



Systeme de refroidissement du cuir chevelu DigniCap®

Manuel de l'utilisateur



Table des matières

Informations générales	4
Signification des symboles	4
Pièces du système	5
Indications pour l'utilisation	5
Contre-indications	5
Avertissements	6
Contexte	6
Données cliniques	7
Informations sur le produit	7
Vue d'ensemble	7
DigniCap Delta	8
Accessoires de DigniCap Delta	9
Enveloppe de refroidissement	9
Bonnet thermique	9
DeltaCard	10
DeltaCool	10
Préparation et installation du système	11
Déballage du système DigniCap Delta	11
Exigences relatives au site	12
Tension et courant d'entrée	12
Chargement de la batterie de transport Delta	14
Lancer une nouvelle session de thérapie	15
Avant de commencer le traitement	15
Utilisation de la carte DeltaCard	15
Amorçage de l'enveloppe	16
Mise en place de l'enveloppe de refroidissement et du bonnet thermique	17
Vérification des paramètres post-perfusion	19
Thérapie de refroidissement du cuir chevelu avec DigniCap Delta	20
Écrans d'exécution de la thérapie	20
Régler les paramètres de refroidissement	20
Phase de pré-refroidissement	21
Phase de refroidissement actif	22
Interruption de la thérapie	23
Phase de refroidissement post-perfusion	24
Transport du patient pendant la phase post-perfusion	24
Après le refroidissement du cuir chevelu	25
Informations sur la thérapie et l'appareil	25
Dépannage	27
Messages d'alarme - Priorité moyenne	30
Messages d'alarme - Priorité basse	38
Entretien et nettoyage	48
Lecture de la carte DeltaCard	48
Liquide de refroidissement DeltaCool	49

Nettoyage de l'appareil DigniCap Delta-----	49
Enveloppe de refroidissement-----	49
Bonnet thermique-----	50
Filtre à air-----	50
Transport et stockage du dispositif DigniCap Delta-----	50
Emballage et renvoi de l'appareil-----	51
Informations techniques-----	51
Signes de sécurité apposés sur l'équipement-----	52
DigniCap Delta Technical Specification / Spécification technique de DigniCap Delta-----	53
DigniCap Classification Information / Informations sur la classification de DigniCap-----	53
DigniCap Conformance Information / Informations quant à la conformité de DigniCap-----	54
DigniCap Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions /-----	54
Guide DigniCap et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques-----	54
DigniCap Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity-----	54
Guide DigniCap et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique-----	54
Avis CEM-----	56
Avis IRM-----	56
Batterie interne-----	56
Étalonnage-----	56
Interférences électromagnétiques-----	56
Déclaration FCC-----	57
Pièces de rechange-----	57
Informations complémentaires-----	57
Conception de l'étude clinique-----	57
Résultats-----	57
Efficacité du refroidissement du cuir chevelu-----	58
Résultats en matière de sécurité-----	58
Conclusions générales des données cliniques-----	58
Informations sur la garantie-----	69
Coordonnées-----	69

Informations générales

Ce mode d'emploi (manuel de l'utilisateur professionnel) s'applique au modèle Delta du système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap et contient des informations générales en matière de sécurité, de fonctionnement et d'entretien. Il est destiné aux professionnels de la santé qui traitent des patients recevant des traitements de chimiothérapie.

Signification des symboles

	IMPORTANT : Lire les instructions		Lieu de fabrication des appareils
	ATTENTION . Consultez le mode d'emploi pour déterminer les risques potentiels avant d'utiliser l'appareil.		Code de la date de fabrication de l'appareil
	Numéro de pièce du fabricant		Conforme à la directive RoHS
	Numéro de série de l'appareil		RFID
	Ne pas fumer à proximité de l'appareil		Non stérile
	Conformité du produit aux normes de sécurité nord-américaines		Ne pas utiliser à proximité d'une flamme nue
	Ne PAS jeter avec les ordures ménagères Veuillez consulter les lois du gouvernement local/de la ville sur les méthodes acceptables de mise au rebut des systèmes électromécaniques conformément à la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2001/96/CE.		Protection de l'appareil contre les infiltrations. Les particules solides > 12,5 mm ne peuvent pas pénétrer dans les parties dangereuses. L'appareil n'est pas protégé contre la pénétration de liquides.
	Garder au sec		Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.
	Pièce appliquée de type B		Marquage CE
	Dispositif médical		Identifiant unique de l'appareil
	Représentant européen autorisé		Importateur

ATTENTION : Des indications d'attention sont ajoutées pour donner plus d'informations.

Pièces du système

DigniCap Delta se compose des éléments suivants :

- Appareil DigniCap Delta : Unité de refroidissement et de contrôle
- Cordon d'alimentation : Cordon d'alimentation C/A standard
- Enveloppe de refroidissement : Enveloppe de refroidissement intérieure réglable
- Bonnet thermique : Bonnet réglable en néoprène
- DeltaCool : Liquide de refroidissement
- Tuyau de thérapie : Système de tuyau reliant l'enveloppe de refroidissement à l'appareil
- Tuyau d'installation : Tuyau qui se raccorde aux connecteurs d'alimentation et de retour du tuyau de thérapie et qui est utilisé pour amorcer (remplir) le système avec du liquide de refroidissement.
- Tuyau de vidange : Tuyau qui se raccorde à l'orifice de vidange et qui est utilisé pour vidanger le système en vue d'une expédition ou d'un stockage à long terme
- Matériel imprimé à usage professionnel

Indications pour l'utilisation

Le système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap est indiqué pour réduire la probabilité d'alopécie induite par la chimiothérapie chez les patients atteints de tumeurs solides.

Contre-indications

L'utilisation de DigniCap est contre-indiquée chez les enfants.

L'utilisation de DigniCap est contre-indiquée chez les patients adultes souffrant de :

- Sensibilité au froid
- Maladie des agglutinines froides
- Cryoglobulinémie
- Cryofibrinogénémie
- Urticaire au froid
- Malignités du SNC (primaires ou métastatiques)
- Carcinome épidermoïde du poumon
- Carcinome à petites cellules du poumon
- Cancers de la tête et du cou
- Les cancers de la peau, y compris le mélanome, le carcinome épidermoïde et le carcinome à cellules de Merkel
- Hémopathies malignes traitées par chimiothérapie dans un but curatif
- Tumeurs solides malignes avec une forte probabilité de métastases en transit
- Patients pour lesquels une chimiothérapie avec ablation de la moelle osseuse est prévue
- Patients devant subir une irradiation du crâne
- Patients ayant déjà reçu une irradiation du crâne

Avertissements

- **Il existe un risque de blessure par le froid, même lorsque le refroidissement est effectué dans le cadre des paramètres de traitement prescrits.** Lors de l'application du bonnet interne réfrigérant, il convient de veiller à ce qu'il n'y ait **AUCUN contact direct entre la peau exposée du patient et la surface réfrigérante du bonnet**. Les personnes qui présentent un gonflement inhabituel, une décoloration de la peau ou une gêne doivent immédiatement cesser d'utiliser le système DigniCap et consulter un professionnel de la santé. Une attention particulière doit être accordée au sommet de l'oreille, au front et à la nuque. Les patients doivent utiliser un bandeau pour éviter tout contact direct de la peau avec le bonnet réfrigérant interne.
- Le risque du refroidissement du cuir chevelu peut l'emporter sur les avantages chez les patients recevant des agents chimiothérapeutiques ayant une faible incidence d'alopécie.
- Des métastases au niveau du cuir chevelu et/ou de la peau ont été signalées chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules, de cancer du côlon, de carcinome rénal, de cancer de l'ovaire et de cancer de la vessie. Les patients atteints de formes avancées de ces cancers peuvent être plus susceptibles de présenter des métastases au niveau du cuir chevelu avec le système de refroidissement du cuir chevelu.
- L'utilisation du refroidissement du cuir chevelu dans un cadre palliatif chez les patients atteints d'un cancer métastatique peut également augmenter le risque de métastases au niveau du cuir chevelu.
- Il n'a pas été démontré que l'utilisation d'un refroidissement du cuir chevelu avec des taxanes et des anthracyclines, lorsqu'ils sont utilisés en association le même jour, permettait de prévenir l'alopécie induite par les médicaments chimiothérapeutiques. Le système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap ne doit pas être utilisé chez ces patients.
- L'irradiation du cuir chevelu peut entraîner une sténose des petits vaisseaux cutanés, ce qui réduit l'efficacité du dispositif.
- L'efficacité de ce dispositif chez les patients ayant déjà reçu une chimiothérapie n'a pas été évaluée.
- Les effets à long terme du refroidissement du cuir chevelu et le risque de métastases au niveau du cuir chevelu n'ont pas fait l'objet d'études approfondies.
- Les études cliniques ont démontré des taux de réussite variables dans la réduction de l'alopécie induite par la chimiothérapie grâce au refroidissement du cuir chevelu, car le résultat dépend de multiples facteurs, notamment le schéma de chimiothérapie, la dose, la durée de la perfusion du médicament, le métabolisme du médicament de chimiothérapie et les comorbidités concomitantes.
- Des données ont montré que les femmes qui perdent leurs cheveux malgré le refroidissement du cuir chevelu pourraient avoir une moins bonne qualité de vie que les femmes qui n'ont pas eu recours au refroidissement du cuir chevelu.

Contexte

La perte de cheveux peut être l'un des effets secondaires les plus dévastateurs pour les patients atteints de cancer et soumis à une chimiothérapie. Le refroidissement du cuir chevelu, ou hypothermie du cuir chevelu, est une méthode efficace pour réduire considérablement l'alopécie induite par la chimiothérapie. Le refroidissement du cuir chevelu est utilisé depuis les années 1970 et le système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap est disponible depuis 1999.

Les études cliniques disponibles suggèrent les mécanismes suivants pour le refroidissement du cuir chevelu :

- Le refroidissement du cuir chevelu crée une vasoconstriction et une concentration plus faible de chimiothérapie est ainsi délivrée au cuir chevelu.
- Le refroidissement du cuir chevelu réduit l'absorption cellulaire de l'agent chimiothérapeutique et diminue le métabolisme des cellules folliculaires.
- Le mécanisme de fonctionnement qui est le plus important n'est pas connu, et d'autres mécanismes ne peuvent pas être exclus.

Le refroidissement du cuir chevelu avec DigniCap Delta se déroule en 3 phases, en commençant par la phase de pré-refroidissement, qui refroidit le cuir chevelu avant le début de la perfusion de chimiothérapie. La phase de refroidissement

actif a lieu pendant l'administration de la chimiothérapie et la phase de refroidissement post-perfusion est administrée après la fin de la perfusion. La durée du traitement dépend du type de chimiothérapie utilisé. Le refroidissement du cuir chevelu peut être utilisé lorsque la chimiothérapie est administrée en tant que médicament unique ou dans le cadre d'une association de médicaments. Le refroidissement du cuir chevelu a été évalué principalement pour les schémas comprenant des anthracyclines (doxorubicine, épirubicine), des taxanes (paclitaxel, docétaxel) et des agents alkylants (cytoxan, carboplatine).

ATTENTION : Les résultats du refroidissement du cuir chevelu dépendent de différents facteurs, dont le schéma de chimiothérapie, la dose, la durée de la perfusion, le métabolisme des médicaments de chimiothérapie et les comorbidités concomitantes.

Les séances de refroidissement du cuir chevelu de plus de 13 heures ne sont pas recommandées.

Données cliniques

L'efficacité du refroidissement du cuir chevelu avec DigniCap a été rapportée dans 18 évaluations cliniques en-dehors des États-Unis. Ces études ont examiné les effets du refroidissement du cuir chevelu sur l'incidence de l'alopécie chez des patients souffrant de différentes tumeurs malignes et utilisant une variété de schémas de chimiothérapie dans des contextes adjuvants et palliatifs. L'efficacité a été le mieux démontrée dans les schémas de chimiothérapie contenant du docétaxel, du paclitaxel, du cyclophosphamide et/ou du carboplatine. Ces études ne comportaient pas de suivi à long terme et étaient des études prospectives non randomisées à arme unique. Les effets à long terme du refroidissement du cuir chevelu et des métastases du cuir chevelu n'ont pas fait l'objet d'études approfondies dans le cadre d'un traitement adjuvant en-dehors des stades I et II du cancer du sein. Les données disponibles ne permettent pas de savoir s'il existe un risque accru de récurrence, en particulier de métastases au niveau du cuir chevelu ou du crâne. Certaines études ne mentionnaient ni les noms des tumeurs solides malignes, ni leur fréquence.

Une revue de la littérature a été réalisée pour étudier la sécurité et l'efficacité du dispositif DigniCap. Une recherche dans PubMed, EMBASE, Clinical Trial register et Manufacturer and User Facility Device Experience Database - (MAUDE) a été effectuée en utilisant les termes de recherche suivants : DigniCap, Digni et le cuir chevelu, Digni et l'alopécie, Digni et l'hypothermie, et Dignitana. Des articles ou des résumés d'essais cliniques examinés par des pairs (tableau 1) et couvrant la majorité des questions de pertinence et de méthodologie du plan d'évaluation du rapport d'évaluation clinique de l'essai clinique pivot ont été sélectionnés. En raison de la méthode d'examen de la littérature et de la conception de ces études, les résultats en matière de sécurité et d'efficacité présentés dans ces études peuvent ne pas être exacts.

Sur la base des données publiées, énumérées à la fin de ce manuel, il n'existe pas suffisamment de preuves pour évaluer les effets à long terme. L'utilisation du système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap chez ces patients peut augmenter le risque de métastases au niveau du cuir chevelu, de métastases ailleurs dans le corps, ou avoir un impact sur l'évolution naturelle de la maladie.

Informations sur le produit

Vue d'ensemble

DigniCap Delta se compose d'une unité de refroidissement thermoélectrique avec un système de contrôle informatisé auquel une enveloppe de refroidissement réglable est connectée. Le liquide de refroidissement DeltaCool circule depuis l'appareil, à travers le tuyau de thérapie, jusqu'à de petits canaux dans l'enveloppe de refroidissement. La température du liquide de refroidissement en circulation est contrôlée par deux capteurs distincts dans DigniCap Delta, l'un mesurant l'alimentation en liquide de refroidissement de l'enveloppe de refroidissement et l'autre mesurant le flux de retour. Un capteur supplémentaire surveille les températures du liquide de refroidissement de l'alimentation en guise de secours pour assurer la sécurité du patient. L'enveloppe de refroidissement peut être facilement déconnectée du dispositif DigniCap Delta en cas de besoin (par exemple pour se rendre plus facilement aux toilettes). Pour isoler et maintenir l'enveloppe de refroidissement en place, un bonnet thermique en néoprène est utilisé par-dessus l'enveloppe de refroidissement.

DigniCap est destiné à être utilisé dans les hôpitaux et les établissements de soins de santé qui traitent les patients cancéreux recevant un traitement de chimiothérapie. Le système est conçu pour être utilisé à l'intérieur, dans les limites des spécifications de température, de pression et d'humidité indiquées dans les spécifications techniques de ce manuel. DigniCap Delta maintient une température constante et contrôlée pendant toute la durée du traitement. Tout écart par rapport à la température par défaut est automatiquement corrigé par le système. Les paramètres de traitement par défaut

pour la température et la durée peuvent être modifiés à l'aide de l'écran tactile. Un signalement est activé si des erreurs sont détectées. Les informations recueillies au cours de chaque traitement sont disponibles sur l'écran tactile pour un contrôle visuel pendant ou après le traitement et peuvent être téléchargées.

Une pièce appliquée fait référence à la partie du dispositif médical qui entre en contact physique avec le patient afin que le dispositif remplisse sa fonction prévue. Pour DigniCap Delta, l'enveloppe de refroidissement est la pièce appliquée.

