

SYSTEME COOL

Mode d'emploi



Cool-B35, Cool-B65, Cool-B70, Cool-125
Cool D-B80
Avec refroidisseur de bobine - Coil Cooler

Édition FR



Copyright © 2011 Tonica Elektronik A/S. Tous droits réservés.

Le contenu du présent manuel est la propriété de Tonica Elektronik A/S. Toute reproduction (complète ou partielle) est strictement interdite.

La description de l'appareil et de ses fonctions est exacte au moment de l'impression de ce manuel. Toutefois, des modifications ayant pu être apportées après l'impression, le système peut inclure un ou plusieurs addenda à ce manuel. Lisez attentivement la totalité du manuel et des addenda avant d'utiliser l'appareil.

Les garanties et obligations de Tonica Elektronik A/S sont annulées dans les cas suivants :

- L'appareil n'est pas utilisé conformément aux manuels ci-joints et à la documentation qui l'accompagne
- L'appareil est installé ou modifié par des personnes autres que Tonica Elektronik A/S ou autres les techniciens autorisés de service.

Contenu

Consignes de sécurité	4
Conditions de sécurité	4
Indications pour l'usage	4
Contre-indications	4
Avertissements	4
Mises en garde.....	5
CEM et Interférences.....	6
Présentation du système Cool	7
Symboles et raccordements	8
Symboles utilisés	8
Coil Cooler	8
Démarrage	9
Installation	9
Instructions pour chasser l'air de la bobine	10
Caractéristiques techniques	11
Caractéristiques mécaniques	11
Bobine Cool-B65	11
Bobine Cool-B70	11
Bobine Cool-125.....	11
Bobine Cool D-B80	12
Bobine Cool-B35	12
Coil Cooler	12
Température	13
Modes de fonctionnement du Coil Cooler.....	13
Classification	13
Boîtier des bobines	13
Caractéristiques de fonctionnement Mode Standard Diphasique formes d'ondes.....	14
Propriétés magnétiques et électriques.....	14
Nombre de stimulations disponibles.....	14
Software support	15
Période de fonctionnement – expiration	16
Conditions de performance élevée.....	17
Entretien	19
Procédures de nettoyage et de désinfection	19
Contrôles de sécurité.....	19
Gestion des déchets.....	20
CEI 60601-1-1	20
Classification	21
Règles de classification	21
Numéros de pièce.....	21

Consignes de sécurité

Conditions de sécurité

Le système Cool est conçu pour être utilisé comme accessoire sur les stimulateurs magnétiques MagPro. Pour en savoir plus sur les conditions de sécurité, veuillez vous reporter au mode d'emploi MagPro.

Indications pour l'usage

Veuillez consulter la documentation associée et le mode d'emploi du stimulateur magnétique.

Contre-indications

Veuillez consulter la documentation associée et le mode d'emploi du stimulateur magnétique.

Avertissements

- Reportez-vous à la documentation jointe et lisez attentivement les messages d'avertissement suivants.
- N'utilisez pas l'équipement à d'autres fins que celles indiquées par le fabricant.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans un champ magnétique d'IRM. Veuillez contacter le fabricant pour connaître les solutions spéciales disponibles.
- Une stimulation corticale rapide peut provoquer des crises. Prenez les mesures de sécurité nécessaires avant d'utiliser l'équipement.
- Pour protéger les patients contre une exposition excessive aux gradients magnétiques, le nombre de stimulations doit être aussi réduit que possible.
- L'appareil ne doit pas être utilisé avec des gaz anesthésiants ou toute autre substance inflammable en raison du risque d'allumage électrique.
- L'utilisateur doit être protégé contre les champs magnétiques à long terme. (par exemple, en utilisant un dispositif de soutien tel que le bras souple).
- Il est recommandé de porter des protections pour les oreilles en cas d'utilisation de la bobine à proximité de la tête ou en présence de plus de 100 stimuli par jour.
- Ne pas utiliser sur les enfants en bas âge.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Des précautions doivent être prises lors de la stimulation des patients qui présentent une pression artérielle labile ou une hypertension artérielle diagnostiquées ou suspectées.
- Le champ produit par cet appareil peut endommager les implants cochléaires, les stimulateurs cardiaques et les appareils électroniques implantés.
- L'appareil doit exclusivement être utilisé sous la surveillance permanente d'un personnel médical qualifié et uniquement sur des patients qui ne sont pas sous anesthésie.
- Contrôlez toujours le boîtier de la bobine et les tubes d'air avant de les utiliser. Reportez-vous aux instructions de la page 10 pour savoir comment chasser l'air de la bobine.

