l'écran Menu technique 21 : Maintenance : Menu. • <u>Écran Menu technique 24 : Maintenance : Écran 1</u>



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Écran** sur l'écran Menu technique 21 : Maintenance : Menu

Vous pouvez vérifier l'écran de l'appareil en appuyant sur les différents boutons. Les écrans suivants vous permettent de détecter tout endommagement de l'affichage.

Si vous appuyez sur **Écran noir avec rétroéclairage,** vous accédez à l'écran Menu technique 25 : Maintenance : Écran 2.

Si vous appuyez sur **Écran noir sans rétroéclairage**, vous accédez à l'écran de Menu technique 26 : Maintenance : Écran 3.

Si vous appuyez sur le bouton **Écran blanc**, vous accédez à l'écran Menu technique 24 : Maintenance : Écran 4

Si vous appuyez sur **Retour**, vous accédez à l'écran Menu technique 21 : Maintenance : Menu.

• Écran Menu technique 25 : Maintenance : Écran 2



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur **Ecran Noir avec rétroéclairage** dans l'écran de Menu technique 26 : Maintenance : Écran 1.

Vous pouvez vérifier toute erreur de l'écran sur l'appareil sur un fond noir avec rétroéclairage.

L'affichage maintient cet écran pendant 5 secondes et passe automatiquement à l'écran Menu technique 26 : Maintenance : Ecran 1.

• Écran Menu technique 26 : Maintenance : Écran 3



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur **Écran noir sans rétroéclairage** sur l'écran Menu technique 26 : Maintenance : Écran 1.

Vous pouvez vérifier toute erreur de l'écran sur l'appareil sur un fond noir sans rétroéclairage.

L'affichage maintient cet écran pendant 5 secondes et passe automatiquement à l'écran Menu technique 26 : Maintenance : Écran 1.

• Écran Menu technique 27 : Maintenance : Écran 4



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Ecran blanc** sur l'écran Menu technique 26 : Maintenance : Écran 1.

Vous pouvez vérifier toute erreur de l'écran sur l'appareil sur un fond blanc.

L'affichage maintient cet écran pendant 5 secondes et passe automatiquement à l'écran Menu technique 26 : Maintenance : Écran 1.



• Écran Menu technique 28 : Maintenance : Capteurs

Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton Capteurs sur l'écran Menu technique 21 : Maintenance : Menu.

Vous pouvez vérifier le bon état et l'étalonnage du capteur de pression, capteur de débit (Débit), le capteur de température de la cassette (Temp1), le capteur de température du compartiment à glace (Temp2) et le capteur de niveau de liquide du compartiment à glace (Niveau).

Veuillez sélectionner la valeur de compression de la pompe pulsatile au moyen des flèches.

Vous pouvez voir la valeur de la pression, du débit, de la température de la cassette et de la température du compartiment à glace.

Vous pouvez allumer ou éteindre la pompe en appuyant sur le bouton Pompe ON ou Pompe à pulsation OFF.

Vous devez installer et verrouiller une cassette pour commencer à obtenir des mesures du débit et des températures (pompe pulsatile ON).

Si les capteurs ne sont pas détectés (cassette non installée), seule une fenêtre blanche avec un tiret horizontal s'affiche.

Si vous appuyez sur **Retour**, vous revenez à l'écran Menu technique 21 : Maintenance : Menu.

• <u>Écran Menu technique 29 : Maintenance : Pompes</u>



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Pompes** sur l'écran Menu technique 21 : Maintenance : Menu.

Vous pouvez vérifier le bon état des pompes de refroidissement, à air ou pulsatile et les allumer ou les éteindre et vérifier le courant de la pompe à refroidissement.

Si le courant de la pompe à refroidissement dépasse 1.00 A de façon constante, la pompe doit être remplacée.

Si vous appuyez sur **Retour**, vous revenez à l'écran Menu technique 21 : Maintenance : Menu.

• Écran Menu technique 30 : Maintenance : Menu historique



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Historique** sur l'écran Menu technique 21 : Maintenance : Menu.