DigniCap Delta

DigniCap Delta (Figure 1) est une unité de refroidissement thermoélectrique dotée d'un système de contrôle intégré commandé par un écran tactile. Les éléments de DigniCap Delta sont décrits ci-dessous.

DigniCap Delta se compose d'une unité de refroidissement thermoélectrique avec une unité de contrôle informatisée qui maintient une température constante et contrôlée du cuir chevelu pendant toute la durée du traitement. Tout écart par rapport à la température par défaut est automatiquement corrigé par le système.

1. **Écran à cristaux liquides** - L'écran tactile permet de lancer le traitement et de modifier les réglages de l'intensité du refroidissement et de la durée du refroidissement post-perfusion. L'écran tactile affiche également des signalements si des erreurs sont détectées.
2. **Site de remplissage du réservoir** - L'appareil est rempli de liquide de refroidissement DeltaCool par le réservoir.
3. **Récipient de trop-plein** - Il empêche les déversements de DeltaCool sur l'appareil.
4. **Connecteurs du tuyau de thérapie** - Au dos de l'appareil DigniCap Delta se trouvent des connecteurs auxquels le tuyau de transport du liquide de refroidissement est raccordé.
5. **Interrupteur ON/OFF** - Cet interrupteur interrompt l'alimentation en courant alternatif de l'appareil lorsqu'il est branché sur une prise murale. Cet interrupteur permet de mettre l'appareil sous tension ou hors tension.
6. **Connexion du cordon d'alimentation** - Le cordon d'alimentation C/A (fourni) se branche à l'arrière de l'appareil.
7. **Poignée de poussée** - Utilisée pour le transport de l'appareil.
8. **Roulettes entièrement rotatives** - DigniCap Delta est équipé de 4 roulettes entièrement rotatives et à verrouillage individuel pour faciliter la mobilité.
9. **Boutons de déverrouillage pour le remplacement des filtres** - Ces boutons sont utilisés pour retirer les plaques avant de l'appareil afin de permettre l'accès aux filtres à air.
10. **Orifice de vidange** - Il sert à vidanger le liquide de refroidissement DeltaCool de l'appareil pour le transport et le stockage ; il est visible sur le côté droit de l'appareil, derrière le panneau avant supérieur.
11. **Filtres à air** - Quatre (4) filtres sont situés derrière les deux panneaux avant pour filtrer les particules du flux d'air vers l'appareil.
12. **Lecteur de carte DeltaCard** - La carte DeltaCard (voir la section Accessoires) active le dispositif DigniCap Delta et est placée à cet endroit pendant le traitement.
13. **Port USB** - Situé sous la surface arrière de l'appareil, ce port est utilisé pour télécharger les données thérapeutiques de l'appareil et mettre à jour le logiciel.

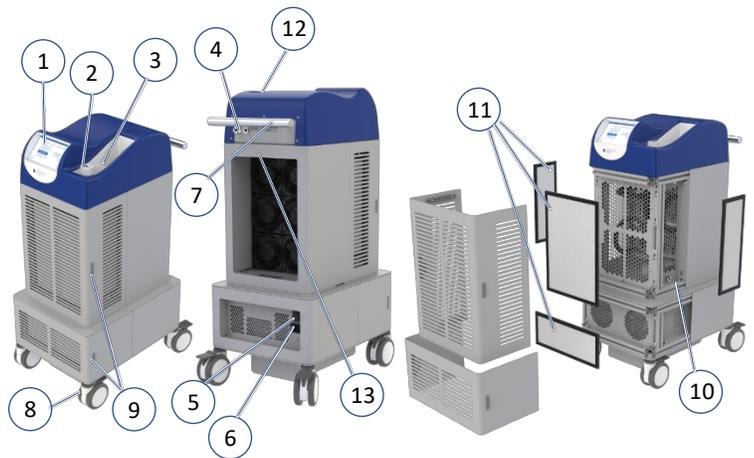


Figure 1. DigniCap Delta

L'appareil DigniCap Delta est fourni (éventuellement en 2 envois) avec les composants suivants :

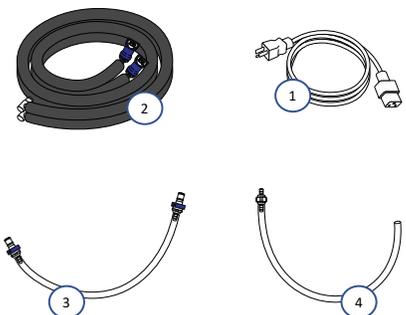


Figure 2. Kit de connexion Delta

1. **Manuel de l'utilisateur professionnel** - Ce mode d'emploi (inclus dans la livraison de l'appareil) est destiné à un usage professionnel uniquement et couvre tous les aspects de l'appareil, y compris la description de l'appareil et des accessoires, les instructions d'utilisation correcte et le guide de dépannage.
2. **Kit de connexion (Figure 2)**
 1. **Cordon d'alimentation C/A** - Le cordon d'alimentation C/A (spécifique à la région) se branche à l'arrière de l'appareil (Figure 1,6) pour alimenter l'appareil. N'utiliser que le cordon d'alimentation C/A fourni avec DigniCap Delta.
 2. **Tuyau de thérapie** - Ce tuyau se raccorde à l'arrière de DigniCap Delta (Figure 1,4) et à l'enveloppe de refroidissement (décrite ci-dessous).
 3. **Tuyau d'installation** - Il se connecte à l'extrémité du tuyau de transport du liquide de refroidissement pour permettre à l'utilisateur de remplir le système avec le liquide DeltaCool.
 4. **Tuyau de vidange** - Ce tuyau se raccorde à l'orifice de vidange (figure 1,10) et sert à vidanger le liquide de refroidissement de l'appareil en vue de son transport ou de son stockage (voir la section Expédition et stockage).

Accessoires de DigniCap Delta

DigniCap Delta fonctionne en faisant circuler le liquide DeltaCool à température contrôlée depuis l'appareil jusqu'à l'enveloppe de refroidissement, en passant par le tuyau de thérapie. L'enveloppe contient des canaux de refroidissement (voir la section sur l'enveloppe de refroidissement ci-dessous) qui dispersent le liquide de refroidissement sur toutes les surfaces de l'enveloppe.

Lorsqu'un patient choisit de recevoir un refroidissement du cuir chevelu à l'aide de DigniCap Delta®, il recevra tout ce qui est nécessaire au traitement de refroidissement du cuir chevelu.

- Enveloppe de refroidissement
- Bonnet thermique avec mentonnière
- Littérature destinée aux patients

Enveloppe de refroidissement

L'enveloppe de refroidissement (brevet en instance, figure 3) est conçu pour être enroulé autour de la tête du patient afin de personnaliser l'ajustement pour chaque patient.

- L'enveloppe de refroidissement est fabriquée pour faire circuler un liquide de refroidissement à température contrôlée dans les canaux de l'enveloppe (figure 3).
- L'enveloppe de refroidissement est entièrement réglable, afin de s'adapter confortablement et uniformément à chaque patient (voir la section Ajustement de l'enveloppe de refroidissement et du bonnet thermique sur le patient ci-dessous).
- L'enveloppe de refroidissement est conçue pour être utilisée par un seul patient. Le patient conservera l'enveloppe de refroidissement pendant toute la durée de la série de séances de refroidissement.

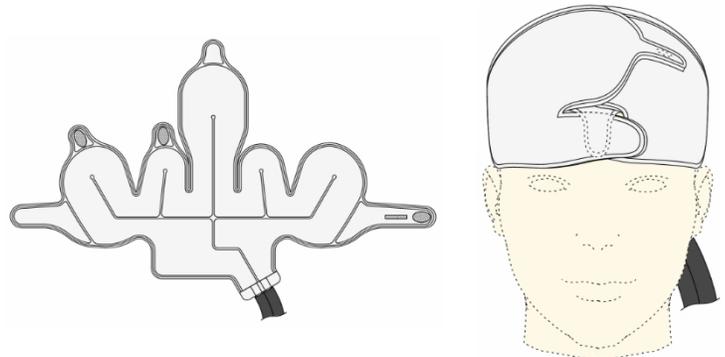


Figure 3. Enveloppe de refroidissement

Bonnet thermique

Le bonnet thermique (figure 4) est un bonnet en néoprène qui isole l'enveloppe de refroidissement et empêche la condensation. Le bonnet est muni d'une mentonnière de



Figure 4. Bonnet thermique

fixation, ainsi que de languettes réglables sur la couronne du bonnet, ce qui permet de l'ajuster parfaitement.

Le bonnet thermique sert également à maintenir l'enveloppe de refroidissement en place pendant le traitement grâce à son élasticité, assurant ainsi un contact optimal entre l'enveloppe de refroidissement et le cuir chevelu.

DeltaCard

La DeltaCard (figure 5) est utilisée pour activer DigniCap Delta et elle doit être traitée comme une carte-cadeau. Le patient achètera une DeltaCard auprès de Dignitana ou recevra une carte de son centre de perfusion. Lors de l'administration du traitement, la carte DeltaCard est placée sur le lecteur situé sur le dessus de l'appareil et doit y rester pendant toute la durée du traitement. Le retrait de cette carte à n'importe quel stade de la thérapie peut entraîner l'arrêt de la thérapie ou un dysfonctionnement de la carte DeltaCard. Les DeltaCard peuvent contenir un seul traitement (comme illustré à la figure 5) ou contenir plusieurs utilisations (style similaire avec une face grise).



Figure 5. DeltaCard

DeltaCool

Le liquide de refroidissement DeltaCool est un liquide de refroidissement bleu exclusif composé d'alcool isopropylique dilué. La dilution spécifique est prévue pour supporter de façon optimale DigniCap Delta et est fournie dans des flacons de 500 ml à usage unique.

ATTENTION : N'utilisez que le liquide de refroidissement DeltaCool dans le dispositif DigniCap Delta. L'utilisation de tout autre liquide de refroidissement entraînera un dysfonctionnement de l'appareil.

Préparation et installation du système

ATTENTION : Avant d'utiliser le système, il convient d'étudier attentivement le présent manuel afin de garantir un fonctionnement sûr et efficace.

Lorsque l'appareil est utilisé, veillez à ce que sa mise en place n'obstrue pas les orifices de ventilation.



N'utilisez pas le système si le produit ou l'un de ses composants, pièces ou accessoires présente des signes de fissure ou d'autres dommages structurels.

Le système ne doit être utilisé que par du personnel formé par Dignitana ou des distributeurs agréés à l'utilisation du système.

Cet appareil contient une batterie rechargeable. Il ne s'agit PAS d'un article réparable par l'utilisateur. Contactez Dignitana pour tout problème de service.

Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être raccordé qu'à un réseau d'alimentation doté d'une prise de terre de protection. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Ne pas utiliser chez les patients sous oxygène d'appoint.

Déballage du système DigniCap Delta

Le poids de l'appareil DigniCap Delta est de 65 kg (143 livres) et l'emballage qui contient le système pèse 68 kg (150 livres). En outre, vous recevrez un kit de connexion Delta spécifique à votre région. Ce kit est livré dans une boîte séparée, souvent avec l'appareil, mais il peut être envoyé séparément. Inspecter les deux envois pour vérifier les éléments suivants.

Expédition de DigniCap Delta :

1. Bordereau d'emballage. Veillez à ce que tous les composants soient inclus.
2. Appareil DigniCap Delta
3. Bouchon de réservoir
4. Filtres à air (4, installés)
5. Manuel de l'utilisateur (à l'intérieur du couvercle supérieur avant)

Kit de connexion Delta :

1. Bordereau d'emballage. Veillez à ce que tous les composants soient inclus.
2. Tuyau de thérapie
3. Tuyau d'installation
4. Cordon d'alimentation (spécifique à la région)
5. Tuyau de vidange

Si des dommages sont survenus pendant le transport, ou si la livraison ne coïncide pas avec le bordereau d'expédition, contactez un représentant de Dignitana.

Exigences relatives au site

Le système mesure environ 37,5"H x 20"P x 15"L (95,25 x 50,8 x 38,1 cm), roulettes incluses. Pour faciliter le fonctionnement du système, prévoyez un espace libre d'au moins 1 pied (30,5 cm) à l'avant et à l'arrière et un espace libre d'au moins 0,33 pieds (10 cm) au-dessus du système pour la ventilation.

Le site doit fournir une alimentation électrique de l'installation mise à la terre.

En raison de la dissipation thermique du dispositif DigniCap Delta, n'installez pas le système :

- Dans une pièce très petite, de moins de 65 pieds²(6 m²), ou dans une pièce insuffisamment aérée.
- Dans un endroit où la température ambiante et/ou l'humidité relative sont élevées (par exemple à côté d'un radiateur ou d'un humidificateur ou en plein soleil).

Pour plus d'informations, voir la section Informations techniques.

AVERTISSEMENT : En fonction des conditions environnementales (par exemple une humidité et/ou une température ambiante élevées), les utilisateurs peuvent être confrontés à de la condensation susceptible de s'accumuler sur certains composants de DigniCap Delta, tels que les connecteurs et le tuyau de thérapie.



Cette condensation peut se transférer à la zone autour de l'appareil, créant ainsi un « sol mouillé » qui peut entraîner des blessures en cas de glissade et/ou de chute. Si nécessaire, essuyer DigniCap Delta et tous les composants humides à tout moment pour éviter les situations dangereuses

Tension et courant d'entrée

Le site doit fournir l'alimentation électrique de l'installation à l'aide d'un circuit dédié et doit :

- Correspondre à la tension et à la fréquence indiquées sur l'étiquette du produit.
- Être en mesure de fournir le courant indiqué sur l'étiquette du produit.
 - 220 - 240 VCA 50/60Hz 10A
 - 115 - 120 VCA 50/60Hz 15A
 - 100 - 114 VCA 50/60Hz 20A
- Disposer d'une connexion de protection à la terre (masse).



Ne brancher le système que directement à une prise électrique mise à la terre en permanence.

Utiliser uniquement le câble d'alimentation principal fourni avec le système.

Placer le système de manière à ce que la fiche de la prise principale soit facilement accessible et puisse être rapidement débranchée en cas d'urgence.

Installation du dispositif DigniCap Delta avec le liquide de refroidissement

Avant d'installer le système, le site d'installation doit être préparé conformément aux exigences ci-dessus. Si l'appareil a récemment été placé à l'extérieur, à des températures élevées ou basses, le laisser reposer dans un environnement à température contrôlée pendant 30 minutes avant de commencer l'installation.

1. Lorsque l'appareil DigniCap Delta est placé à l'endroit souhaité, bloquer les freins des roues.
2. Vérifier que les filtres à air sont propres et en place. Voir la section Entretien et nettoyage.
3. Veiller à ce que le manuel de l'utilisateur ait été retiré de l'intérieur du couvercle avant supérieur.
4. Brancher le câble d'alimentation principale au port C/A situé à l'arrière de l'appareil et à une prise de courant (Figure 6).
5. Mettre l'interrupteur du disjoncteur en position ON.
6. Raccorder le tuyau de thérapie à l'appareil DigniCap Delta.

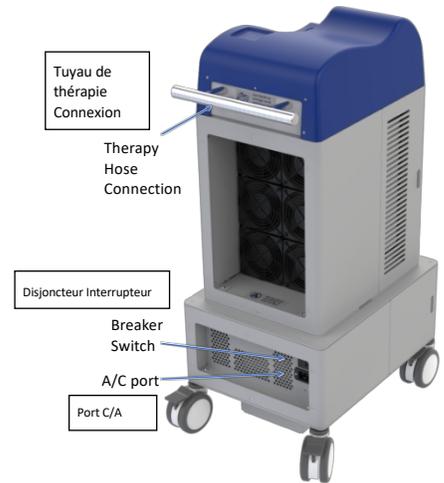


Figure 6. DigniCap Delta - Retour

DigniCap Delta dispose de deux modes de fonctionnement, le mode clinicien et le mode patient. Pour empêcher les patients de commencer ou de modifier des séances de thérapie, l'appareil démarre et effectue son opération principale en mode patient. Lorsque l'appareil est mis sous tension, il affiche l'écran d'accueil. Pour utiliser l'appareil à partir de l'écran d'accueil, passer en mode clinicien en touchant avec un doigt les parties supérieure gauche, droite et centrale de l'écran, comme le montre la figure 7.