- L'eau de refroidissement se décompose à des températures supérieures à 200 °C. La décomposition de HF et COF₂ entraîne la formation de gaz toxiques et corrosifs.
- En cas d'incendie, les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome et une tenue de protection contre les vapeurs de HF.
- Agent extincteur : eau, poudres, mousses, CO₂.

Mises en garde

- Lisez le mode d'emploi avant de procéder au raccordement.
- Avant chaque utilisation, examinez soigneusement la poignée de la bobine, le boîtier et les câbles pour déterminer s'ils présentent des fissures, des marques, des déformations, des décolorations ou autres signes d'endommagement. N'utilisez pas la bobine en présence du moindre signe de dégradation. Dans le cas contraire, la bobine pourrait se désagréger.
- Les objets métalliques (conducteurs) situés dans le champ peuvent être propulsés avec force par l'impulsion d'excitation. Assurez-vous qu'aucun objet métallique de type bague, pièces de monnaie ou autre ne se trouve près de la bobine au moment de l'activation.
- Ne placez pas la bobine de stimulation sur/à proximité des moniteurs vidéo, montres, calculettes, cartes de crédit ou disques vu le risque de dommage ou d'effacement des données.
- En dehors des périodes d'utilisation de l'appareil, désactivez-le en appuyant sur le bouton Actif/Inactif.
- Avant de remplacer la bobine de stimulation, appuyez sur Inactif pour éviter tout risque pour le personnel et l'équipement.
- Utilisez toujours le bras souple pour soutenir les bobines de stimulation cardiaque de type F ou Cool durant les stimulations.
- Des variations du niveau de bruit ou de la fréquence sonore de la bobine en cours de stimulation peuvent indiquer un début d'endommagement à l'intérieur de la bobine. Cessez d'utiliser la bobine et contactez un centre S.A.V. Dans le contraire, la bobine risque de se désagréger.
- La bobine ne peut pas être immergée dans un liquide conducteur quelconque, y compris de l'eau. Le boîtier tolère de faibles niveaux d'humidité en surface. Toutefois, en général, il convient de veiller à **maintenir toutes les surfaces propres et sèches**.
- N'utilisez les bobines et autres accessoires qu'avec des stimulateurs magnétiques MagVenture.
- S'il contient de l'eau de refroidissement, ne stockez pas l'appareil dans une zone dans laquelle la température est susceptible de descendre sous 0°C / 32°F.
- Vérifiez si la bobine et les tubes fuient. Le cas échéant, cela peut être le signe d'une dégradation. Cessez d'utiliser la bobine et contactez un centre S.A.V. Dans le contraire, la bobine risque de se désagréger.
- Vérifiez le refroidisseur de bobine Coil Cooler en cas de perte d'eau continue. Une perte d'eau continue indique que le tuyau à l'intérieur de la boîte n'est pas étanche. Cessez d'utiliser la bobine et contactez un centre S.A.V. Dans le contraire, la bobine risque de se désagréger.
- Veillez à remplacer les fusibles uniquement par des fusibles d'intensité nominale identique et du type spécifié. L'utilisation de fusibles provisoires et le court-circuitage des porte-fusibles sont interdits.

- Risque de choc électrique. Ne soulevez pas le capot. L'entretien doit être effectué par le personnel qualifié.
- Utilisez uniquement l'eau de refroidissement d'origine. Ne tentez jamais de remplir le refroidisseur de bobine Coil Cooler avec de l'eau du robinet ou déminéralisée.
- En cas de contact de l'eau de refroidissement avec la peau, nettoyez à l'eau et au savon.
- En cas de contact de l'eau de refroidissement avec les yeux, rincez abondamment à l'eau pendant 15 minutes.
- En cas d'ingestion, faites boire quelques verres d'eau et faites vomir. Si les douleurs persistent, consultez un médecin.
- En cas d'inhalation accidentelle des vapeurs d'eau de refroidissement, sortez à l'air libre.
- En cas de fuite accidentelle de l'eau de refroidissement, absorbez l'eau avec de la terre, du sable ou de la sciure. Envoyez les déchets dans un centre de traitement thermique.