Vous pouvez visualiser l'historique des alarmes en appuyant sur le bouton **Historique alarmes**. Se reporter à l'écran Menu technique 31 : Maintenance : Historique-Alarmes.

Si vous appuyez sur **Retour**, vous revenez à l'écran Menu technique 21 : Maintenance : Menu.

• Écran Menu technique 31 : Maintenance : Historique-alarmes



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Historique alarmes** sur l'écran Menu technique 32 : Menu Historique

Vous pouvez scanner les alarmes survenues au cours de la perfusion concernée.

Si vous appuyez sur les flèches haut  $\Box$  ou bas  $\checkmark$ , vous pouvez scanner toutes les alarmes classées par date et heure.

Si vous appuyez sur **OK**, vous passez à l'écran Menu technique 30 : Maintenance : Menu Historique.

Si vous appuyez sur **Retour**, vous revenez à l'écran Menu technique 30 : Maintenance : Menu historique

### Écran Menu technique 32 : Maintenance : Réglage d'usine



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Réglage usine** sur l'écran Menu technique 21 : Maintenance : Menu.

Si vous appuyez sur **NON**, vous annulez cette action et revenez à l'écran Menu technique 21 : Maintenance : Menu.

Si vous appuyez sur **OUI**, vous validez cette action et effacez toutes les données de l'appareil puis revenez à l'écran Menu technique 21 : Maintenance : Menu.

• Écran Menu technique 33 : Maintenance : Mise à jour Firmware de l'appareil 1



Cet écran s'affiche lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton **Mise à jour du logiciel** dans l'écran Menu technique 21 : Maintenance : Menu.

Si vous appuyez sur **NON**, vous annulez cette action et revenez à l'écran Menu technique 21 : Maintenance : Menu

Si vous appuyez sur **Oui**, vous valider cette action, l'appareil va rechercher une connexion avec une clé USB.

• Écran Menu technique 34 : Maintenance : Mise à jour firmware de l'appareil 2



Cet écran s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton **Oui** sur l'écran Menu technique 34 : Maintenance : Mise à jour du firmware de l'appareil1.

Le WAVES vérifie la connexion avec une clé USB et recherche une nouvelle version du firmware.

Si la clé USB est détectée, l'écran Menu technique 36 : Maintenance : Mise à jour du firmware de l'appareil 3 s'affiche

Dans le cas contraire, une fenêtre s'affiche : écran Menu technique 38 : Maintenance : Mise à jour du firmware du logiciel 5.

• Écran Menu technique 35 : Maintenance : Mise à jour du firmware du logiciel 3



Cet écran s'affiche en cas de détection d'une connexion USB.

Si vous appuyez sur **NON**, vous revenez à l'écran Menu technique 34 : Maintenance : Mise à jour du firmware de l'appareil 1.

Si vous appuyez sur **Oui**, vous validez l'action et démarrez la mise à jour du firmware.

• Écran Menu technique 36 : Maintenance : Mise à jour du firmware de l'appareil 4



Cet écran s'affiche lorsque l'utilisateur appuie sur **Oui** dans l'écran Menu technique 36 : Maintenance : Mise à jour du firmware de l'appareil 3.

Cet écran s'affiche pendant 5 secondes avant le redémarrage du WAVES. Pendant que le WAVES charge le nouveau logiciel, <u>ne pas éteindre l'appareil</u>. EN cas d'interruption de l'alimentation, la programmation sera incomplète et l'unité ne pourra pas être utilisée et devra être retournée à Waters Medical Systems pour une reprogrammation.

• Écran Menu technique 37 : Maintenance : Mise à jour du firmware de l'appareil 5



Cet écran s'affiche lorsqu'aucune clé USB n'a été détectée sur l'écran Menu technique 35 : Maintenance : Mise à jour du firmware de l'appareil 2.

Si vous appuyez sur **OK**, vous revenez à l'écran Menu technique 34 : Maintenance : Mise à jour du firmware de l'appareil 1.