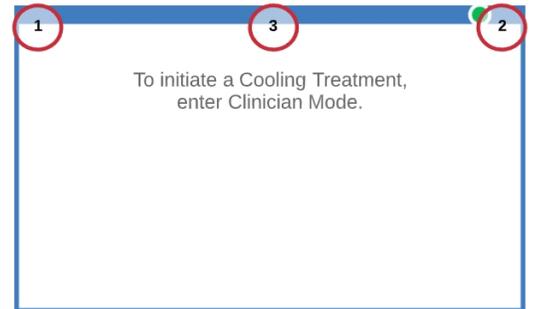


Figure 7. Séquence du mode clinicien

Pour lancer un traitement de refroidissement, entrer en mode clinicien.

L'écran de démarrage s'affiche (Figure 8), ce qui permet de lancer une nouvelle séance de thérapie en appuyant sur le bouton PLAY ou d'afficher les informations sur la thérapie et l'appareil en appuyant sur le bouton INFORMATION (voir la section Informations sur la thérapie et l'appareil ci-dessous).

Avant d'utiliser l'appareil Delta pour administrer un traitement, il faut l'installer et le remplir de liquide de refroidissement. Si l'appareil ne contient pas de liquide de refroidissement, il vous invitera à effectuer les procédures d'installation automatiquement. Cette procédure ne doit pas être répétée, sauf en cas de vidange du système.

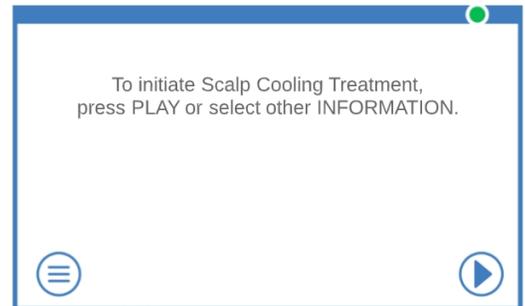


Figure 8. Écran de démarrage

Pour lancer le traitement de refroidissement du cuir chevelu, appuyer sur PLAY ou sélectionner d'autres INFORMATIONS.

1. Appuyer sur le bouton PLAY  et un dispositif vide invitera l'utilisateur à installer le système. Si l'appareil DigniCap Delta a déjà été installé, il lance la configuration de la thérapie (voir la section Lancer une nouvelle séance de thérapie ci-dessous).
2. Raccorder le tuyau d'installation au tuyau de thérapie afin de créer une boucle de retour pour le flux de liquide de refroidissement (figure 9).
3. Se procurer une bouteille de liquide de refroidissement DeltaCool, retirer le bouchon du réservoir (Figure 1,2) et remplir entièrement celui-ci de liquide de refroidissement. Garder le réservoir SANS le bouchon.
4. Appuyer sur le bouton PRIME  dans le coin inférieur droit de l'écran pour lancer l'amorçage de l'appareil.
5. Lorsque le liquide de refroidissement commence à s'écouler, continuer à remplir le réservoir jusqu'à ce que le volume du système se stabilise et que le réservoir soit plein jusqu'au goulot.

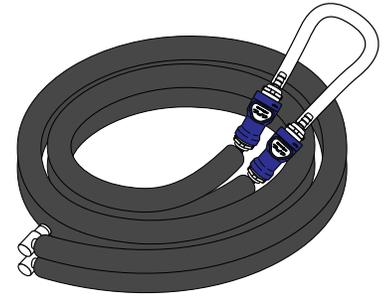


Figure 9. Tuyau de thérapie avec tuyau d'installation mis en place

ATTENTION : Ne pas trop remplir le réservoir.

Ne pas renverser DeltaCool ou tout autre liquide sur l'appareil. Si un liquide est renversé sur l'appareil (en-dehors du récipient de trop-plein), arrêter le traitement, débrancher l'appareil du secteur et déconnecter le patient de l'appareil.

Le liquide de refroidissement (DeltaCool) est toujours fourni dans la concentration adéquate. Ne pas diluer ou utiliser un autre liquide de refroidissement que DeltaCool de Dignitana.

6. Une fois que le volume du système est stable, replacer le bouchon sur le réservoir et PROCEED (POURSUIVRE) .
7. Si les niveaux de liquide de refroidissement sont appropriés, l'appareil affiche l'écran de démarrage.
8. Retirer la boucle de retour, mais laisser le tuyau de thérapie installé sur l'appareil. Le système est maintenant prêt à être utilisé sur le patient.

Chargement de la batterie de transport Delta

Le dispositif DigniCap Delta a la capacité de transporter le patient pendant la phase de refroidissement post-perfusion du fauteuil de perfusion vers une autre salle d'attente, sans interrompre le traitement. En outre, la batterie protège l'appareil pendant les brèves périodes de coupure de courant durant toutes les phases du traitement. Pour recharger la batterie de l'appareil Delta, vérifier que l'appareil est branché à l'alimentation C/A et que l'interrupteur est en position ON. Après environ 5 minutes, l'écran se met en veille, mais vous continuerez à entendre les ventilateurs fonctionner dans l'appareil pendant qu'il se recharge.

ATTENTION : Pour charger la batterie de transport, l'appareil doit rester branché et l'interrupteur du disjoncteur doit être en position de ON (marche).

L'appareil doit être chargé pendant 4 heures ou toute une nuit avant que le premier patient ne soit traité, afin de s'assurer que la batterie se charge complètement.

Il est recommandé de laisser l'appareil branché pendant la nuit lorsqu'il est utilisé quotidiennement.

Ne pas essayer d'insérer d'objet dans l'appareil DigniCap Delta par les orifices de ventilation, car cela peut entraîner un risque d'incendie ou d'électrocution.

Utiliser l'écran tactile du bout des doigts. Les objets pointus tels que les clous ou les stylos peuvent endommager l'écran.



Mettez le système hors tension et débranchez-le de la prise murale si vous :

- **Voyez ou sentez de la fumée**
- **Entendez des sons inhabituels**
- **Remarquez que le câble d'alimentation principal est endommagé ou cassé**

Contactez un représentant de Dignitana ou un distributeur agréé.

Lancer une nouvelle session de thérapie

Avant de commencer le traitement

Pour lancer un traitement sur DigniCap Delta, les éléments suivants sont nécessaires :

- Tuyau de thérapie raccordé à l'appareil, qui a été installé comme indiqué ci-dessus
- Enveloppe de refroidissement et bonnet thermique
- DeltaCard valide
- Bouteille d'eau pulvérisée et serviette
- Liquide de refroidissement DeltaCool

Sur l'écran d'accueil, observer l'indicateur de transport dans le coin supérieur droit de l'écran (figure 10). Si l'indicateur est vert, le patient peut être déplacé pendant la phase post-perfusion sans interrompre le traitement. S'il est jaune, la capacité est insuffisante pour déplacer le patient et l'appareil ne doit pas être débranché. Voir la section ci-dessus, Chargement de la batterie de transport Delta. Le processus de transport est décrit plus en détail dans la section Refroidissement post-perfusion.

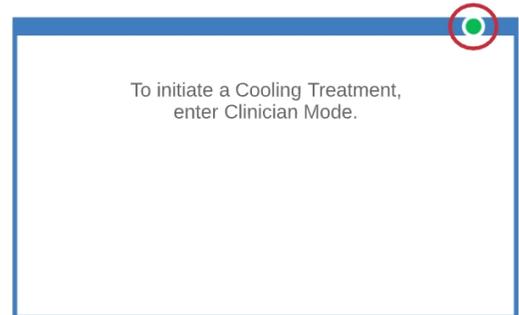


Figure 10. Indicateur de transport

Pour lancer un traitement de refroidissement, entrer en mode clinicien.

ATTENTION : Examiner l'appareil DigniCap Delta pour détecter tout signe d'humidité et l'essuyer avant de l'utiliser ou à tout moment par la suite.

Utilisation de la carte DeltaCard

Pour lancer une nouvelle séance de thérapie, s'assurer que l'appareil est allumé et en mode clinicien, afficher l'écran de démarrage (Figure 8) et appuyer sur le bouton PLAY .

ATTENTION : Si le niveau de liquide de refroidissement détecté est faible, DigniCap Delta demandera à l'utilisateur d'effectuer les procédures d'installation. (voir la section Installation de l'appareil DigniCap Delta)

1. Lorsque l'appareil le demande, placer la carte DeltaCard sur le lecteur de cartes. Il est situé en-haut avec un symbole NFC (figure 11). Appuyer sur la touche BACK permet de revenir à l'écran de départ.
2. Lorsque DigniCap Delta reconnaît une carte valide, l'appareil invite l'utilisateur à PROCEED (POURSUIVRE) pour activer la session de traitement. Une fois le traitement activé, la carte DeltaCard doit rester sur l'appareil pendant toute la durée du traitement.

ATTENTION : Si la carte n'est pas détectée ou si l'appareil indique que la carte n'est pas valide, la retirer du lecteur de cartes pendant 3 secondes environ, puis la remettre en place et appuyer sur SCAN. Si l'appareil continue à ne pas détecter/démarrer la carte, voir la section Dépannage.

Une carte DeltaCard activée (à usage unique, blanche) peut être utilisée pour lancer une thérapie de refroidissement du cuir chevelu sur n'importe quel appareil DigniCap Delta. Les DeltaCards à usage multiple (contenant plusieurs sessions, en gris) ne peuvent être utilisées qu'à certains endroits. Une fois que la session a été utilisée pour dispenser une thérapie pendant 60 minutes continues ou 180 minutes cumulées, ou pour activer une thérapie à 10 reprises, la session ne peut plus être utilisée pour lancer une thérapie. Voir la section Dépannage pour plus d'informations.

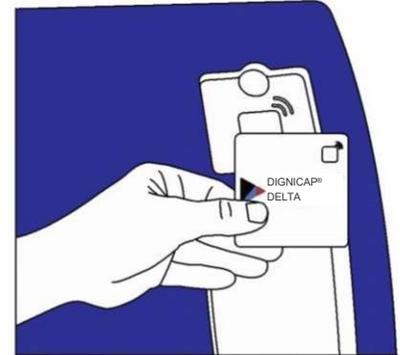


Figure 11. DeltaCard et lecteur

3. L'appareil invite l'utilisateur à connecter l'enveloppe de refroidissement au tuyau de thérapie. L'enveloppe de refroidissement se connecte au tuyau de thérapie en reliant les deux connecteurs comme illustré à la figure 12. Appuyer sur PROCEED (POURSUIVRE).

Amorçage de l'enveloppe

L'écran de configuration de l'amorçage fournit des instructions pour l'utilisation d'une nouvelle enveloppe de refroidissement (vide) ou d'une enveloppe déjà utilisée (remplie de DeltaCool). Pour cette étape, préparer une bouteille de DeltaCool. Connecter l'enveloppe de refroidissement au tuyau de thérapie et suivre les instructions ci-dessous en fonction de l'état de l'enveloppe.

Si l'emballage est vide, ouvrir le bouchon du réservoir et suivre les instructions ci-dessous :

- a. Remplir le réservoir jusqu'en haut s'il n'est pas déjà plein.
- b. Appuyer sur PRIME pour lancer l'étape d'amorçage.
- c. Le liquide de refroidissement commence à s'écouler du réservoir (les niveaux de liquide de refroidissement diminuent à mesure que le liquide de refroidissement est pompé dans l'enveloppe de refroidissement).
- d. Continuer à remplir le réservoir de DeltaCool jusqu'à ce que le volume soit stable et complet (jusqu'au goulot). Si le réservoir est vide, l'appareil peut émettre une alarme de bas niveau de liquide de refroidissement. Remplir le réservoir et le processus d'amorçage peut être relancé.

Si l'enveloppe est pleine, NE PAS retirer le bouchon du réservoir car celui-ci risque de déborder en raison de la pression dans l'enveloppe. Si cela se produit, le récipient de trop-plein le récupère et il peut être facilement nettoyé.

- a. Le bouchon du réservoir étant toujours en place, appuyer sur PRIME pour lancer l'étape d'amorçage.

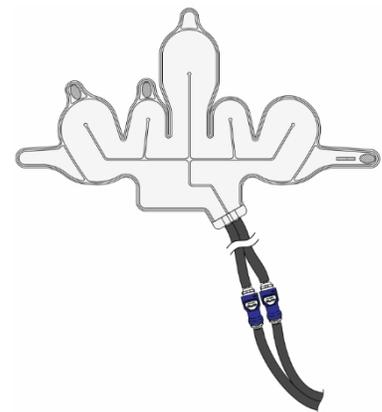


Figure 12. Enveloppe de refroidissement connectée au tuyau de thérapie

- b. Retirer le bouchon du réservoir pour vérifier le niveau du liquide de refroidissement. Faire l'appoint si le niveau de liquide de refroidissement n'atteint pas le goulot du réservoir.
- c. Une fois que le système est plein et que le liquide de refroidissement circule, éliminer les bulles importantes de l'enveloppe de refroidissement en tenant l'enveloppe par les tubes (à l'envers) et en agitant doucement l'enveloppe. Il peut être nécessaire de remplir à nouveau le réservoir.
- d. Une fois que l'enveloppe de refroidissement est amorcée, remettre le bouchon du réservoir en place, puis poser l'enveloppe de refroidissement et le bonnet thermique sur le patient. Le liquide de refroidissement continuera à s'écouler pendant le processus de montage (ci-dessous), mais le liquide de refroidissement ne commencera pas à se refroidir.

Mise en place de l'enveloppe de refroidissement et du bonnet thermique

ATTENTION : Informer le patient que le refroidissement du cuir chevelu ne garantit pas la préservation des cheveux et que le traitement de refroidissement du cuir chevelu peut être interrompu ou arrêté à tout moment si le patient le souhaite.

Les contre-indications sont la sensibilité au froid, la maladie des agglutinines froides, la cryoglobulinémie et la cryofibrinogénémie. Le refroidissement du cuir chevelu est contre-indiqué en cas de chimiothérapie à visée curative chez les patients atteints d'hémopathies malignes.

Lorsqu'une enveloppe de refroidissement amorcée est connectée, ne pas retirer le bouchon du réservoir si l'appareil n'est pas en marche. Cela peut entraîner un débordement du réservoir dans la cuve de trop-plein. Si cela se produit, éliminer l'excès de liquide de refroidissement de la cuve et remplir le réservoir une fois le traitement commencé/repris.

Étape 1 - Préparation du matériel et des cheveux du patient

1. Demander au patient de se mouiller les cheveux, en insistant sur le cuir chevelu.
2. Le patient doit retirer tous les accessoires de coiffure ainsi que les boucles d'oreilles et les appareils auditifs.
3. Demander au patient d'enlever ses lunettes pendant la mise en place du bonnet. Il peut porter ses lunettes à l'extérieur de l'enveloppe de refroidissement pendant la séance de refroidissement du cuir chevelu.
4. Placer une serviette autour des épaules du patient pour éviter que ses vêtements ne se mouillent. Si le patient a les cheveux longs, veiller à ce qu'ils reposent sur la serviette.
5. Remplir le flacon pulvérisateur d'eau à température ambiante et mouiller soigneusement le cuir chevelu. Le patient peut souhaiter le faire dans les toilettes avec un miroir ou avec l'aide d'un ami ou d'un soignant. Saturer les cheveux par zones, en soulevant les cheveux et en vaporisant les racines. Il est important que les cheveux et les racines soient complètement mouillés, mais pas dégoulinants. Seuls les cheveux couvrant le cuir chevelu doivent être mouillés. Si les cheveux du patient sont plus longs que les épaules, il n'est pas nécessaire de mouiller cette partie des cheveux.