CEM et Interférences

- Utilisez toujours les câbles d'alimentation isolés d'origine fournis avec l'appareil afin d'éviter les interférences liées aux parasites, en particulier à proximité du patient.
- Cet équipement a été testé et homologué selon les limites CEM actuelles. Les limites définies dans cette directive ont été conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio. Par conséquent, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au mode d'emploi, il peut être à l'origine de parasites pour les communications hertziennes. Il n'existe néanmoins aucune garantie quant à l'absence totale d'interférences dans une installation donnée. En cas d'interférence avec une réception radio ou TV, qui peut être déterminée en éteignant et en rallumant l'appareil, l'utilisateur est encouragé à appliquer les mesures suivantes :
 - Réorienter ou changer l'emplacement de l'antenne de réception.
 - Éloigner l'équipement et le récepteur.
 - Brancher l'équipement à une prise située sur un circuit différent de celui du récepteur.
 - Prendre contact avec le revendeur de l'appareil radio/TV ou avec un technicien.

Présentation du système Cool

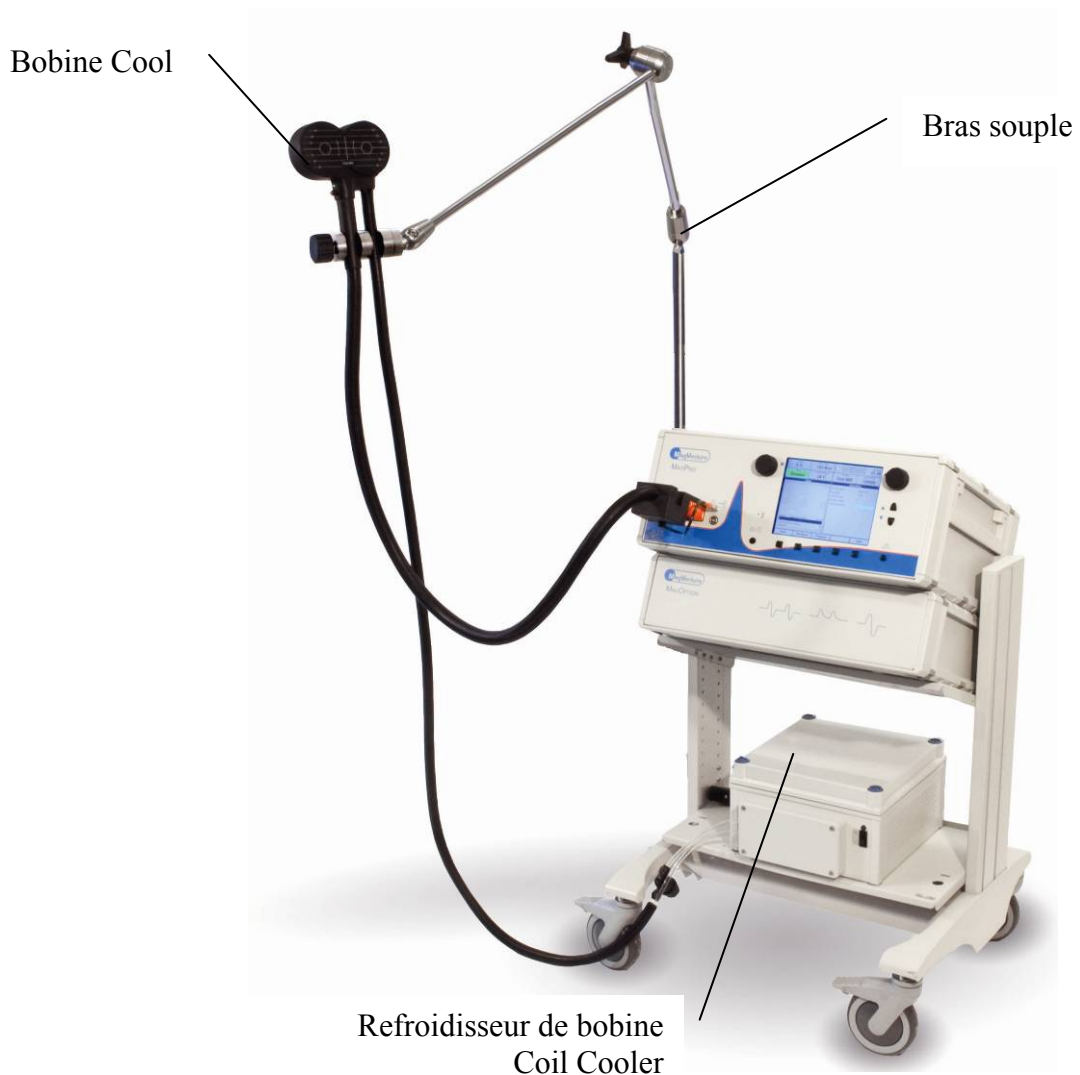
Le système Cool est conçu pour les applications exigeant un nombre élevé de stimuli.

La forme de papillon de la bobine Cool permet un placement précis, et la taille des boucles garantit la stimulation des tissus nerveux et cérébraux profonds. Enfin, les repères d'orientation facilitent le repositionnement du dispositif au cours de l'examen.