## PLAGE DES PARAMÈTRES DE MESURE

Paramètre	Plage	Plage affichée	Limite d'alarme basse (réglages d'usine)	Limite d'alarme élevée (Réglages d'usine)
Pression systolique (mmHg)	0-100	0-100	0	70
Débit (ml/min)	0-250	0-250	0	200
Résistance rénale	0-9.99	0-9.99	0	1.0
Température de perfusat	3° - 10°C	0° - 30°C	2°C	10°C

## MAINTENANCE

Veuillez appeler l'assistance technique de WMS pour toute question ou problème.

Ne jamais tenter d'ouvrir les couvercles de la zone technique du WAVES ou de réparer le WAVES.

L'ouverture du couvercle annule la garantie du fabricant.

## POMPE PULSATILE

La pompe à pulsation ne nécessite pas de maintenance préventive. En cas de dysfonctionnement, appelez le Service après-vente de Waves (se reporter à la page 2).

## NETTOYAGE ET STÉRILISATION DES SONDES DE DÉBIT TRANSONIC®

Le capteur de débit Transonic installée dans la chambre de la cassette de l'unité de commande du WAVES ne peut être enlevé de l'unité de commande de la WAVES. En cas de dysfonctionnement, appelez le Service après-vente de Waves (se reporter à la page 2).

## DURÉE DE VIE DE LA BATTERIE ET STOCKAGE

- Le système WAVES est équipé de 4 batteries LI-ON
- la tension nominale de chaque batterie est de 10,8 V
- La batterie doit être stockée dans un environnement bien ventilé, peu humide et sans gaz corrosifs à une plage de stockage recommandée de <21°C
- Une exposition prolongée à des températures supérieures à 45°C peut dégrader la performance et la durée de vie de la batterie
- Limites de température de stockage -20°C to 60°C, 80% HR
- Ne pas plonger les batteries dans l'eau.
- Ne pas démonter ou déformer la batterie
- Ne pas exposer la batterie au feu ni la jeter au feu
- Évitez les chocs physiques ou vibrations excessifs
- Ne jamais utiliser de batterie semblant avoir été abîmée.
- La batterie doit être chargée uniquement dans un chargeur approprié (niveau II ou III dédié). Ne jamais utiliser un chargeur modifié ou endommagé.
- La jauge de combustible à l'arrière de chaque batterie détermine son niveau de charge.
- Ne pas court-circuiter la batterie.
- L'étalonnage est un processus permettant de régler la jauge à carburant de la batterie afin de maintenir un niveau de précision acceptable. Ceci peut être nécessaire si une batterie est âgée ou a fait l'objet d'une utilisation anormale. Veuillez procéder à l'étalonnage avec un chargeur adapté ou appeler l'assistance technique de WMS.
- Les réglementations divergent en fonction des pays. Mettre au rebut les batteries conformément aux réglementations locales.

## STOCKAGE

Vider le compartiment à glace intégralement. Se reporter à la section Nettoyage à la page 134.

Enlever la cassette, le cas échéant, de la chambre de la cassette et la mettre au rebut de façon appropriée.

Stocker le WAVES dans un environnement sec à température ambiante dans le sac de transport de la WAVES pour plus de protection.

En cas de stockage à long terme, enlever les batteries et recouvrir la mallette de transport et l'unité de contrôle d'une bâche plastique.

## EXPÉDITION

Pour retourner l'unité de commande de la WAVES pour une maintenance (préventive ou corrective), utiliser un emballage adapté fourni par Waters Medical Systems.

Vous pouvez utiliser un transporteur standard.

Avant l'expédition :

- Nettoyer l'unité de commande de la WAVES tel que décrit à la section Nettoyage à la page 134 pour éviter la contamination.
- Vérifier le compartiment à glace et s'assurer qu'il est vide et propre.
- Enlever le couvercle du compartiment à glace.
- Vérifier que la porte de la batterie est fermée.
- Enlever toute cassette usagée.
- Vérifier que l'appareil est éteint.
- Placer la WAVES dans le carton de transport.
- Débrancher tous câbles (réseau, alimentation, USB) et composants (clé USB)

## NETTOYAGE

La coque de la WAVES doit être nettoyée après chaque utilisation.