ATTENTION : Il est important que les cheveux soient bien saturés pour obtenir une température optimale au niveau du cuir chevelu.

6. Brosser les cheveux en les séparant au centre. Brosser droit vers le bas et aussi plat que possible. Le patient doit utiliser ses mains pour lisser doucement les cheveux contre sa tête. Ne pas rabattre les cheveux derrière les oreilles.

Étape 2 - Mise en place de l'enveloppe de refroidissement et du bonnet thermique sur la tête du patient

L'enveloppe de refroidissement est mise en place sur la tête du patient en 4 étapes (Figure 13) et fixée à l'aide du bonnet thermique.

1. Placer le bandeau sur le front, les lobes inférieurs des oreilles et la nuque du patient (autour de la racine des cheveux). Un ajustement peut être nécessaire.
2. Placer l'enveloppe à l'arrière de la tête du patient (Figure 13,1-2). Le patient tire les languettes frontales vers l'avant et légèrement vers le haut, près de la tempe, pour bloquer l'enveloppe contre le lobe occipital. Le personnel ramène le rabat central de l'arrière de la tête vers l'avant et le place de manière à ce qu'il repose à plat sur la tête, puis il rentre la languette derrière les languettes du front.
3. Fixer les languettes frontales sur le front, tandis que le patient maintient l'enveloppe en place pour éviter tout mouvement pendant que vous terminez la mise en place de l'enveloppe. L'enveloppe doit être bien ajustée, mais pas trop serrée. L'enveloppe doit tenir confortablement derrière les oreilles. L'enveloppe est conçue pour ne pas refroidir le front. Veiller à ce que cette zone soit correctement positionnée. Ne pas placer l'enveloppe sur les oreilles et veiller à protéger toute peau dépourvue de barrière capillaire.
4. Placer les languettes supérieures sur le dessus de la tête du patient (Figure 13,4) en veillant à ce qu'elles soient aussi plates que possible. Il peut être utile de détacher/retirer les languettes pour remédier à tout gauchissement survenant lors de fixations successives.
5. Relever la languette du rabat central entre les deux languettes frontales pour bloquer le rabat central en place.
6. Placer le bonnet thermique sur l'enveloppe de refroidissement et fixer la mentonnière (figure 13).
7. Ajuster la mise en place du bonnet thermique en ajustant les languettes sur la couronne de la tête, après que le patient ait commencé la phase de pré-refroidissement (indiquée par la flèche).
8. Une fois l'enveloppe et le bonnet fixés sur la tête du patient, appuyer sur PROCEED (POURSUIVRE) ⏪ pour terminer la mise en place du traitement.

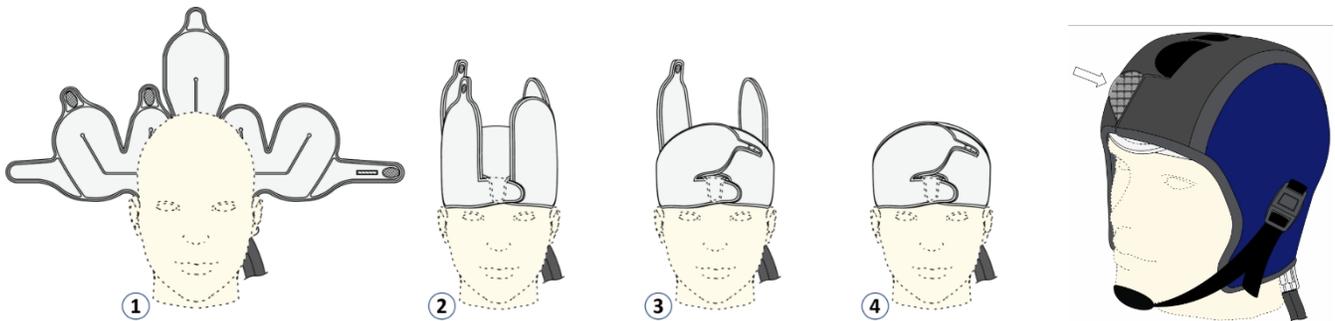


Figure 13. Mise en place de l'enveloppe de refroidissement et du bonnet thermique



Il est important que l'enveloppe soit placée bien droite sur la tête, car l'avant de l'enveloppe, qui passe sur le front, ne refroidit pas. Si cette partie de l'enveloppe est située au-dessus de régions couvertes de cheveux, cette zone du cuir chevelu ne se refroidira pas.

L'enveloppe de refroidissement ne doit PAS être en contact avec les oreilles ou toute surface de peau nue. Pour protéger ces surfaces, placer de la gaze ou du tissu entre l'enveloppe et la peau. Le fait de ne pas appliquer correctement l'enveloppe peut entraîner des lésions dues au froid.

Le patient doit éviter tout mouvement de l'enveloppe ou du bonnet pendant la procédure de refroidissement du cuir chevelu. Il est important que l'enveloppe de refroidissement soit en contact étroit avec le cuir chevelu sur toute la zone de croissance des cheveux pendant toute la durée du traitement.

- Demander au patient de ne pas déplacer l'enveloppe ou le bonnet pendant le traitement et de signaler s'ils ont été déplacés accidentellement. Dans ce cas, réajuster immédiatement l'enveloppe et le bonnet dans la bonne position.
- Lorsque l'on se penche en arrière sur le fauteuil, l'enveloppe peut se déplacer, ce qui entraîne une perte de contact entre l'enveloppe et le cuir chevelu. Prévenir le patient que cela peut se produire.
- Si le patient s'endort pendant le traitement de refroidissement du cuir chevelu, vérifier si l'enveloppe et le bonnet ont bougé. Si l'un ou l'autre s'est déplacé, réveiller le patient et les réajuster.

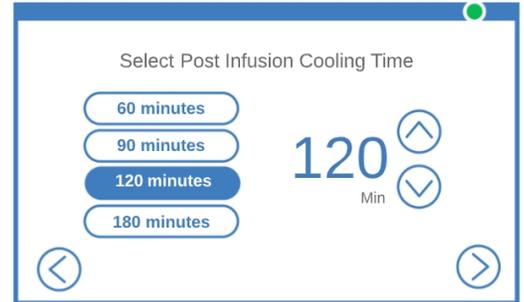
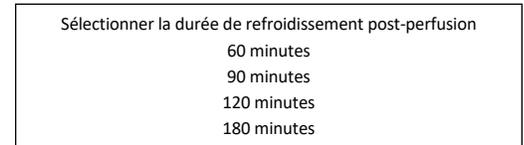


Figure 14. Temps de post-perfusion



Vérification des paramètres post-perfusion

1. Sélectionner la durée de refroidissement post-perfusion souhaitée (Figure 14) en sélectionnant l'un des boutons préprogrammés ou en utilisant les flèches haut et bas ⬆️ ⬇️ pour régler une durée personnalisée (60-300 min), puis appuyer sur PROCEED (POURSUIVRE) ⏪.
2. Confirmer les paramètres de la thérapie et appuyer sur OK ⏩ pour lancer le traitement de refroidissement.

ATTENTION : Le temps de pré-refroidissement est automatiquement fixé à 30 minutes et ne peut pas être modifié par l'utilisateur. Si l'appareil n'atteint pas la température de refroidissement définie dans ce délai, l'appareil avertit l'utilisateur et prolonge le temps de pré-refroidissement.

La thérapie de refroidissement se déclenche automatiquement à une intensité de refroidissement de 08. Après le début du traitement, l'intensité du refroidissement et la durée du refroidissement post-perfusion peuvent être modifiées à tout moment en mode clinicien (voir ci-dessous la section Mode clinicien).

Par défaut, DigniCap Delta applique la thérapie de refroidissement en mode patient, ce qui signifie que tous les ajustements de la thérapie sont cachés et indisponibles, à moins qu'un membre du personnel clinique ne déverrouille le mode clinicien (voir ci-dessous la section Mode clinicien).

Thérapie de refroidissement du cuir chevelu avec DigniCap Delta

Écrans d'exécution de la thérapie

Le refroidissement du cuir chevelu à l'aide de DigniCap Delta se déroule en 3 phases : la phase de pré-refroidissement, la phase de refroidissement actif et la phase de refroidissement post-perfusion. Lorsque le traitement est lancé, DigniCap Delta démarre en phase de pré-refroidissement (Figure 15).

Les écrans d'exécution de la thérapie des trois phases ont un format similaire et affichent les informations suivantes :

1. **Indicateur de phase** : Le titre en-haut de la page indique la phase ou l'état actuel de la thérapie.
2. **Barre d'état de la thérapie** : La barre d'état située en-haut de l'écran et sur les bordures autour de l'écran indique à l'utilisateur l'état de l'appareil.
 - a. Si le traitement se déroule comme prévu, la barre affichée est uniforme et verte.
 - b. Si l'appareil fonctionne comme prévu mais nécessite une attention particulière, la barre reste verte mais elle clignote.
 - c. Si l'appareil ne fonctionne pas comme prévu ou nécessite une attention particulière, la barre clignote en jaune et indique un état de signalement ou d'alarme (voir la section Résumé des alarmes)
3. **Minuterie de phase** : La minuterie indique le temps restant (ou le temps écoulé, comme lors de la phase de refroidissement actif) de la phase en cours.
4. **Pause (ou lecture)** : Ce bouton permet au patient d'interrompre le traitement pendant une durée maximale de 6 minutes. Cette fonction est désactivée pour le patient pendant la phase de pré-refroidissement et nécessite l'intervention du personnel clinique (voir ci-dessous dans la section Mode clinicien).
5. **Signalements pour les utilisateurs** : Des informations importantes sont affichées ici pendant les différentes phases du traitement.
6. **Indicateur de transport** : Ce point indicateur indique la capacité de transporter le patient depuis le fauteuil de perfusion pendant la phase de refroidissement post-perfusion (voir Phase de refroidissement post-perfusion).

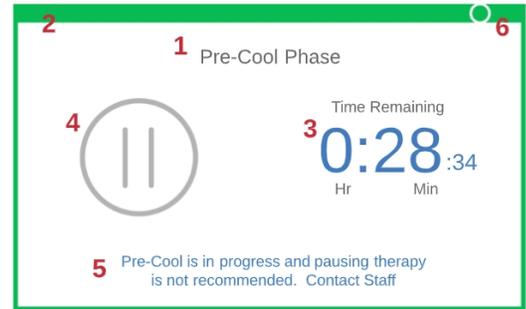
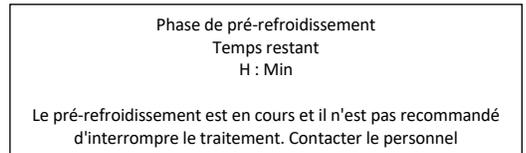


Figure 15. Écran de pré-refroidissement



Régler les paramètres de refroidissement

Les paramètres de la thérapie peuvent être ajustés en entrant en mode clinicien et sont disponibles pour n'importe quelle phase de la thérapie de refroidissement (Figure 16). Le personnel clinique peut y modifier les paramètres du refroidissement ou passer à d'autres phases de la thérapie. Le personnel clinique peut accéder à cet écran en entrant dans la séquence du mode clinicien décrite à la figure 7.

1. L'intensité du refroidissement peut être réglée du niveau 01 (le plus chaud) au niveau 10 (le plus froid) en appuyant sur les touches UP ⬆ et DOWN ⬇. La thérapie démarre par défaut au niveau 08, mais elle peut être modifiée à n'importe quelle phase de la thérapie de refroidissement. Le réglage actif actuel est affiché sous le nouveau réglage.
 - a. Pour les patients dont les cheveux sont très fins (en regardant les cheveux, le cuir chevelu est visible) en raison de cheveux naturellement fins ou de la chute des cheveux, l'intensité du refroidissement doit être modifiée au *niveau 4*
 - b. Pour les patients qui n'ont pratiquement pas de cheveux, l'intensité du refroidissement doit être réglée sur le *niveau 2*

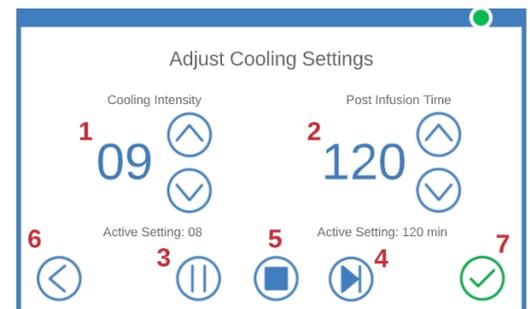
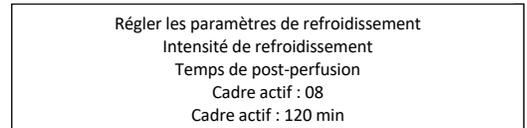


Figure 16. Régler les paramètres de refroidissement



- c. Le niveau d'intensité du refroidissement est réglé en mode clinicien une fois que le patient se trouve dans la phase de pré-refroidissement du traitement.
2. La durée de refroidissement post-perfusion peut être réglée de 60 à 300 minutes en appuyant sur les touches UP  et DOWN . Le réglage actif est affiché sous le nouveau réglage. Pendant la phase de refroidissement post-perfusion, la durée restante de la phase est affichée et l'utilisateur peut modifier la durée restante jusqu'à 13 heures.
3. La thérapie peut être interrompue en appuyant sur PAUSE  (voir la section Interruption de la thérapie). La mise en pause de la phase de pré-refroidissement n'est possible qu'en mode clinicien.

ATTENTION : Il est déconseillé d'interrompre le traitement pendant la phase de pré-refroidissement. Toutefois, si le traitement doit être interrompu, le personnel clinique peut le faire en mode clinicien. Si la thérapie est interrompue pendant la phase de pré-refroidissement, le minuteur de la session recommence à zéro une fois que la thérapie reprend (voir la section Pré-refroidissement).

4. TRANSITION  est utilisé pour passer d'une phase à l'autre du refroidissement du cuir chevelu - de la phase de pré-refroidissement à la phase de refroidissement actif et de la phase de refroidissement actif à la phase de refroidissement post-perfusion.

ATTENTION : La TRANSITION  ne sera pas disponible pendant la phase de pré-refroidissement tant que la phase ne sera pas terminée ou pendant la phase de post-perfusion, puisqu'il n'existe aucune autre phase à achever.

5. STOP  permet de mettre fin à la session de refroidissement et de revenir à l'écran d'accueil. Cette fonction sera utilisée pour mettre fin à la thérapie au terme de la session de refroidissement d'un patient ou si une session doit être interrompue prématurément.

ATTENTION : Si la séance de refroidissement est interrompue prématurément et que plus de 60 minutes de thérapie se sont écoulées, la séance de thérapie ne pourra pas être relancée en utilisant la même carte DeltaCard (voir la section Dépannage).

6. BACK (RETOUR)  permet à l'utilisateur de revenir à l'écran d'exécution de la thérapie et de quitter le mode clinicien sans enregistrer les modifications apportées.
7. Le bouton OK  n'apparaît pas lorsque l'on entre pour la première fois en mode clinicien et n'apparaît que si l'on modifie les paramètres. Appuyer sur OK  permet à l'utilisateur d'accepter les modifications apportées aux paramètres de refroidissement actif. L'utilisateur doit appuyer sur le bouton OK  après avoir effectué les modifications, sinon celles-ci ne seront pas enregistrées.