Le système Cool est optimisé pour les équipements autorisant des fréquences de répétition élevées et de longs trains d'impulsions tels que le MagPro.

Pour faciliter son utilisation, la bobine est équipée d'un bouton de déclenchement sur la poignée.

La bobine est dotée d'un voyant DEL (diode électroluminescente). L'extinction du voyant indique que le MagPro est désactivé. Le voyant vert indique que le MagPro est activé et prêt à être utilisé.



Symboles et raccordements

Symboles utilisés



Veuillez consulter la documentation jointe et le mode d'emploi du stimulateur magnétique.



Appareil conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



Appareil de type BF, la pièce appliquée est électriquement isolée.



Les flèches sur la partie supérieure de la bobine indiquent la direction du courant.



Intervalle de température de stockage. Étiquette d'emballage



Indique la valeur d'expiration.
Après cette date, il n'est plus possible d'utiliser la bobine.

SN xxx Numéro de série

P/N Numéro de pièce

Coil Cooler

ATTENTION

Risque de choc électrique. Ne soulevez pas le capot pendant le fonctionnement.



1 Indicateurs de niveau

2 Bouton Marche / Veille (Marche = **voyant vert** Veille = **voyant jaune**)

Démarrage

Installation

Le refroidisseur de bobine Coil Cooler et la bobine Cool sont pré-remplis d'eau de refroidissement.

ATTENTION

- Placez toujours le Coil Cooler en position horizontale sur l'étagère.
- Afin de garantir des performances optimales, veillez à ce que l'entrée et la sortie d'air du ventilateur sur le Coil Cooler ne soient pas obstruées.
- Si le bouchon de transport n'est pas ouvert, les performances de refroidissement du système seront réduites.



Bouchon de transport

- Montez l'étagère sur le chariot MagPro et placez le refroidisseur de bobine Coil Cooler sur l'étagère.
- Enlevez le couvercle du Coil Cooler.
- Tournez la vis du milieu de quatre tours dans le sens inverse des aiguilles pour ouvrir le bouchon de transport.
- Lors du transport du Coil Cooler : serrez le bouchon en vissant dans le sens des aiguilles jusqu'à ce que la vis soit correctement serrée.



Installation de la bobine Cool

- Enlevez les quatre vis maintenant le capot.
- Enlevez le capot.



- Branchez les deux raccords de la bobine sur le Coil Cooler.
- Remontez le capot sur le Coil Cooler et mettez l'unité sous tension pour vous assurer qu'elle fonctionne correctement.



- Attendez quelques minutes pour que l'eau circule correctement.
- Pour chasser l'air de la bobine, tenez-la à l'envers comme sur la photo ci-contre pendant au moins 15 secondes.
- Raccordez la bobine au MagPro et mettez ce dernier sous tension.
- Le système est maintenant prêt à l'emploi.

Instructions pour chasser l'air de la bobine

En cours d'utilisation du système Cool ou entre deux patients, il est possible que de l'air s'accumule à l'intérieur du boîtier. Le cas échéant, cela peut réduire les performances de refroidissement du système.

Par conséquent, veuillez toujours à secouer la bobine avant de l'utiliser afin de vous assurer qu'il n'y a pas d'air dans le système.

En présence d'air, des gargouillements ou des clapotements se font entendre lorsque vous secouez la bobine.



- Pour chasser l'air du boîtier de la bobine, retournez le refroidisseur de bobine Coil Cooler et tenez-le à l'envers comme sur la photo à gauche pendant au moins 15 secondes.



- Continuez jusqu'à ce que vous n'entendiez plus de bulles d'air ou que vous n'en aperceviez plus dans les tubes reliant la bobine au Coil Cooler. La bobine est alors prête à être utilisée.
- Remarque : lors de la circulation dans la pompe à haut débit, de petites bulles d'air peuvent apparaître. Cette situation est normale.