Éteindre la WAVES et le débrancher.

Nettoyer la WAVES à l'aide d'un linge en coton doux et un détergent léger, comme le produit vaisselle ou le peroxyde d'oxygène et de l'eau tiède.

De temps à autres, il est nécessaire de nettoyer le compartiment à glace et la pompe au moyen de solution javellisante ménagère à 10 %. Ce processus se fait en passant 250 ml d'une solution à 10 % produit javellisant dans la pompe du réservoir au moyen de la commande « vider la machine » pour empêcher la formation de moisissures. Une fois la solution intégralement pompée hors du réservoir, le réservoir doit être séché à l'aide d'un linge sec et laissé à l'air.

En cas d'utilisation d'un bactéricide du commerce, tester sur une partie peu exposée du cabinet pour constater toute absence de dommage ou de tache sur la peinture.

ATTENTION : Ne jamais utiliser les éléments suivants pour nettoyer le WAVES, un dommage irréversible peut être provoqué sur la finition ou le cabinet

- DO NOT USE NE PAS UTILISER une solution de chlore et d'eau de plus de >10%
- Des solvants tells que le méthyle, alcools éthyliques, acétone, trichloroethane, trichloréthylène, Fréon® ou éthanol dénaturé.

Après chaque utilisation, le réservoir de refroidissement doit être vidé, utiliser un désinfectant pour rincer le conteneur. Le réservoir de produit de refroidissement doit être stocké sec.

## PRATIQUE

Entrainer vous à la mise en place et la perfusion avec des organes "de recherche" humains (avec des documents ou autorisations appropriés), ou utiliser des reins d'animaux (avec des documents ou autorisations appropriés) pour vous familiariser avec la perfusion du rein avec la WAVES.

Respecter les techniques d'asepsie pour éviter toute contamination.

Placer le rein et les artères en position adéquate pour éviter tout pincement ou dommage.

Bien canuler pour éviter les fuites.

Sélectionner la pression de perfusion adéquate pour éviter tout dommage le rein.

Ne JAMAIS laisser l'appareil sans surveillance.

# **ANNEXE A: SPÉCIFICATIONS**

Définition du produit	Spécification
Classification de l'appareil	FDA : Class II Medical Device CE : Classe IIA Électrique : Class I
Technologies utilisées dans la fonction finale	Perfusion pulsatile Oxygénateur Contrôle hypothermique Commande par microprocesseur et acquisition de données Surveillance à distance via réseau
Environnent d'utilisation	Organismes de dons d'organes (OPO), hôpitaux
Utilisateur	Utilisé par les OPO, les hôpitaux et autres environnements cliniques Les utilisateurs doivent avoir reçu une formation en conservation des organes
Durée de vie du produit	Unité de commande : 10 ans après la sortie d'usine Consomable : 2 ans de durée de vie après stérilisation
Produits associés	Solution de conservation en machine pour les reins Clamps et canule pour fixer les reins Champ stérile et conteneurs de spécimen Dispositifs de connectivité réseau comme des routeurs sans fil, appareils USB pour les données de l'historique de conservation pendant le transport Sac de transport à roulettes
Portabilité	Oui Fonctionnement sur batteries pendant 24 heures
Limites environnementales	Température 0° à 40° Humidité : 0% to 95% sans condensation Pression : 94 à 101 kPa Altitude: niveau de la mer à 2000'
Fonctionnement hypothermique du rein	Contrôle de température 3° à 10°C Durée de vie de la glace 12 heures (10° max à 21° ambiant) Sécurité en cas de panne électrique pour conservation hypothermique pendant 12 heures
Perfusion	Pulsatile 60 pulsations minutes fixes Pression régulée ou fixe Débit de perfusion 0 à 250 ml/min
Pompe à air	Air ambiant pour oxygénation 1.5-2 L/min Port d'entrée externe pour gaz disponible (protocole local approuvé)