Phase de pré-refroidissement

Pendant la phase de pré-refroidissement, DigniCap Delta réduit lentement la température du liquide de refroidissement en circulation afin de ramener la température du cuir chevelu à des niveaux thérapeutiques. Il est essentiel pour l'efficacité du traitement que le cuir chevelu soit à température fixe pendant 10 minutes avant le début de la perfusion de chimiothérapie. Par conséquent, la durée de la phase de pré-refroidissement est automatiquement fixée à 30 minutes. Une fois que l'appareil a atteint et maintenu la température définie pendant 10 minutes, l'appareil permet à l'utilisateur de passer à la phase suivante de la thérapie. Si, au bout de 20 minutes, l'appareil n'a pas atteint la température de consigne, le temps de pré-refroidissement est prolongé de 20 minutes (voir Résumé des alarmes) et un message l'indiquant est affiché au bas de l'écran de pré-refroidissement.

- L'écran Cycle-pré-refroidissement (Figure 15) indique le temps restant de cette phase du traitement.
- La possibilité d'interrompre cette phase du traitement est désactivée en mode patient (comme l'indique le bouton grisé). Si le personnel clinique choisit de faire une pause pendant la phase de pré-refroidissement (en mode clinicien, voir ci-dessus), le minuteur de la phase de pré-refroidissement redémarre.
- Lorsque la phase de pré-refroidissement est terminée et que la minuterie atteint 0:00, la barre indicatrice et la minuterie clignotent et l'appareil émet un signal sonore pour attirer l'attention de l'utilisateur.

- L'écran de DigniCap Delta affiche un message indiquant que la phase de pré-refroidissement est terminée, mais il continue à administrer le traitement de refroidissement prescrit, même si la minuterie a atteint 0:00.
- Si la phase de pré-refroidissement se termine avant les 30 minutes (l'appareil atteint et maintient la température de consigne pendant 10 minutes), TRANSITION  apparaît à l'écran, la minuterie affiche 0:00 et l'écran indique que le pré-refroidissement est terminé (Figure 17).

Lorsque DigniCap Delta commence à refroidir le liquide de refroidissement circulant dans l'enveloppe de refroidissement, le patient peut ressentir un certain inconfort.

- Ce phénomène se produit le plus souvent au cours des 15 premières minutes, lorsque la température commence à baisser. L'inconfort disparaît généralement au fur et à mesure que le patient s'habitue au froid.
- Les frissons ne sont pas un symptôme courant du traitement de refroidissement du cuir chevelu, mais ils peuvent survenir à la suite d'une réaction à l'un des médicaments cytostatiques, par exemple le Taxol (réaction anaphylactique).
- Si le système touche une partie du corps du patient en-dehors des zones de pousse des cheveux et que les températures froides sont inconfortables, placer une serviette/une gaze entre les zones froides et la peau du patient pendant le refroidissement du cuir chevelu.

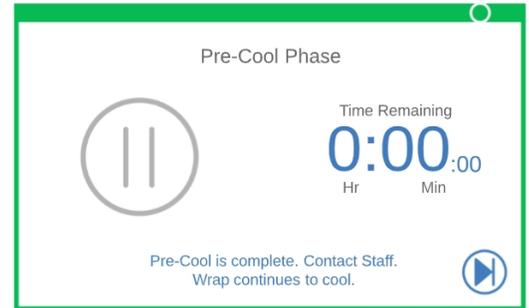
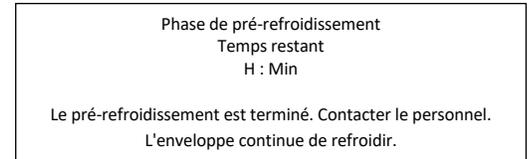


Figure 17. Le pré-refroidissement est terminé



Phase de refroidissement actif

Une fois le pré-refroidissement terminé, la phase de refroidissement actif peut être lancée en appuyant sur TRANSITION .

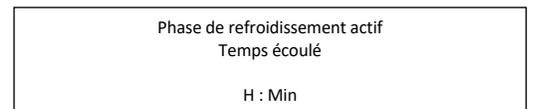
- La phase de refroidissement actif démarre avec les paramètres thérapeutiques définis au moment de la transition de phase.
- Pendant la phase de refroidissement actif, DigniCap Delta délivre la thérapie de refroidissement prescrite pendant la durée de la perfusion de chimiothérapie.
- La durée de la phase de refroidissement actif dépend de la durée de la perfusion et peut aller jusqu'à une durée totale de traitement de 13 heures (y compris le temps de pré-refroidissement).

L'écran d'exécution de la phase de refroidissement actif indique le temps écoulé de cette phase du traitement (Figure 18).

- Le patient a la possibilité d'interrompre son traitement de refroidissement en appuyant sur PAUSE  pendant la phase de refroidissement actif, pour aller aux toilettes, etc. La mise en pause du traitement n'est recommandée que pour des périodes inférieures à 6 minutes (voir la section Mise en pause du traitement ci-dessous).
- Lorsque la perfusion de chimiothérapie est terminée, le personnel clinique peut passer en mode clinicien et passer à la phase de refroidissement post-perfusion à l'aide du bouton Transition  (Figure 16,4).



Figure 18. Écran d'exécution de la phase de refroidissement actif



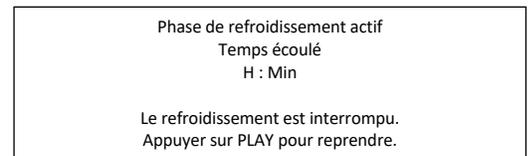
Interruption de la thérapie

DigniCap Delta peut être interrompu par le patient ou le personnel clinique lorsque des pauses sont nécessaires.

- Les pauses pendant le traitement doivent être aussi rares et aussi courtes que possible. La température du cuir chevelu augmente lorsque le patient est déconnecté de DigniCap Delta, ce qui peut influencer sur le résultat du traitement de refroidissement du cuir chevelu. Il faut donc demander aux patients d'aller aux toilettes avant de commencer le traitement.
- En raison de la baisse de la température du cuir chevelu pendant le refroidissement, certains patients peuvent se sentir étourdis lorsqu'ils se lèvent ou marchent : il convient donc d'être prudent lorsque le patient se lève du siège.
- Pour interrompre la séance de refroidissement, appuyer sur PAUSE ⓘ sur l'écran d'exécution de la thérapie (Figure 19) ou en mode clinicien (Figure 16,3).
- Lorsque l'appareil est en pause, la minuterie se met en pause et clignote, la barre indicatrice devient jaune et clignote, et l'appareil émet un signal sonore. Un message en bas de page indique que l'appareil est en pause (Figure 19).
- Déconnecter l'enveloppe de refroidissement du tuyau de thérapie en appuyant sur les boutons de connexion pour permettre au patient de s'éloigner du système DigniCap Delta.
- Au retour du patient, reconnecter l'enveloppe de refroidissement au tuyau de thérapie (vérifier que le clic sonore retentit), en s'assurant que l'enveloppe et le bonnet ne se sont pas déplacés pendant la pause.
- Pour reprendre la thérapie, appuyer sur PLAY ▶. La barre indicatrice cesse de clignoter et passe au vert, le signal sonore s'atténue et l'administration du traitement se poursuit comme indiqué par l'avancement de la minuterie.



Figure 19. Pause de la thérapie de refroidissement



ATTENTION : L'enveloppe de refroidissement ou le bonnet thermique ne doivent PAS être retirés de la tête du patient pendant les séances de pause.

Une pause de plus de 8 minutes n'est PAS RECOMMANDÉE et peut influencer sur les résultats du traitement de refroidissement. Si l'appareil est en pause pendant plus de 8 minutes, il présentera une alarme de faible priorité (voir la section Résumé des alarmes ci-dessous).

La thérapie de refroidissement peut être interrompue à n'importe quelle phase de la thérapie, mais l'interruption de la phase de pré-refroidissement n'est PAS RECOMMANDÉE et peut réduire l'efficacité de la thérapie de refroidissement. Si le système doit être mis en pause pendant le pré-refroidissement, la fonction de pause n'est disponible qu'en mode clinicien et réinitialise le minuteur de la phase de pré-refroidissement.

Phase de refroidissement post-perfusion

La phase de refroidissement post-perfusion se produit après la fin de la perfusion de chimiothérapie ; pendant cette phase, la minuterie affiche le temps restant avant la fin de la phase. La durée de la phase de refroidissement post-perfusion est définie par le personnel clinique lors de la mise en place du traitement. Au cours de cette phase, le patient peut interrompre le traitement en appuyant sur le bouton Pause ⓘ si des pauses sont nécessaires. Comme pour la phase de refroidissement actif, il est recommandé de limiter les pauses à moins de 6 minutes, sous peine de nuire à l'efficacité du traitement. Pendant la phase de refroidissement post-perfusion, la durée restante de refroidissement post-perfusion peut être ajustée en entrant en mode clinicien (voir la section Mode clinicien ci-dessus). Au lieu d'afficher la durée totale de refroidissement post-perfusion, il présente le temps restant dans la durée réglée actuelle (le réglage actif affiche le temps restant lorsque l'utilisateur est entré en mode clinicien) et l'utilisateur peut ajuster le temps restant en appuyant sur UP ⬆ et DOWN ⬇ (Figure 20) jusqu'à un total de 13 heures, moins le temps déjà écoulé durant les phases précédentes. Le système émet une alarme lorsque le traitement est à 15 minutes de la fin.

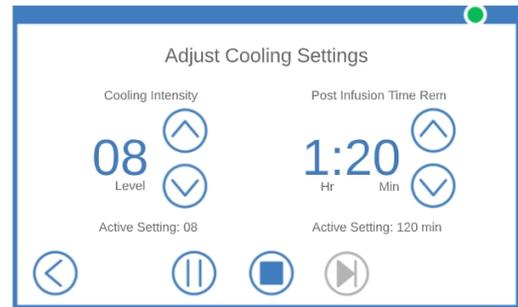


Figure 20. Régler les paramètres de refroidissement - post-perfusion

Régler les paramètres de refroidissement
 Intensité de refroidissement
 Temps restant post-perfusion
 Niveau
 H : Min
 Cadre actif : 08
 Cadre actif : 120 min

Transport du patient pendant la phase post-perfusion

DigniCap Delta offre un transport unique qui permet de déplacer le patient du fauteuil de perfusion vers un autre endroit pendant la phase de refroidissement post-perfusion, sans interrompre l'administration du traitement. Cela permet au siège de perfusion d'être disponible pour le patient suivant. L'indicateur de transport (figure 15,6) situé dans le coin supérieur droit avertit l'utilisateur de l'état de la batterie, indiquant ainsi la disponibilité pour le transport.

Pour déplacer le patient, suivre les instructions ci-dessous.

1. Vérifier que l'indicateur de transport est vert, ce qui signifie que le patient peut être déplacé en toute sécurité.
2. Déverrouiller les roulettes pour que l'appareil puisse rouler librement
3. Mettre l'interrupteur du disjoncteur en position OFF. Lorsque l'interrupteur du disjoncteur est éteint, la barre indicatrice devient jaune et clignote, et l'appareil émet un signal sonore. Un message s'affiche également à l'écran pour indiquer que l'appareil fonctionne sans alimentation C/A (figure 21).
4. Débrancher DigniCap Delta de la prise murale (laisser le cordon d'alimentation branché à l'arrière de l'appareil). Le transport doit être terminé dans les 15 minutes. En mode transport, l'appareil continue de refroidir.
5. À l'aide de la poignée située au dos de l'appareil, déplacer l'appareil et le patient vers un autre endroit.
6. Reconnecter l'appareil au courant alternatif et mettre l'interrupteur du disjoncteur en position ON. L'écran du mode transport revient automatiquement à l'écran de fonctionnement normal lorsque le courant alternatif est rétabli.

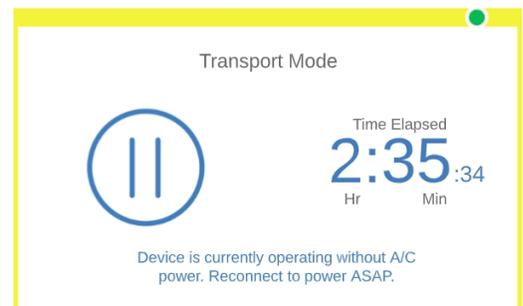


Figure 21. Mode de transport

Mode de transport
 Temps écoulé
 H : Min
 L'appareil fonctionne actuellement sans alimentation C/A.
 Reconnecter l'alimentation électrique dès que possible.

ATTENTION : Si DigniCap Delta reste hors tension pendant plus de 15 minutes, l'appareil se met en état d'alarme, indiquant qu'il ne dispose que d'un temps de fonctionnement minimal (voir la section Résumé des alarmes).

Si l'alimentation électrique est coupée pendant d'autres phases de l'appareil et que la batterie est utilisée, le temps disponible pour le transport s'en trouvera réduit.

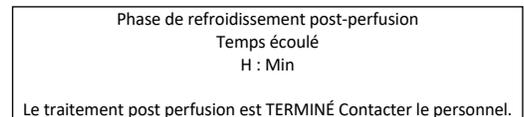
Achèvement de la thérapie/Fin de la thérapie

À la fin de la phase de refroidissement post-perfusion, la thérapie de refroidissement s'arrête. La minuterie indique 0:00 et la barre indicatrice jaune ainsi que la minuterie clignotent. DigniCap Delta émet un signal sonore et le message en bas de l'écran indique que le traitement est terminé (Figure 22). Le patient peut déconnecter l'enveloppe de refroidissement du tuyau de thérapie à tout moment après la fin de la phase de post-perfusion. Pour mettre fin à la séance, passer en mode clinicien (voir la section Mode clinicien ci-dessus) et mettre fin à la séance de thérapie en appuyant sur STOP  ; l'appareil revient toutefois à l'écran d'accueil au bout de 5 minutes.

Après avoir déplacé l'appareil pour le stocker pendant la nuit, veiller à le brancher et à mettre l'interrupteur en position ON afin de charger la batterie de transport. Vous pouvez entendre des ventilateurs fonctionner lorsque l'appareil est en mode veille et/ou lorsque la batterie est en cours de chargement.



Figure 22. Thérapie terminée



ATTENTION : L'arrêt prématuré de la session de thérapie peut influencer sur l'efficacité et le traitement peut ne pas pouvoir être repris en utilisant la même carte DeltaCard.

L'appareil **NE CHARGE PAS** la batterie si l'interrupteur du disjoncteur à l'arrière n'est pas en position ON et si l'appareil n'est pas branché à l'alimentation C/A.

Ne pas débrancher le cordon d'alimentation de l'appareil ou de la prise murale si l'interrupteur principal n'est pas en position OFF.

Après le refroidissement du cuir chevelu

- Lorsque le temps de refroidissement post-perfusion est terminé, arrêter le traitement et desserrer la mentonnière du bonnet thermique, mais garder l'enveloppe et le bonnet pendant encore 5 à 10 minutes pour laisser la température et la circulation augmenter progressivement et pour diminuer l'inconfort.
- Retirer l'enveloppe de refroidissement et le bonnet thermique avec précaution. Laisser les cheveux sécher naturellement et ne pas utiliser de sèche-cheveux après le traitement de refroidissement du cuir chevelu.

ATTENTION : Les patients observent généralement une période de desquamation importante entre 14 et 21 jours après leur premier traitement, en fonction du schéma chimiothérapeutique. Cette période de forte perte tend à s'estomper pour la plupart des patients. Il est recommandé au patient de se soumettre à deux ou trois traitements au moins avant d'évaluer le résultat.

Informations sur la thérapie et l'appareil

DigniCap Delta enregistre en permanence les données de traitement, l'utilisation de l'appareil et l'historique des alarmes. Pour accéder aux informations sur la thérapie et l'appareil à partir de l'écran d'accueil, passer en mode clinicien (Figure 7) pour afficher l'écran de démarrage. Appuyer sur la touche Autres informations .

Si un traitement de refroidissement est en cours, passer en mode clinicien puis répéter la séquence tactile du mode clinicien pour accéder aux écrans d'information. Ce processus ne perturbera pas la thérapie.