Caractéristiques techniques

Caractéristiques mécaniques

Bobine Cool-B65

Poids de la tête de sonde :	1,7 kg
Dimensions de la tête de sonde :	174 x 94 x 41 mm
Longueur du câble :	1,3 m

Bobinage

Diamètre intérieur :	35 mm
Diamètre extérieur :	75 mm
Hauteur de bobinage :	12 mm
Nombre de bobinages :	2x (2 x 5)



Bobine Cool-B70

Poids de la tête de sonde :	2,9 kg
Dimensions de la tête de sonde :	180 x 116 x 45/64 mm
Angle :	150°
Longueur du câble :	1,3 m

Bobinage

Diamètre intérieur :	23 mm
Diamètre extérieur :	97 mm
Hauteur de bobinage :	12 mm
Nombre de bobinages :	2 x 11



Bobine Cool-125

Poids de la tête de sonde :	2,5 kg
Dimensions de la tête de sonde :	ø140 x 45 mm
Longueur du câble :	1,3 m

Bobinage

Diamètre intérieur :	15 mm
Diamètre extérieur :	121 mm
Hauteur de bobinage :	12 mm
Nombre de bobinages :	15

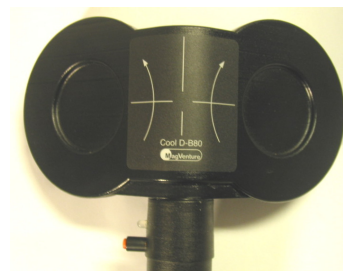


Bobine Cool D-B80

Poids de la tête de sonde :	1,8 kg
Dimensions de la tête de sonde :	2 x ø110 mm Épaisseur 30 mm Angle 120°
Longueur du câble :	1,3 m

Bobinage

Diamètre intérieur :	67 mm
Diamètre extérieur :	95 mm
Hauteur de bobinage :	12 mm
Nombre de bobinages :	2x (3+4)



Bobine Cool-B35

Poids de la tête de sonde :	1,2 kg
Dimensions de la tête de sonde :	113 x 65 x 42 mm
Longueur du câble :	1,3 m

Bobinage

Diamètre intérieur :	10 mm
Diamètre extérieur :	46 mm
Hauteur de bobinage :	15 mm
Nombre de bobinages :	2x 41



Coil Cooler

Poids :	10 kg
Dimensions (H x L x P) :	200 x 300 x 300 mm
Tension secteur :	100-240V~, 50/60 Hz
Puissance absorbée maximum :	40VA
Fusible F1, F2:	T1,6A/250V~, IEC 60127-2/3



Température

La bobine est équipée d'un capteur thermique qui désactive le stimulateur quand la température à la surface de la bobine atteint 41°C (106°F).

La bobine comprend également deux interrupteurs thermiques qui surveillent la température du câble. Si celle-ci est trop élevée, l'interrupteur s'enclenche pendant 15 minutes environ pour permettre un refroidissement. Pendant ce temps, l'écran indique 0 °C (32 °F).

Température de fonctionnement : 10–30°C (50-86°F)

Humidité de fonctionnement : HR 30-75 %

Température de stockage : 0–50°C (32-120°F)

Humidité de stockage : HR 10-90 %

Modes de fonctionnement du Coil Cooler

Mode 1 : Afin de réduire le niveau de bruit, le Coil Cooler ne maintient qu'un débit minimum à température ambiante normale.

Mode 2 : Lorsque la chaleur augmente à l'intérieur de la bobine, le Coil Cooler augmente automatiquement le débit et enclenche le ventilateur.

Classification

■ CEI 60601-1: BF, IP24

Boîtier des bobines

Matériau plastique de 2 mm minimum. Les enroulements sont positionnés de manière symétrique au niveau de l'encapsulation.

Caractéristiques de fonctionnement

Mode Standard Diphasique formes d'ondes

Propriétés magnétiques et électriques

	Cool-B65	Cool-B70	Cool-125	Cool D-B80	Cool-B35
Rapport dB/dt max. initial à proximité de la surface de la bobine	36kT/s	28kT/s	34kT/s	31kT/s	50kT/s
Largeur d'impulsion active (Diphasique)	280µs	280µs	280µs	280µs	280µs

Nombre de stimulations disponibles

Bobine Cool utilisée avec le MagPro, température ambiante 20°C (68°F).

Cool-B65 et Cool D-B80:

- Protocole: 2pps (impulsions par seconde) @ Puissance moyenne = 100%:
Nombre de stimulations avant préchauffage: > 20,000 impulsions
- Protocole: 60 trains @ 50 impulsions/train @ 10pps (impulsions par seconde) @ Intervalle intertrains: 25s @ Puissance moyenne = 75%: Nombre de stimulations avant préchauffage: > 10,000 impulsions. (c.-à-d. plus de 3 patients par rangée).

Cool-B70 et Cool-125:

- Protocole: 2pps (impulsions par seconde) @ Puissance moyenne = 100%:
Nombre de stimulations avant préchauffage: > 20,000 impulsions
- Protocole: 60 trains @ 50 impulsions/train @ 10pps (impulsions par seconde) @ Intervalle intertrains: 25s @ Puissance moyenne = 100%: Nombre de stimulations avant préchauffage: > 10,000 impulsions. (c.-à-d. plus de 3 patients par rangée).