Affichage/ Interface utilisateur	Affichage couleur LCD 4.3" faible consommation en énergie Rétroéclairage LED Écran tactile intégré
Refroidissement	Eau et glace circulent dans un circuit fermé au moyen d'un transfert thermique vers le perfusat Capacité du compartiment à glace/eau : 5 litres Accès facile à la glace Vidange facile Compartiment à glace scellé pour éviter les fuites Pompe de refroidissement: 12 Volts CC non submersible
Enceinte	Enceinte en fibre de verre moulée Taux d'inflammabilité UL94V-O
Power	Alimentation universelle de niveau médical 100-240VAC, 50-60 Hz 4 batteries LI-ON pour le transport et le secours Compartiment des batteries facilement accessible à l'arrière Chargeur de batteries intégré coupe-circuit pour les 2 lignes principales.
Mesure du débit	Débitmètre transonic intégré dans le WAVES Sonde de débit transonic intégrée dans le WAVES
	Capteur de pression médicale consommable sur la
Mesure de la pression	cassette.
Mesure de la pression Mesure de la température	cassette. Capteur RTD consommable sur la cassette Glace/eau: Capteur RTD non consommable dans le compartiment à glace
Mesure de la pression Mesure de la température Niveaux de précision de fiabilité	<ul> <li>cassette.</li> <li>Capteur RTD consommable sur la cassette</li> <li>Glace/eau: Capteur RTD non consommable dans le</li> <li>compartiment à glace</li> <li>Affichage de la pression ±1.0 mmHg</li> <li>Affichage de la température ±0.5°C</li> <li>Affichage du débit ±7%</li> <li>Affichage du calcul de la résistance rénale</li> </ul>
Mesure de la pression Mesure de la température Niveaux de précision de fiabilité Limites mesurées : Débits, pressions, température	<ul> <li>cassette.</li> <li>Capteur RTD consommable sur la cassette</li> <li>Glace/eau: Capteur RTD non consommable dans le</li> <li>compartiment à glace</li> <li>Affichage de la pression ±1.0 mmHg</li> <li>Affichage de la température ±0.5°C</li> <li>Affichage du débit ±7%</li> <li>Affichage du calcul de la résistance rénale</li> <li>Pression: 0 à 100 mmHg</li> <li>Température: 0 à 40°C</li> <li>Débit : 0 à 250 ml/min</li> </ul>
Mesure de la pression Mesure de la température Niveaux de précision de fiabilité Limites mesurées : Débits, pressions, température Interfaces avec d'autres systèmes	<ul> <li>cassette.</li> <li>Capteur RTD consommable sur la cassette</li> <li>Glace/eau: Capteur RTD non consommable dans le</li> <li>compartiment à glace</li> <li>Affichage de la pression ±1.0 mmHg</li> <li>Affichage de la température ±0.5°C</li> <li>Affichage du débit ±7%</li> <li>Affichage du calcul de la résistance rénale</li> <li>Pression: 0 à 100 mmHg</li> <li>Température: 0 à 40°C</li> <li>Débit : 0 à 250 ml/min</li> <li>Connectivité au réseau Ethernet</li> </ul>
Mesure de la pression Mesure de la température Niveaux de précision de fiabilité Limites mesurées : Débits, pressions, température Interfaces avec d'autres systèmes Stockage des données / Sorties	<ul> <li>cassette.</li> <li>Capteur RTD consommable sur la cassette</li> <li>Glace/eau: Capteur RTD non consommable dans le</li> <li>compartiment à glace</li> <li>Affichage de la pression ±1.0 mmHg</li> <li>Affichage de la température ±0.5°C</li> <li>Affichage du débit ±7%</li> <li>Affichage du calcul de la résistance rénale</li> <li>Pression: 0 à 100 mmHg</li> <li>Température: 0 à 40°C</li> <li>Débit : 0 à 250 ml/min</li> <li>Connectivité au réseau Ethernet</li> <li>Mémoire interne 2 MB non volatile</li> <li>USB pour appareil mémoire pour transfert des données de l'historique</li> </ul>
Mesure de la pression Mesure de la température Niveaux de précision de fiabilité Limites mesurées : Débits, pressions, température Interfaces avec d'autres systèmes Stockage des données / Sorties Taille (Enveloppe)	<ul> <li>cassette.</li> <li>Capteur RTD consommable sur la cassette</li> <li>Glace/eau: Capteur RTD non consommable dans le</li> <li>compartiment à glace</li> <li>Affichage de la pression ±1.0 mmHg</li> <li>Affichage de la température ±0.5°C</li> <li>Affichage du débit ±7%</li> <li>Affichage du calcul de la résistance rénale</li> <li>Pression: 0 à 100 mmHg</li> <li>Température: 0 à 40°C</li> <li>Débit : 0 à 250 ml/min</li> <li>Connectivité au réseau Ethernet</li> <li>Mémoire interne 2 MB non volatile</li> <li>USB pour appareil mémoire pour transfert des données de l'historique</li> <li>25 ½" x 16 ¼" x 13 ¼"</li> <li>(648 mm x 413 mm x 337 mm)</li> </ul>
Mesure de la pression Mesure de la température Niveaux de précision de fiabilité Limites mesurées : Débits, pressions, température Interfaces avec d'autres systèmes Stockage des données / Sorties Taille (Enveloppe) Poids	<ul> <li>cassette.</li> <li>Capteur RTD consommable sur la cassette</li> <li>Glace/eau: Capteur RTD non consommable dans le</li> <li>compartiment à glace</li> <li>Affichage de la pression ±1.0 mmHg</li> <li>Affichage de la température ±0.5°C</li> <li>Affichage du débit ±7%</li> <li>Affichage du calcul de la résistance rénale</li> <li>Pression: 0 à 100 mmHg</li> <li>Température: 0 à 40°C</li> <li>Débit : 0 à 250 ml/min</li> <li>Connectivité au réseau Ethernet</li> <li>Mémoire interne 2 MB non volatile</li> <li>USB pour appareil mémoire pour transfert des données de l'historique</li> <li>25 ½" x 16 ¼" x 13 ¼"</li> <li>(648 mm x 413 mm x 337 mm)</li> <li>Systems WAVES : 26 kg intégralement chargé.</li> </ul>