Les écrans d'information permettent à l'utilisateur de basculer entre plusieurs types d'informations. Chaque icône sur la gauche affiche des informations spécifiques à cette icône. Les listes d'icônes peuvent être modifiées en appuyant sur le bouton Menu Toggle ☰ Utiliser les boutons haut/bas pour faire défiler les informations. Une pression sur le bouton retour permet de revenir à l'écran précédent.

Les **informations sur la session** ⓘ affiche un résumé des séances de thérapie individuelles classées par numéro de séance. La première session affichée est la session la plus récente (ou en cours d'exécution) sur l'appareil. Cet enregistrement affiche les informations suivantes. Des détails supplémentaires sur chaque point de données sont disponibles dans d'autres écrans d'information.

- **Numéro de session, date/heure et heure de fin** : Une session est attribuée chaque fois que l'appareil commence la configuration de l'amorçage (la date et l'heure correspondent à l'heure d'attribution de la session). Si la session est interrompue à ce moment-là, les données de la session relatives à la thérapie seront vides. Si la session se termine en raison d'une coupure de courant, l'heure de fin indiquera 0.
- **ID de l'appareil et de la carte** : L'ID de l'appareil est le numéro de série de l'appareil et l'ID de la carte est le numéro de série de la carte utilisée pour activer la session de thérapie
- **Durée** : Nombre total de minutes de la session
- **Statut de la session** : État actuel (si la session est toujours en cours) ou dernier état enregistré de la session.
- **Niveau de réglage faible** : Niveau d'intensité de refroidissement le plus bas pendant la séance
- **Températures min, max et moyenne** : La température minimale, maximale et moyenne pendant la session. Les valeurs commencent à être calculées lorsque les températures de refroidissement atteignent la plage thérapeutique acceptable (+1,5°C) et incluent le temps de pause
- **Nomb. et temps de pause** : Le nombre et le temps total en état de pause.
- **Temps batt.** : Durée totale de l'alimentation par la batterie de secours
- **Durée p-perf** : Durée totale de la phase post-perfusion.

Les **registres thérapeutiques** ⓘ sont une liste chronologique de tous les événements thérapeutiques. Il y aura plusieurs dossiers thérapeutiques pour chaque séance de thérapie. Chaque fois que l'un des événements suivants se produit, un nouvel enregistrement thérapeutique est créé : Début de l'amorçage, début du pré-refroidissement, température du pré-refroidissement atteinte, début du refroidissement actif, début/fin de la post-perfusion, arrêt par l'utilisateur, arrêt par le système, pause, reprise, début du mode transport, fin du mode transport, changement des paramètres de refroidissement, changement de la durée de la post-perfusion.

Les registres thérapeutiques sont identifiés par l'ID de la session - le numéro de l'enregistrement thérapeutique, la date et l'heure de l'enregistrement, la phase de l'enregistrement, le numéro de l'enregistrement et l'état qui a induit la création d'un nouvel enregistrement. Chaque enregistrement contient les éléments suivants :

- **Niv param.** : Réglage du niveau d'intensité du refroidissement lors de la création de l'enregistrement,
- **Temps PP** : Temps de post-perfusion lors de la création de l'enregistrement.
- **Dur** : Durée de cet enregistrement.
- **Temp. moy, min et max** : Température du liquide de refroidissement fourni Températures moyenne, minimale et maximale durant cette phase. Les valeurs sont cumulées jusqu'à la fin de l'enregistrement.
- **Ret, déb et amb moy** : Température moyenne du liquide de refroidissement de retour, débit et température ambiante durant cette phase. La valeur est cumulée jusqu'à la fin de l'enregistrement.

L'affichage des registres thérapeutiques fait apparaître automatiquement l'enregistrement de traitement le plus récent. Le défilement à l'aide des flèches vers le haut et vers le bas permet de sauter 2 enregistrements. Le défilement à l'aide des boutons haut et bas de la page permet de passer d'une session à l'autre.

Les **registres de traitement**  indiquent une liste de chaque fois qu'une carte DeltaCard est scannée par l'appareil. Les enregistrements comprennent l'identifiant DeltaCard (numéro de série de la carte), l'horodatage et le résultat de la numérisation. Les résultats de la numérisation peuvent être les suivants :

- **Échec du module** : Le module de lecture n'a pas été mis sous tension ou n'a jamais essayé de lire une carte
- **Non détecté** : Le module de lecture a été mis sous tension mais aucune carte n'a été détectée.
- **Échec de l'accès** : Impossible d'accéder à la carte alors que l'accès initial à la carte a été effectué avec succès.
- **Vide** : Aucun traitement n'est disponible.
- **Invalide** : Des données de carte non valides ont été détectées.
- **Activé** : Carte activée et prête à être traitée.
- **Interrompu** : L'utilisateur a annulé le traitement après l'activation de la carte mais avant le passage à l'amorçage.
- **Inconnu** : Tout autre événement, y compris les enregistrements corrompus.

Alarm History (L'historique des alarmes)  est un journal des alarmes survenues au cours du traitement. Les enregistrements comprennent l'horodatage, l'ID de la session, le numéro de séquence de l'événement d'alarme et l'ID de l'événement d'alarme. L'historique des alarmes est stocké dans une mémoire non volatile et conservé si le système est mis hors tension pendant une période pouvant aller jusqu'à 5 ans. L'appareil n'enregistre pas l'heure à laquelle il s'est éteint en raison de la perte de l'alimentation en courant alternatif. Lorsque la capacité de stockage est atteinte, toute nouvelle alarme écrase l'entrée la plus ancienne.

L'**utilisation des appareils**  présente l'utilisation des appareils, classée par statut de session (figure 30). Par exemple, le nombre de séances qui ont commencé la thérapie, le pré-refroidissement, le refroidissement actif, le refroidissement post-perfusion et la séance de thérapie terminée. Les chiffres affichés correspondent à la durée de vie de l'appareil, à l'année civile en cours, au mois civil en cours, au mois précédent et aux deux mois précédents.

System Info (Les informations sur le système)  affichent le numéro de série, les versions des logiciels, l'horloge en temps réel et la durée de vie d'utilisation. La flèche vers le bas permet d'accéder aux fonctions de décharge de la batterie et de lecture de la carte. Ces fonctions ne sont pas disponibles lorsque la thérapie est en cours.

- **Décharge batt** : Cette fonction permet d'épuiser la charge de la batterie afin d'expédier l'appareil en toute sécurité vers un autre lieu (fret aérien). Voir la section sur le transport et l'expédition.
- **Lire la carte** : Cette fonction permet à l'utilisateur de déterminer si une carte dispose de traitements valides et de savoir comment la carte a été utilisée précédemment (voir la section Lecture de la carte DeltaCard).
- **Envoyer des informations** : Cette fonction permet de télécharger les informations relatives à la thérapie et à l'appareil. Veuillez contacter Dignitana pour plus d'informations sur ce processus.

Clock settings (Les réglages de l'horloge)  comprennent le réglage du fuseau horaire (à l'aide d'un ajustement de +12 à -12 heures) et l'activation/désactivation de l'heure d'été. Le réglage du fuseau horaire est le décalage par rapport à l'heure GMT. Par exemple, l'heure centrale est l'heure GMT -6, le réglage du fuseau horaire est donc -6. L'heure d'été ajoute une heure à l'heure locale, de sorte que pendant l'heure d'été, l'heure locale affichée sur l'appareil est GMT - 5 heures (-6 fuseau horaire +1 DST).

Device Monitor (Le moniteur de l'appareil)  affiche des informations sur le fonctionnement de l'appareil et est utilisé par le fabricant pour les questions de service technique.

Dépannage

DigniCap Delta possède de nombreuses protections logicielles internes pour protéger l'utilisateur et l'appareil contre une utilisation dangereuse. Dans cette section, vous trouverez une liste de tous les avertissements et alarmes système possibles que DigniCap Delta peut présenter en cas de situation potentiellement dangereuse ou de réduction de l'efficacité du traitement.

ATTENTION : Reportez-vous aux sections **Informations sur l'installation et Informations techniques pour obtenir une liste des conditions environnementales acceptables pour un fonctionnement en toute sécurité de DigniCap Delta.**

Ni DigniCap Delta ni les enveloppes de refroidissement ne sont destinés à être réparés sur le terrain. N'essayez pas de réparer l'appareil autrement qu'en suivant les instructions données dans ce guide.

Si l'appareil affiche une alarme, un signalement ou une erreur système non répertoriée dans le guide de dépannage ci-dessous, contactez le service d'assistance clientèle. Voir les coordonnées de l'assistance clinique ci-dessous.

Les **signalements** (figure 23) sont utilisés pour indiquer à l'utilisateur que l'appareil nécessite une attention particulière ou qu'il fonctionne en-dehors des conditions normales mais dans des conditions de sécurité. Les signalements **ne sont PAS des alarmes**, n'interrompent pas le traitement et servent simplement à communiquer à l'utilisateur des informations importantes pendant l'administration du traitement. Les signalements sont fournis sous forme de messages au bas des écrans d'exécution/pause/transport et peuvent être accompagnés d'une alerte sonore d'une seule fréquence qui se répète toutes les 10 à 30 secondes.

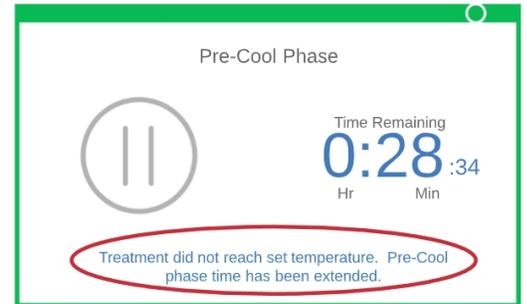
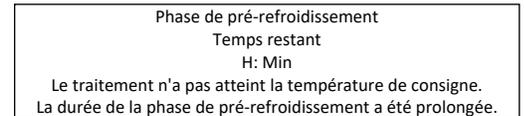


Figure 23. Signalements

Les **alarmes** peuvent se présenter sous forme d'une priorité FAIBLE (LOW : permettant la poursuite du traitement) ou MOYENNE (MEDIUM : interrompant le traitement). Chaque fois que l'appareil présente un état d'alarme, l'écran LCD fournit des informations à l'utilisateur sur les moyens possibles d'atténuer le problème. Il émet également un signal sonore et visuel à l'intention de l'opérateur (figure 25).



L'opérateur doit consulter l'écran LCD pour connaître la nature de l'alarme et les mesures d'atténuation possibles. Veuillez lire l'intégralité de l'écran pour connaître le problème exact de l'alarme, l'anomalie et l'action corrective. L'alerte sonore peut être désactivée par l'utilisateur en appuyant sur SILENCE . Si l'alarme n'est pas acquittée, l'alerte sonore s'arrête au bout de 3 minutes.

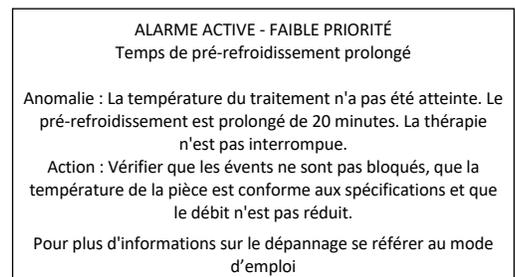
La durée pendant laquelle un défaut déclenche une alarme varie en fonction du type de défaut et du risque pour le patient/l'opérateur ou l'appareil. Lorsque le point de déclenchement est atteint, le système d'alarme affiche le message sur l'écran LCD et informe l'utilisateur dans les 5 secondes.

Les niveaux de déclenchement de l'alarme, l'affichage du signalement et le volume sonore de l'alarme sont tous réglés en usine et ne peuvent pas être modifiés par l'utilisateur. Si l'alimentation est interrompue et que l'appareil s'éteint, la détection d'alarme est inactive jusqu'à ce que l'alimentation de l'appareil soit rétablie. Une fois le courant rétabli, la détection d'alarme est entièrement fonctionnelle après l'initialisation du système et l'affichage de l'écran de bienvenue.

Low Priority Alarms (Les alarmes de faible priorité) (Figure 25) indiquent une condition potentielle qui peut permettre de poursuivre le fonctionnement sans contrôles redondants ou de fonctionner à une capacité réduite, tout en fournissant des températures de refroidissement



Figure 24. Alarme de faible priorité

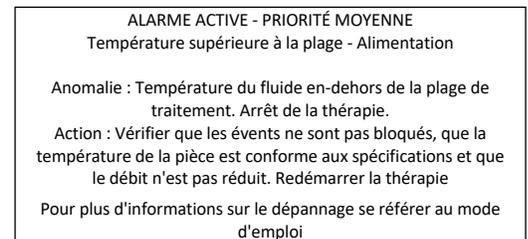


dans la plage de traitement prescrite. L'état d'alarme de faible priorité n'interrompt pas l'administration du traitement. Le signalement d'alarme associe l'utilisation du texte «ALARM ACTIVE – LOW PRIORITY» (ALARME ACTIVE - FAIBLE PRIORITÉ) sur la ligne supérieure et une description de l'alarme sur la ligne inférieure de l'écran. Appuyer sur OK  lors d'une alarme de faible priorité permet de poursuivre le traitement, si nécessaire. Une fois acquittées par l'utilisateur, la plupart des alarmes de faible priorité ne seront plus présentées pendant la durée restante du traitement. Toutefois, certaines alarmes de faible priorité se répètent s'il existe un risque plus élevé d'interruption du traitement d'un patient. Si le problème qui a déclenché l'alarme de faible priorité n'est pas résolu, l'état d'anomalie peut s'aggraver jusqu'à devenir un événement d'alarme de priorité moyenne, à partir duquel la thérapie est interrompue et le message de priorité moyenne est présenté à l'utilisateur.

Les alarmes de priorité moyenne  (Figure 26) indiquent qu'une condition potentiellement dangereuse est actuellement présente ou qu'une alarme de faible priorité a persisté trop longtemps et interrompt toutes les thérapies en cours pour protéger le patient. L'état d'alarme de priorité moyenne doit être corrigé avant de pouvoir reprendre le traitement (le traitement reprendra au début de la phase de pré-refroidissement). Le signalement d'alarme associe l'utilisation du texte «ALARM ACTIVE- MED PRIORITY) » (ALARME ACTIVE - PRIORITÉ MOYENNE sur la ligne supérieure et une description de l'alarme sur la ligne inférieure de l'écran. Une alarme de priorité moyenne est également accompagnée d'un signal sonore sous forme d'une salve de trois sons qui se répète toutes les 5 secondes. L'alarme de priorité moyenne a un niveau sonore de 70 dBA. Appuyer sur OK  efface l'écran d'alarme, mais si l'état d'alarme est toujours présent, le message d'alarme réapparaît et empêche le début du traitement. Si l'alarme est résolue, appuyer sur OK  pour revenir à l'écran d'accueil.



Figure 25. Alarme de priorité moyenne



Les tableaux ci-dessous détaillent toutes les alarmes, leurs causes et les actions suggérées. Les alarmes et signalements les plus courants sont présentés ci-dessous.

- On parle de **Low Flow (bas débit lorsque)** les débits sont inférieurs aux niveaux acceptables pour l'administration de la thérapie. Cela se produit le plus souvent lorsque les connecteurs ne sont pas placés correctement, lorsque l'enveloppe est pliée ou lorsque le système contient de grandes bulles d'air.
- Un **Low coolant level (faible niveau de liquide de refroidissement)** indique que le réservoir est vide et que le système a besoin de plus de liquide de refroidissement.
- **Temperature outside of set point (Température en-dehors du point de consigne)** indique à l'utilisateur que la température du liquide de refroidissement est en-dehors du niveau défini par le clinicien. Cela peut se traduire par une prolongation du temps de pré-refroidissement ou par un message au bas de l'écran d'exécution.
- **High or Low fluid temperatures (Les températures élevées ou basses du liquide)** indiquent à l'utilisateur que les températures du liquide de refroidissement se situent en-dehors de la plage thérapeutique acceptable.
- **Device not cooling (L'appareil ne refroidit pas)** indique que l'appareil ne peut pas atteindre les températures du liquide de refroidissement à l'intérieur de la plage thérapeutique. La thérapie s'arrête.
- L'alarme de **déconnexion C/A** se produit si un utilisateur déconnecte l'appareil de l'alimentation C/A pendant les phases de pré-refroidissement ou de refroidissement actif.
- **Time Limit – Pause (L'alarme Limite de temps – Pause)** se déclenche si un utilisateur met l'appareil en pause pendant plus de 8 minutes d'affilée. Si l'appareil est mis en pause pendant plus de 30 minutes, la thérapie s'arrête.