Cool-B35:

- Stimuli simple : 1pps (impulsions par seconde): Puissance moyenne = 100%, Diphasique formes d'ondes:
Nombre de stimulations avant préchauffage: 45 (Mode Standard), 22 (Mode Puissance)
- Stimuli simple : 1pps (impulsions par seconde): Puissance moyenne = 75%, Diphasique formes d'ondes, standard mode:
Nombre de stimulations avant préchauffage: 90 (Mode Standard), 44 (Mode Puissance)
- Protocole: 50 impulsions/train @ 10pps (impulsions par seconde) @ Intervalle intertrains: 25s @ Puissance moyenne = 75%, Mode Standard Diphasique formes d'ondes:
Nombre de trains avant préchauffage: 10 (500 impulsions)
- Protocole: 50 impulsions/train @ 10pps (impulsions par seconde) @ Intervalle intertrains: 25s @ Puissance moyenne = 60%, Mode Standard Diphasique formes d'ondes:
Nombre de trains avant préchauffage: 60 (3000 impulsions)

Software support

		MagPro R30 MagPro X100	MagPro R100	MagPro Compact
Référence	Type de bobine	Prise en charge à partir de la version	Prise en charge à partir de la version	Prise en charge
9016E0491	Cool-B65	3.22	1.0.3	Non recommandé
9016E0511	Cool-125	5.0.0	Non pris en charge	Non recommandé
9016E0521	Cool-B70	5.0.0	Non pris en charge	Non recommandé
9016E0531	Cool D-B80	5.0.1	Non pris en charge	Non recommandé
9016E0681	Cool-B35	5.0.2	Non pris en charge	Non recommandé

Période de fonctionnement – expiration



Temporisateur et compteur intégrés : préréglés sur une période de fonctionnement de 1 800 jours généralement (environ 5 ans) ou sur une valeur d'impulsions équivalentes (VIE) de 18 000 000, selon la valeur qui est atteinte en premier. (Cool-B35 : EPV=2 000 000)

Au terme de la période d'expiration, la bobine Cool doit être éliminée séparément avec les déchets électroniques.

La période de fonctionnement restante est indiquée sur l'écran au-dessus du connecteur de bobine :

- N indique les impulsions équivalentes restantes
- D indique la durée de vie restante en jours

Mises en garde

La bobine Cool étant exposée à diverses contraintes, sa durée de vie est limitée. Les contraintes mécaniques, magnétiques et thermiques exercées sur le bobinage réduisent la durée de vie de la bobine selon l'amplitude et la forme d'onde du courant stimulé. Les valeurs d'impulsions équivalentes sont reproduites dans le tableau ci-après.

Valeur d'impulsions équivalentes (VIE) - décompte

MagPro Amplitude (%)	Mode Standard Diphasique	Mode Puissance Diphasique
0 - 30	1	2
30 - 60	2	6
60 - 80	4	40
80 - 100	12	120

Exemple

En cas d'exécution d'un protocole de 3 000 impulsions à une puissance de sortie MagPro indiquée de 75 %, avec des impulsions diphasiques standard :
La VIE est de 4. Les 3 000 impulsions équivalent à 12 000 VIE. Ce qui offre une durée de vie de 4 500 000 stimuli, correspondant à 1 500 exécutions du protocole !



Conditions de performance élevée

Le système Cool est conçu pour des applications exigeant un nombre élevé de stimuli. Afin d'atteindre les performances les plus élevées, différentes conditions doivent être réunies lors de l'utilisation du système Cool.

Performance

La performance du système Cool dépend de plusieurs facteurs :

- Le protocole utilisé, par exemple la puissance de sortie, la fréquence de répétition et le nombre d'impulsions
- La température de la bobine et du câble
- La température ambiante
- L'état du système de refroidissement

Température

Les bobines de stimulation magnétique chauffent durant leur utilisation, car de l'énergie y est déposée sous l'effet de la résistance électrique. La perte d'énergie dépend de la puissance de sortie. Les pertes sont augmentées du carré de la puissance de sortie.

Afin d'empêcher une surchauffe rapide de la bobine, la bobine Cool est dotée d'un refroidisseur externe dans lequel circule un liquide de refroidissement spécial.

La bobine Cool est équipée d'un capteur thermique qui désactive le stimulateur si la température de la surface de la bobine dépasse 41°C (106°F).

La bobine comprend également deux interrupteurs thermiques qui surveillent la température du câble. Si celle-ci est trop élevée, l'interrupteur s'enclenche pendant 15 minutes environ pour permettre un refroidissement. Pendant ce temps, l'affichage indique 0°C. Les dispositifs de protection thermiques sont positionnés au niveau du câble d'alimentation et à l'intérieur de la poignée de la bobine.