# ANNEXE B: SCHÉMA

Le schéma fonctionnel décrit le fonctionnement du moniteur WAVES et de la cassette du WAVES.



Figure 20: Schéma du WAVES

#### **Contrôleur / Alarme**

Le contrôleur dirige tous les composants du système afin de leur permettre de mesurer, afficher et stocker des paramètres. Le contrôleur comprend une horloge. Les valeurs sont comparées aux limites d'alarme, alarmes visuelles et sonores qui sont déclenchées si les limites sont dépassées.

#### Ecran/interface utilisateur

L'écran tactile vous permet de suivre le protocole de perfusion et de régler les taux de la pompe pulsatile (en modifiant la pression systolique).

Il permet de saisir toutes les données de perfusion et paramètres tels que le nom de l'utilisateur, numéro de perfusion, régler la pression de perfusion, et le mode de régulation de la perfusion. L'affichage indique également les données de la perfusion (pression systolique, pression diastolique, pression principale, débit, résistance rénale, température de perfusat, niveau de charge de la batterie) en temps réel.

L'utilisateur est alerté lors d'une alarme (fenêtre de message d'alarme et valeurs surlignées) et accéder à différentes représentations graphiques et numériques des données (débit, pression, température, résistance rénale). L'interface utilisateur permet de sauvegarder ou de transférer des données par USB ou réseau.

#### Alarme audio

L'alarme retentit en cas d'événement d'alarme. L'utilisateur peut arrêter le signal sonore.

#### Centre d'énergie

Le centre d'énergie comprend une alimentation électrique de niveau médicale, un chargeur de batterie, des fonctions de distribution de signal et de puissance. Le centre d'énergie dispose également d'un système de basculement hiérarchique entre source d'énergie automatique. Le centre d'énergie accepte l'électricité du réseau A/Cet les batteries LI-ON 10.8 volts.