- **Time Limit – Treatment (Limite de temps – traitement)** indique que l'appareil atteint la limite de la durée de traitement autorisée. En outre, l'appareil avertit l'utilisateur lorsqu'il reste 15 minutes pour la phase de refroidissement post-perfusion.
- **Time Limit- Transport (L'alarme Limite de temps – Transport)** indique à l'utilisateur que la capacité de transport est minimale et que le déplacement d'un patient pendant la phase de refroidissement post-perfusion peut s'avérer impossible.
- **Card not valid on this device (La carte n'est pas valide sur ce dispositif)** informe l'utilisateur que la carte DeltaCard utilisée pour activer l'appareil n'est pas valide.

Messages d'alarme - Priorité moyenne

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) ADC Reset Failure (Échec de la réinitialisation) Calib Failure (Défaut d'étalonnage) Conv Failure (Échec de la convocation)	<p>Défaut matériel du module de mesure de la température interne.</p> <p>Ce contrôle est effectué pendant le contrôle du système après la mise sous tension. L'anomalie ADC Conv est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>La séance de traitement ne peut pas commencer lorsque cette alarme est active.</p>	<p>Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A.</p> <p>Attendre 10 minutes et se reconnecter.</p> <p>Essayer une autre prise de courant.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) 2,5V Réf High Limit (Limite haute) Low Limit (Limite basse)	<p>Défaut matériel du module de mesure de la température interne.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>Le traitement est interrompu lorsque cette alarme est active.</p>	<p>Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A.</p> <p>Attendre 10 minutes et se reconnecter.</p> <p>Essayer une autre prise de courant.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) 5.0VDC High Limit (Limite haute) Low Limit (Limite basse)	<p>Défaut matériel du module de mesure de la température interne.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>Le traitement est interrompu lorsque cette alarme est active.</p>	<p>Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A.</p> <p>Attendre 10 minutes et se reconnecter.</p> <p>Essayer une autre prise de courant.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) 3.3VDC	<p>Défaut matériel du module de mesure du processus interne.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>Le traitement est interrompu lorsque cette alarme est active.</p>	<p>Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A.</p> <p>Attendre 10 minutes et se reconnecter.</p> <p>Essayer une autre prise de courant.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

High Limit (Limite haute)		
Low Limit (Limite basse)		

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) Back up (Sauvegarde) Sensor Open (Capteur ouvert) Sensor Short (Capteur en court-circuit) Sensor Locked (Capteur verrouillé)	Défaut matériel du capteur de mesure de la température de sauvegarde. Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel. Le traitement est interrompu lorsque cette alarme est active.	Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A. Attendre 10 minutes et se reconnecter. Essayer une autre prise de courant. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) Supply (Alimentation) Sensor Open (Capteur ouvert) Sensor Short (Capteur en court-circuit) Sensor Locked (Capteur verrouillé)	Défaut matériel du capteur de mesure de la température primaire. Ce contrôle est effectué pendant le contrôle du système après la mise sous tension. La séance de traitement ne peut pas commencer lorsque cette alarme est active.	Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A. Attendre 10 minutes et se reconnecter. Essayer une autre prise de courant. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) Return (Retour) Sensor Open (Capteur ouvert) Sensor Short (Capteur en court-circuit) Sensor Locked (Capteur verrouillé)	Défaut matériel du capteur de mesure de la température du fluide de retour de l'enveloppe. Ce contrôle est effectué pendant le contrôle du système après la mise sous tension. La séance de traitement ne peut pas commencer lorsque cette alarme est active.	Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A. Attendre 10 minutes et se reconnecter. Essayer une autre prise de courant. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) HW Temp Lockout Failure (Défaut matériel de verrouillage de la	La détection de la température de sécurité du matériel s'est activée en raison des lectures du capteur de température de secours en-dehors de la plage. Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel. Le traitement est interrompu lorsque cette alarme est active.	Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A. Attendre 10 minutes et se reconnecter. Essayer une autre prise de courant. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

température)		
--------------	--	--

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) HW Temp Lockout Information (Indication matérielle de verrouillage de la température)	Température détectée en-dehors de la coupure de sécurité matérielle sur le capteur de sauvegarde sans que la détection de sécurité matérielle soit activée. Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel. Le traitement est interrompu lorsque cette alarme est active.	Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A. Attendre 10 minutes et se reconnecter. Essayer une autre prise de courant. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) Heatsink (#) Sensor (Capteur dissipateur (HSink) (n°) HSink1 Sensor Open (Capteur HSink1 ouvert) HSink1 Sensor Short (Capteur HSink1 en court-circuit) HSink2 Sensor Open (Capteur HSink2 ouvert) HSink2 Sensor Short (Capteur HSink2 en court-circuit) HSink3 Sensor Open (Capteur HSink3 ouvert) HSink3 Sensor Short (Capteur HSink3 en court-circuit)	Défaut matériel du capteur de mesure de la température du dissipateur thermique du moteur de refroidissement. Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel. La séance de traitement est interrompue ou ne peut pas commencer lorsque cette alarme est active.	Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A. Attendre 10 minutes et se reconnecter. Essayer une autre prise de courant. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) Ambient (Ambiant) Sensor Open (Capteur ouvert) Sensor Short (Capteur en court-circuit)	Défaut matériel du capteur ambiant mesurant la température ambiante. Ce contrôle est effectué pendant le contrôle du système après la mise sous tension. La séance de traitement ne peut pas commencer lorsque cette alarme est active.	Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A. Attendre 10 minutes et se reconnecter. Essayer une autre prise de courant. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM	Le capteur de mesure de la température détecte une	Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A.

Le système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap

<p>(ALARME de priorité moyenne)</p> <p>Low Temp (Basse température)</p> <p>Supply (Alimentation)</p> <p>Back up (Sauvegarde)</p> <p>Return (Retour)</p>	<p>température du liquide de refroidissement $<-7,1^{\circ}\text{C}$ pendant 30 secondes.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>Le traitement est interrompu lorsque cette alarme est active.</p>	<p>Laisser l'unité reposer pendant 30 minutes</p> <p>Rebrancher l'appareil à la prise C/A, mettre le système sous tension et lancer le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>
--	---	--

Problème	Cause	Actions suggérées
<p>Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne)</p> <p>AC Disconnect – Card Activation (Déconnexion C/A - Activation de la carte)</p>	<p>Tentative d'activation du traitement avec l'alimentation C/A déconnectée.</p> <p>Ce contrôle est effectué lors de l'initiation du traitement.</p> <p>Le traitement est interrompu lorsque cette alarme est active.</p>	<p>Vérifier que l'appareil est connecté à une source de courant alternatif et qu'il est sous tension avant de commencer le traitement.</p> <p>Essayer une autre prise de courant.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
<p>Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne)</p> <p>Low Temp – Manifold (Basse température – Collecteur)</p>	<p>Le capteur de mesure de la température du collecteur du liquide du moteur de refroidissement détecte la température de surface $<-12^{\circ}\text{C}$.</p> <p>Ce contrôle est effectué pendant le contrôle du système, après la mise sous tension et pendant le fonctionnement.</p> <p>La séance de traitement ne peut pas commencer ou se poursuivre lorsque cette alarme est active.</p>	<p>Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A.</p> <p>Si le problème survient pendant le démarrage, laisser l'appareil reposer 30 minutes. Rebrancher l'appareil à la prise C/A, mettre le système sous tension et lancer le traitement.</p> <p>Si le problème survient pendant le traitement, vérifier que l'enveloppe et les tuyaux ne sont pas pliés et recommencer le traitement.</p> <p>Vérifier que le liquide DeltaCool approprié est installé.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
<p>Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne)</p> <p>Low Temp (Basse température)</p> <p>HSink1</p> <p>HSink2</p> <p>HSink3</p>	<p>Le(s) capteur(s) de température du dissipateur thermique du moteur de refroidissement détecte(nt) une température $<6,0^{\circ}\text{C}$ pendant 5 secondes.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>La séance de traitement ne peut pas commencer ou se poursuivre lorsque cette alarme est active.</p>	<p>Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A.</p> <p>Laisser l'appareil reposer pendant 30 minutes pour qu'il s'acclimate à l'environnement.</p> <p>Rebrancher l'appareil à la prise C/A, mettre le système sous tension et lancer le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
<p>Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne)</p> <p>Température supérieure à la plage</p>	<p>40 minutes après le début du traitement, ou à la reprise après une pause, ou après un changement du niveau d'intensité du refroidissement, le capteur de température d'alimentation OU de secours détecte une température du liquide de refroidissement $>1,6^{\circ}\text{C}$ pendant 30 secondes ou le capteur de température de retour détecte une température du liquide de</p>	<p>Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A.</p> <p>Vérifier que les ouvertures d'admission et d'échappement ne sont pas obstruées.</p> <p>Vérifier que les filtres à air sont propres.</p> <p>Veiller à ce que le tuyau de liquide de refroidissement ne soit pas directement exposé à l'air chaud des gaz</p>

Supply (Alimentation) Back up (Sauvegarde) Return (Retour)	refroidissement >3,6°C pendant 30 secondes. Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel. Le traitement est interrompu lorsque cette alarme est active.	d'échappement. Laisser l'unité reposer pendant 30 minutes Rebrancher l'appareil à la prise C/A, mettre le système sous tension et lancer le traitement. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.
---	---	---

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) High Temp (Haute température) Supply (Alimentation) Back up (Sauvegarde) Return (Retour)	Le capteur de température détecte une température du liquide de refroidissement >35°C pendant 5 secondes. Ce contrôle est effectué pendant le contrôle du système après la mise sous tension. La séance de traitement ne peut pas commencer lorsque cette alarme est active.	Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A. Laisser l'appareil reposer pendant 30 minutes pour qu'il s'acclimate à l'environnement. Rebrancher l'appareil à la prise C/A, mettre le système sous tension et lancer le traitement. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) High Temp – Manifold (Haute température – Collecteur)	Le capteur de mesure de la température du collecteur du liquide de refroidissement du moteur détecte une température de surface >35°C pendant 5 secondes. Ce contrôle est effectué pendant le contrôle du système après la mise sous tension. La séance de traitement ne peut pas commencer lorsque cette alarme est active.	Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A. Laisser l'unité reposer pendant 30 minutes Rebrancher l'appareil à la prise C/A, mettre le système sous tension et lancer le traitement. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) High Temp (Haute température) HSink1 HSink2 HSink3	Le(s) capteur(s) de mesure de la température du dissipateur thermique du moteur de refroidissement détecte(nt) une température >59,1°C pendant 5 secondes. Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel. Le traitement est interrompu lorsque cette alarme est active.	Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A. Vérifier que les ouvertures d'admission et d'échappement ne sont pas obstruées. Vérifier que le filtre à air est propre. Laisser l'unité reposer pendant 30 minutes Rebrancher l'appareil à la prise C/A, mettre le système sous tension et lancer le traitement. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) Low Coolant Level (Niveau bas du liquide de refroidissement)	Le niveau du liquide de refroidissement DeltaCool est bas. Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel. Pendant le traitement, la session se met en état de PAUSE.	Ouvrir le bouchon du réservoir. Vérifier le niveau de liquide et, si nécessaire, ajouter du liquide jusqu'au fond du goulot. Fermer le bouchon. Appuyer sur Reprise pour redémarrer le traitement. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) Low Flow Alarm (Alarme de débit faible)	<p>Le système a détecté un débit de fluide <0,5 LPM.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>Pendant le traitement, la session se met en état de PAUSE.</p>	<p>Vérifier que l'enveloppe de refroidissement est connectée au tuyau et que le tuyau est connecté à l'appareil.</p> <p>Vérifier que le tuyau ou l'enveloppe de refroidissement n'est pas plié.</p> <p>Vérifier que le bonnet thermique ne gêne pas le débit. Desserrer certaines des languettes pour voir si elles en sont la cause.</p> <p>Vérifier que l'enveloppe de refroidissement est entièrement amorcée et que toutes les bulles d'air visibles ont été éliminées.</p> <p>Si l'on procède à l'amorçage d'une enveloppe remplie : appuyer sur PRIME, retirer le bouchon du réservoir et faire l'appoint de liquide de refroidissement. Vérifier que le réservoir est plein de liquide.</p> <p>Appuyer sur PLAY pour reprendre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) Time Limit – Pause (Limite de temps – Pause)	<p>Le système est en pause depuis plus de 30 minutes.</p> <p>Ce contrôle est effectué en continu pendant la pause.</p> <p>Le traitement est interrompu lorsque cette alarme est active.</p>	<p>Redémarrer l'activation du traitement.</p> <p>Les pauses continues doivent être limitées à moins de 8 minutes. Si l'appareil a été mis en pause pendant plus de 30 minutes, le traitement sera interrompu.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) AC Disconnect (Déconnexion C/A)	<p>Perte d'alimentation CA détectée en-dehors de la phase post-perfusion pendant >2 minutes.</p> <p>Ce contrôle est effectué en continu pendant la phase d'installation, de pré-refroidissement et de refroidissement actif du traitement.</p> <p>Le traitement est interrompu lorsque cette alarme est active.</p>	<p>Rebrancher l'appareil à la source de courant alternatif et ne pas le débrancher en-dehors de la phase de post-perfusion.</p> <p>Reprendre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) High Current (Courant élevé) PS1A PS1B PS2A PS2B PS3A PS3B	<p>L'appel de courant du module d'alimentation du moteur de refroidissement est >4,05 A CC pendant 60 secondes.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>Le traitement est interrompu lorsque cette alarme est active.</p>	<p>Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A.</p> <p>Laisser l'unité reposer pendant 10 minutes</p> <p>Rebrancher l'appareil à la prise C/A, mettre le système sous tension et lancer le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) I2C Bus Read Alarm (Alarme de lecture du bus I2C)	<p>Une erreur de lecture ou d'écriture s'est produite dans la mémoire externe et/ou l'horloge via la communication I2C.</p> <p>Ce contrôle est effectué pendant le contrôle du système après la mise sous tension.</p> <p>La séance de traitement ne peut pas commencer lorsque cette alarme est active.</p>	<p>Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A.</p> <p>Laisser l'unité reposer pendant 10 minutes</p> <p>Rebrancher l'appareil à la prise C/A, mettre le système sous tension et lancer le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) EE Memory Read Error (EE Erreur de lecture de la mémoire) EE Memory Write Fail (EE Erreur d'écriture dans la mémoire)	<p>Une erreur de lecture ou d'écriture s'est produite dans la mémoire externe non volatile.</p> <p>Ce contrôle est effectué pendant le contrôle du système après la mise sous tension.</p> <p>La séance de traitement ne peut pas commencer lorsque cette alarme est active.</p>	<p>Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A.</p> <p>Laisser l'unité reposer pendant 10 minutes</p> <p>Rebrancher l'appareil à la prise C/A, mettre le système sous tension et lancer le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) IPC Failure (Anomalie IPC) Inadéquation du mode IPC	<p>Il y a eu >5 erreurs de communication non consécutives entre les processeurs SYS et GUI de l'appareil.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>Le traitement est interrompu lorsque cette alarme est active.</p>	<p>Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A.</p> <p>Laisser l'unité reposer pendant 10 minutes</p> <p>Rebrancher l'appareil à la prise C/A, mettre le système sous tension et lancer le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) SYS IC Reset (WDT) (Réinitialisation SYS IC, WDT)	<p>Trois redémarrages consécutifs du chien de garde du processeur SYS se sont produits.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>Le traitement est interrompu lorsque cette alarme est active.</p>	<p>Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A.</p> <p>Laisser l'unité reposer pendant 10 minutes</p> <p>Rebrancher l'appareil à la prise C/A, mettre le système sous tension et lancer le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) UI IC Reset (WDT) (Réinitialisation UI IC, WDT)	<p>Un événement de redémarrage du chien de garde du processeur de l'interface utilisateur s'est produit.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>Le traitement est interrompu lorsque cette alarme est active.</p>	<p>Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A.</p> <p>Laisser l'unité reposer pendant 10 minutes</p> <p>Rebrancher l'appareil à la prise C/A, mettre le système sous tension et lancer le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) Time Limit – Transport Mode (Délai - Mode de transport)	<p>Le temps total d'utilisation de la batterie a dépassé 30 minutes.</p> <p>Une durée totale de 30 minutes par session est admise pour fonctionner sans alimentation C/A.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est en mode transport.</p> <p>Le traitement est interrompu lorsque cette alarme est active.</p>	<p>Rebrancher immédiatement l'appareil à l'alimentation C/A.</p> <p>Veiller à ne débrancher l'alimentation C/A que pendant la phase de refroidissement post-perfusion et à la rebrancher, ainsi qu'à activer l'interrupteur du disjoncteur dans le délai spécifié de 30 minutes.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) Card Reader Module Failure (Anomalie du module de lecture de cartes)	<p>L'appareil n'a pas réussi à détecter le matériel du module de lecture de cartes.</p> <p>Ce contrôle est effectué pendant le contrôle du système après la mise sous tension.</p> <p>La séance de traitement ne peut pas commencer lorsque cette alarme est active.</p>	<p>Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A.</p> <p>Laisser l'unité reposer pendant 10 minutes</p> <p>Rebrancher l'appareil à la prise C/A, mettre le système sous tension et lancer le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) Time Limit – Session Cooling (Limite de temps - Session de refroidissement)	<p>Le temps de refroidissement a atteint la limite admise (13 heures).</p> <p>Ce contrôle est effectué en continu pendant l'administration de la thérapie.</p> <p>Le traitement est interrompu lorsque cette alarme est active.</p>	<p>Terminer la thérapie dans le délai imparti.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) Battery Level Depleted (Niveau de batterie épuisé)	<p>L'appareil a détecté que la batterie était déchargée.</p> <p>L'utilisation de la batterie n'est disponible pendant aucune phase de la thérapie. La déconnexion du courant alternatif entraîne l'arrêt du traitement et la mise hors tension du système.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p>	<p>Le patient doit être rattaché au courant alternatif jusqu'à ce que l'indicateur de batterie en-haut à droite passe du jaune au vert.</p> <p>Entre les traitements, veiller à laisser l'appareil branché et le disjoncteur allumé.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Medium Priority ALARM (ALARME de priorité moyenne) BMC System Failure (Défaillance du système BMC)	<p>La carte de gestion de la batterie signale une erreur matérielle interne.</p> <p>La source d'alimentation par défaut est le courant alternatif et la batterie n'est pas disponible.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>Le mode de transport n'est pas disponible lorsque cette alarme est active.</p>	<p>Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A.</p> <p>Laisser l'unité reposer pendant 10 minutes</p> <p>Rebrancher l'appareil à la prise C/A, mettre le système sous tension et lancer le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Messages d'alarme - Priorité basse