Système de refroidissement

Le système de refroidissement du refroidisseur de la bobine repose sur un réservoir rempli de liquide de refroidissement et un échangeur thermique permettant de refroidir le liquide.

Un échangeur thermique est un système de refroidissement utilisant l'air ambiant. Plus la température ambiante est basse, plus le refroidissement est efficace. Une température ambiante trop élevée réduit les performances de refroidissement. Maintenez la température de la pièce en dessous de 22°C (72°C).

Système de refroidissement et bulles d'air

En cours d'utilisation du système Cool ou entre deux patients, il est possible que de l'air s'accumule à l'intérieur du boîtier. Le cas échéant, cela peut réduire les performances de refroidissement du système.

Par conséquent, veuillez toujours à secouer la bobine avant de l'utiliser afin de vous assurer qu'il n'y a pas d'air dans le système.

En présence d'air, des gargouillements ou des clapotements se font entendre lorsque vous secouez la bobine. Pour chasser l'air du boîtier de la bobine, mettez le refroidisseur de bobine Coil Cooler en marche et tenez-le à l'envers, le boîtier face en bas et la poignée face en haut. Continuez jusqu'à ce que vous n'entendiez plus de bulles d'air ou que vous n'en aperceviez plus dans les tubes reliant la bobine au Coil Cooler.

Accumulation de chaleur

Lors des simulations et entre deux séquences, une accumulation de chaleur se produira au niveau du boîtier de la bobine, de sa poignée et du câble. Le système de refroidissement permet de réguler la température à l'intérieur du boîtier de la bobine en cas d'augmentation de la température au niveau de la poignée et du câble si les pauses entre les séquences et les protocoles sont trop courtes. Si la température au niveau de la poignée et du câble est trop élevée, les capteurs thermiques intégrés arrêteront le système jusqu'à son refroidissement.

Refroidissement préalable des bobines et du refroidisseur

Afin d'augmenter la performance du système, il est conseillé de faire refroidir la bobine et le refroidisseur avant toute utilisation. Un réfrigérateur avec une température supérieure à 7°C (45°C) peut être utilisé pour cette opération. Le système ne fonctionnera pas si la température de la bobine est inférieure à 5°C (41°C).

Utilisation du support de la bobine

Étant donné que la poignée de la bobine peut chauffer lors d'une stimulation forte, le nouveau bras souple 9016B0171 permet d'absorber la chaleur de la poignée, le dispositif de support étant conducteur de chaleur (aluminium).

Entretien

Procédures de nettoyage et de désinfection

Utilisation quotidienne

- Bobine Cool et Coil Cooler : avant de nettoyer les éléments de l'appareil, débranchez-le. Utilisez un chiffon imbibé de désinfectant (voir liste ci-dessous). Suivez les instructions de dilution du désinfectant fournies par le fabricant.
- Après l'utilisation, vous pouvez nettoyer la bobine avec un tissu et du liquide vaisselle ordinaire. Désinfectez-les ensuite avec de l'alcool propylique, isopropylique ou éthylique.
- Le matériau de fabrication du boîtier peut supporter une température de 50 °C (120 °F) lors du nettoyage et de la désinfection.
- Les seules opérations de maintenance réalisables par l'opérateur sont le nettoyage et la désinfection de l'appareil.
- Toute opération de maintenance à l'intérieur de l'appareil doit être effectuée par le personnel de maintenance qualifié.

Nettoyage courant

- Phénols (Bacillotex[®], etc.) ou alcool à 70°, chlorhexidine à 0,5%.
- En cas de contamination suspectée par le virus de l'hépatite ou par tout autre virus dangereux : aldéhydes (Cidex[®], Korsolin[®]) ou produits chlorés (Diversol BX[®]).
- Prenez garde à ne pas faire couler d'eau ou de désinfectant directement dans les connecteurs d'entrée et de sortie, ou dans toute autre ouverture du capot. Essuyez l'excès de désinfectant avec un chiffon sec.
- N'utilisez pas d'agents de nettoyage abrasifs ou contenant des solvants siliconés.
- Veuillez consulter votre distributeur local avant d'utiliser des désinfectants autres que ceux préconisés.

Contrôles de sécurité

Les contrôles de sécurité suivants doivent être opérés chaque jour avant d'utiliser l'appareil :

- Vérification de la bobine pour déterminer si elle est endommagée ou présente des fissures, marques, déformations, décolorations ou autres irrégularités.
- Inspection du câble, des tubes et des connecteurs afin d'y déceler des dommages éventuels.