#### **Pompe pulsatile**

Le débit de la pompe pulsatile (pulsation par minute) est fixé par le logiciel à 60 ppm. Vous pouvez modifier le niveau de compression (volume cible) de la tète de pompe en silicone uniquement via le logiciel (en modifiant la valeur de la pression)

#### Système de refroidissement

Le système de refroidissement comprend un réservoir à eau, une pompe de refroidissement, un échangeur thermique et une base d'échangeur thermique. La pompe, contrôlée par le logiciel s'active et s'arrête pour contrôler la température du perfusat.

La connexion avec la cassette est réalisée par la prise du câble de la cassette. Elle permet de raccorder le connecteur du câble de la cassette afin d'accéder aux données de température de perfusat et de pression fournies par les capteurs consommables de température et de pression placés dans le piège à bulles.

#### Pompe à air

La pompe à air sert à souffler de l'air au travers de la chambre de l'oxygénateur. Cette pompe à air s'active lorsque l'on allume la pompe à pulsatile. IL est également possible de souffler d'autres gaz tels que l'oxygène au moyen du port d'entrée de gaz externe, si ceci est approuvé par le protocole local.

# ANNEXE C: MESURE DU DÉBIT

### Mesure du débit avec le WAVES

Le système WAVES utilise un système de mesure de débit TRANSONIC pour mesurer le débit dans le tuyau de la cassette. Ainsi, le perfusat stérile n'entre pas en contact avec la sonde de débit. La sonde de débit n'est pas amovible. Elle utilise une méthode de signal par ultrasons en temps réel pour garantir des mesures précises.

### Fonctionnement de la sonde de débit

La sonde de débit Transonic utilise la méthode de temps de transit des ultrasons pour mesurer avec précision le débit du perfusat. La sonde de débit comprend deux transducteurs qui génèrent des faisceaux ultrasons qui coupent alternativement le perfusat. La différence entre les temps de transit des ultrasons en amont et en aval est une mesure du débit de volume/ La sonde de débit est étalonnée au préalable pour une utilisation avec la WAVES et le perfusat.



Figure 21: capteur de débit de la WAVES

La WAVES met à jour le débit des valeurs, tendances affichées et fournit un graphique des données et utilise cette valeur pour calculer la résistance rénale.

Â	Symbole "ATTENTION: se reporter aux documents joints'
LOT	Symbole pour "Numéro de lot"
$\sim$	Symbole de "Date de fabrication"
$\otimes$	Symbole "NE PAS RÉUTILISER'
REF	Symbole pour "numéro de référence"
SN	Symbole pour "numéro de série"
STERILE EO	Symbole pour "Stérilisé à l'oxyde d'éthylène"
YYYY-MM	Symbole de "A utiliser avant " date référence Année- mois
<b>***</b>	Symbole pour "fabricant"
	Symbole pour « Ce produit est classé en tant qu'équipement électrique ou électronique et est couvert par les réglementations WEEE »
Ť	Symbole pour "CONSERVER AU SEC"
×.	Symbole pour "STOCKER A DISTANCE DES RAYONS DIRECTS DU SOLEIL'
Ĩ	Symbole pour "Consulter les instructions d'utilisation"

# **ANNEXE D: Index des symboles graphiques**

## WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT (WEEE)

(Mise au rebut des équipements électriques et électroniques)

La réglementation de mise au rebut des équipements électriques et électroniques (2006 N° 3289) (WEEE) a été mise en place pour s'assurer que les produits sont recyclés au moyen du meilleur traitement, récupération et techniques de recyclages possible pour protéger la santé humaine et la protection de l'environnement.

Lorsque vous n'utilisez plus un produit WEEE, <u>**ne pas le jeter avec les déchets</u></u> <u><b>domestiques**</u>, il ne sera pas recyclé. Pour s'assurer que votre produit WEEE est recyclé conformément à la réglementation, vous devez vous assurer que les produits ne sont pas mis à la poubelle mais sont jetés séparément en apportant ces derniers dans le site de collecte désigné de votre localité. Ceci correspond généralement à votre centre de recyclage local.</u>