Les contrôles de sécurité suivants doivent être effectués (par du personnel qualifié) au moins une fois par an et après toute réparation :

- Recherche de détériorations visibles de l'appareil.
- Contrôle du cordon secteur et des câbles de raccordement.
- Résistance d'isolement.
- Mesure des courants de fuite.
- Mesure de la résistance du conducteur de terre de protection.
- Inspection des bobines.

Gestion des déchets

L'appareil et ses accessoires doivent être mis au rebut séparément, avec les déchets électroniques.



Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), Informations pour les utilisateurs:

Ne pas jeter ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Mettre ce produit au rebut selon les réglementations locales en vigueur.

CEI 60601-1-1

ATTENTION Lors du raccordement, respectez les normes suivantes :

CEI 60601-1-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 :

Règles générales de sécurité.

1. Norme collatérale : règles de sécurité pour systèmes électromédicaux.

En cas de raccordement à un dispositif médical utilisant une pièce appliquée de type F ou à un autre équipement non conforme à la norme CEI 60601-1 mais répondant à la norme de sécurité applicable à ce type d'équipements, l'équipement supplémentaire :

- 1) Doit être placé hors de l'environnement immédiat du patient (l'environnement immédiat du patient est la zone dans laquelle un contact intentionnel ou accidentel peut se produire entre le patient et des parties du système (par ex. une imprimante) ou si une autre personne touche des parties du système)

ou

- 2) s'il est placé dans l'environnement immédiat du patient, il doit être :

- a) Équipé d'une mise à la terre de protection supplémentaire,

ou

- b) Alimenté par un transformateur d'isolement supplémentaire, limitant le courant de fuite du boîtier à une valeur n'excédant pas 0,5 mA,

ou

- c) Alimenté par une alimentation électrique isolée de la terre, limitant le courant de fuite du boîtier à une valeur n'excédant pas 0,5 mA

Veuillez consulter la norme CEI 60601-1-1.

Classification

Règles de classification

CEI 60601-1

Type de protection contre le choc électrique :

- *Classe I* : équipement dont la protection contre le choc électrique ne se limite pas à un isolement de base mais prévoit une précaution de sécurité supplémentaire sous la forme d'un moyen de raccordement de l'équipement au conducteur de terre de protection dans le câblage fixe de l'installation, de manière à ce que les pièces métalliques accessibles ne puissent être parcourues par le courant en cas de défaillance de l'isolement de base.

Méthode(s) de stérilisation ou de désinfection recommandée(s) par le fabricant :

- Voir la section "Entretien".

Type de protection contre les chocs électriques :

- *Type BF*: Les parties appliquées procurent un certain degré de protection contre les chocs électriques, particulièrement en ce qui concerne :
 - Le courant de fuite permis.
 - L'élément appliqué est électriquement isolé (flottant).
 - Non destiné à une application directe sur le cœur.

Degré de protection contre les infiltrations néfastes d'eau :

- *Coil Cooler*
IP20 : Appareil ordinaire (appareil clos non protégé contre les infiltrations d'eau).
- *Bobines*
IP24 : Appareil ordinaire (appareil clos protégé contre les projections de liquide).

Degré de sécurité de l'appareil lors d'utilisation en présence d'un anesthésique inflammable vaporisé dans de l'air, de l'oxygène ou de protoxyde d'azote :

- Appareil ne convenant pas à une utilisation en présence d'un tel mélange.

Mode de fonctionnement :

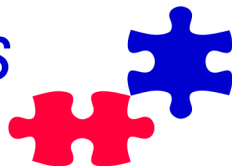
- Continu.

Numéros de pièce

Bobine Cool-B65 :	9016E0491
Bobine Cool-125	9016E0511
Bobine Cool-B70	9016E0521
Bobine Cool D-B80	9016E0531
Bobine Cool-B35	9016E0681
Bras souple :	9016B0171
Refroidisseur Coil Cooler (étagère incluse) :	9016B0151

MagPro et accessoires est fabriqué par :

Tonica Elektronik A/S



Tonica Elektronik A/S

Lucernemarken 15

DK-3520 Farum

Denmark

Telephone: +45 44 99 84 44

Fax: +45 44 99 15 44

www.tonica.dk



Distribué par:



MagVenture A/S

Lucernemarken 15

DK-3520 Farum

Denmark

Telephone: +45 44 99 84 44

Fax: +45 44 39 04 49

www.magventure.com

Issued in Denmark, mars 2011. P/N: 501-1227 (FR), rév. 7.0