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) Supply (Alimentation) Sensor Open (Capteur ouvert) Sensor Short (Capteur en court-circuit) Sensor Locked (Capteur verrouillé)	<p>Défaut matériel du capteur de mesure de la température d'alimentation après le début du traitement.</p> <p>En cas de défaillance du capteur principal, le système passe automatiquement au capteur de secours et poursuit le traitement.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.</p>	<p>Acquitter l'alerte pour poursuivre le traitement à l'aide de la sonde de température de secours.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) Carte BMC Sensor Open (Capteur ouvert) Sensor Short (Capteur en court-circuit)	<p>Défaut du capteur de température de la carte BMC.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque l'alerte est active, mais le mode de transport peut être indisponible.</p>	<p>Acquitter l'alerte pour poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) Excess BMC Message Errors (Erreurs de message BMC en excès)	<p>Erreur de communication de la carte BMC.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.</p>	<p>Acquitter l'alerte pour poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) Compartiment des piles Sensor Open (Capteur ouvert) Sensor Short (Capteur en court-circuit)	Défaut du capteur de température du compartiment des piles. Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel. La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque l'alerte est active, mais le mode transport est indisponible.	Acquitter l'alerte pour poursuivre le traitement. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) Température ambiante batterie Sensor Open (Capteur ouvert) Sensor Short (Capteur en court-circuit)	Défaut du capteur de température ambiante des piles. Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel. La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.	Acquitter l'alerte pour poursuivre le traitement. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) RFID Module Config Invalid (Configuration du module RFID invalide)	La configuration RFID n'est pas valide. Ce contrôle est effectué lors de la mise sous tension. La séance de traitement n'est pas disponible lorsque cette alerte est active.	Acquitter l'alerte pour poursuivre. Alimentation du cycle du dispositif. Si l'erreur persiste, l'appareil ne pourra pas lire la carte et la thérapie sera indisponible. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) High Voltage (Haute tension) PS1A PS1B PS2A PS2B PS3A PS3B	La tension de sortie du module d'alimentation du moteur de refroidissement est > 55V CC pendant 60 secondes. Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel. La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.	Acquitter l'alerte pour poursuivre le traitement. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.
Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité)	Défaut matériel du capteur de mesure de la température du liquide de retour de l'enveloppe après le début du traitement. Ce capteur vérifie si la température de retour du liquide	Acquitter l'alerte pour poursuivre le traitement. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

Return (Retour) Sensor Open (Capteur ouvert) Sensor Short (Capteur en court-circuit) Sensor Locked (Capteur verrouillé)	<p>se situe dans la plage thérapeutique. En cas de défaillance de ce capteur, le système poursuivra le traitement avec le capteur d'alimentation ou de secours en respectant les paramètres de traitement requis.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.</p>	
--	--	--

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) Back Up (Collecteur) Sensor Open (Capteur ouvert) Sensor Short (Capteur en court-circuit)	<p>Défaut matériel du capteur de température du collecteur de liquide interne.</p> <p>Il s'agit d'un capteur de secours qui détecte les conditions de gel susceptibles d'interrompre l'écoulement du liquide de refroidissement.</p> <p>Le capteur de débit est le principal moyen de détection de la perte de débit du liquide de refroidissement. Le capteur du collecteur est disponible en tant que détection de défaut secondaire.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.</p>	<p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) Ambient (Ambiant) Sensor Open (Capteur ouvert) Sensor Short (Capteur en court-circuit)	<p>Défaut matériel du capteur de température ambiante.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.</p>	<p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) Temp Above set Level (Température supérieure au niveau paramétré) Supply (Alimentation) Back up (Sauvegarde) Return (Retour)	<p>L'appareil n'a pas atteint l'intensité de refroidissement programmée, mais il refroidit toujours dans la plage thérapeutique.</p> <p>La température du liquide de refroidissement d'alimentation ou de secours est supérieure de 2,1°C au point de consigne ou la température de retour est supérieure de 4,1°C pendant 5 minutes après que la thérapie a fonctionné pendant 40 minutes.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque</p>	<p>Veiller à ce qu'il y ait un espace libre d'au moins 12 pouces autour de l'ensemble de l'appareil.</p> <p>S'assurer que la température de la pièce est conforme aux spécifications</p> <p>S'assurer que le débit du système est > 1,0 LPM.</p> <p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

	cette alerte est active.	
--	--------------------------	--

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) Pre-Cool Time Extended (Temps de pré-refroidissement prolongé)	<p>L'appareil n'a pas atteint l'intensité de refroidissement réglée.</p> <p>Le temps de pré-refroidissement est prolongé de 20 minutes.</p> <p>Ce contrôle est effectué en continu après l'expiration des 20 minutes de la phase de pré-refroidissement.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.</p>	<p>Veiller à ce qu'il y ait un espace libre d'au moins 12 pouces autour de l'ensemble de l'appareil.</p> <p>S'assurer que la température de la pièce est conforme aux spécifications.</p> <p>Vérifier que les filtres à air sont propres.</p> <p>S'assurer que le débit du système est > 1,0 LPM.</p> <p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) Temp Below Set Lev (Température inférieure au niveau paramétré) Supply (Alimentation) Back up (Sauvegarde) Return (Retour)	<p>L'intensité de refroidissement délivrée est inférieure de >2,1°C au point de consigne pendant 5 minutes, mais reste dans la plage thérapeutique.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.</p>	<p>S'assurer que la température de la pièce est conforme aux spécifications.</p> <p>S'assurer que le débit du système est > 1,0 LPM.</p> <p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) Clock Read Error (Erreur de lecture de l'horloge)	<p>Une erreur de lecture s'est produite au niveau de l'horloge en temps réel.</p> <p>Ce contrôle est effectué pendant le contrôle du système après la mise sous tension.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active. L'horodatage des registres de traitement ne sera pas valide.</p>	<p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) High Temp (Haute température – Ambiante)	<p>L'appareil a détecté une température ambiante supérieure à 29,5°C.</p> <p>Le système continuera à fonctionner tant qu'il pourra maintenir la température du liquide de refroidissement dans la plage thérapeutique.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.</p>	<p>Veiller à ce qu'il y ait un passage d'air libre d'au moins 12 pouces à l'avant, sur les côtés et à l'arrière de l'appareil.</p> <p>S'assurer que la température de la pièce est conforme aux spécifications.</p> <p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM	L'appareil a détecté une température ambiante	S'assurer que la température de la pièce est conforme

<p>(ALARME de faible priorité)</p> <p>Low Temp – Ambient (Basse température – Ambiante)</p>	<p>inférieure à 6°C.</p> <p>Le système continuera à fonctionner tant qu'il pourra maintenir la température du liquide de refroidissement dans la plage thérapeutique.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.</p>	<p>aux spécifications.</p> <p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>
---	--	---

Problème	Cause	Actions suggérées
<p>Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité)</p> <p>Low Temp (Basse température) HSink1 HSink2 HSink3</p>	<p>Le(s) capteur(s) de mesure de la température du dissipateur thermique du moteur de refroidissement détecte(nt) une température inférieure à 6°C pendant 30 secondes.</p> <p>Le système continuera à fonctionner tant qu'il pourra maintenir la température du liquide de refroidissement dans la plage thérapeutique.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.</p>	<p>Veiller à ce qu'il y ait un passage d'air libre d'au moins 12 pouces à l'avant, sur les côtés et à l'arrière de l'appareil.</p> <p>S'assurer que la température de la pièce est conforme aux spécifications.</p> <p>S'assurer que le débit du système est > 1,0 LPM.</p> <p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
<p>Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité)</p> <p>BMC System Failure (Défaillance du système BMC)</p>	<p>La carte de gestion de la batterie signale une erreur matérielle interne.</p> <p>Lorsque le système BMC est en panne, la source d'alimentation principale et par défaut est l'alimentation CA ; l'alimentation par batterie peut ne pas être disponible.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active, mais le mode transport peut être indisponible.</p>	<p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
<p>Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité)</p> <p>Time Limit - Post Infusion (Délai - Post-perfusion)</p>	<p>Le temps de post-perfusion approche de la fin de la durée paramétrée. Le traitement se termine bientôt.</p> <p>Ce contrôle est effectué en continu pendant la phase de refroidissement post-perfusion du traitement.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.</p>	<p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>L'administration de la thérapie se terminera dans 15 minutes.</p> <p>La durée de la post-perfusion peut être prolongée en mode clinicien.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
<p>Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité)</p> <p>Time Limit - Pause (Limite de temps – Pause)</p>	<p>Un seul événement de pause a dépassé le temps de pause maximal de 8 minutes.</p> <p>Ce contrôle est effectué en continu pendant les pauses.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.</p>	<p>Le patient doit être reconnecté à l'appareil et le refroidissement peut reprendre. Veiller à limiter le temps de pause à moins de 8 minutes.</p> <p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) Time Limit - Total Pause (Limite de temps - Pause totale)	<p>Le temps de pause total du patient a dépassé 60 minutes au cours d'une seule session.</p> <p>Ce contrôle est effectué en continu pendant les pauses.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.</p>	<p>Le patient doit être reconnecté à l'appareil et le refroidissement peut reprendre.</p> <p>Un temps de pause prolongé aura un effet négatif sur l'efficacité du traitement.</p> <p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) Time Limit – Session Cooling (Limite de temps - Session de refroidissement)	<p>Le temps de refroidissement admis approche de sa limite.</p> <p>Ce contrôle est effectué en continu pendant l'administration de la thérapie.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.</p>	<p>Terminer la thérapie dans le délai imparti.</p> <p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) Battery Level Low (Niveau de batterie faible)	<p>La charge de la batterie interne est faible. L'appareil ne peut pas transporter le patient pendant la phase de refroidissement post-perfusion.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.</p>	<p>Le patient doit être rattaché à l'alimentation C/A de l'établissement jusqu'à ce que l'indicateur de batterie en-haut à droite passe du jaune au vert.</p> <p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>Entre les traitements, veiller à laisser l'appareil branché et le disjoncteur allumé.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) AC Disconnect (Déconnexion C/A)	<p>Perte d'alimentation CA lorsque le système est en phase de pré-refroidissement ou de refroidissement actif.</p> <p>Ce contrôle est effectué en continu depuis le début du traitement jusqu'au passage à la phase de refroidissement post-perfusion.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.</p>	<p>Rebrancher l'appareil à l'alimentation C/A dans les 2 minutes.</p> <p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) Time Limit – Transport Mode (Délai - Mode de transport)	<p>Le temps passé en mode transport est supérieur à 20 minutes.</p> <p>Ce contrôle est effectué en continu pendant la phase de post-perfusion en mode transport.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.</p>	<p>Reconnecter l'alimentation C/A et actionner l'interrupteur du disjoncteur dès que possible.</p> <p>Limiter le temps de transport à 20 minutes ou moins.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) Low Current (Courant faible) PS1A PS1B PS2A PS2B PS3A PS3B	<p>L'appel de courant du module d'alimentation du moteur de refroidissement est <0,2A CC.</p> <p>Si la perte de performance du moteur de refroidissement ne permet pas de contrôler la température dans la plage thérapeutique, l'alarme de température hors-plage en informe l'utilisateur.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.</p>	<p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) I2C Bus Read Alarm (Alarme de lecture du bus I2C)	<p>Une erreur de lecture ou d'écriture s'est produite dans la mémoire externe et/ou l'horloge via la communication I2C.</p> <p>Si le traitement a commencé, l'appareil poursuivra la session de traitement en cours avec les informations stockées dans la mémoire du processeur.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.</p>	<p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) EE Memory Read Error (EE Erreur de lecture de la mémoire) EE Memory Write Fail (EE Erreur d'écriture dans la mémoire)	<p>Une erreur de lecture ou d'écriture s'est produite dans la mémoire externe non volatile.</p> <p>Si le traitement a commencé, l'appareil poursuivra la session de traitement en cours avec les informations stockées dans la mémoire du processeur.</p> <p>La séance de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active.</p>	<p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) IPC Mode Mismatch Alert (Alerte d'inadéquation du mode IPC)	<p>Il y a eu >2 erreurs de communication consécutives entre les processeurs SYS et GUI de l'appareil.</p> <p>Cette vérification est exécutée en continu lorsque le système est sous tension et opérationnel.</p> <p>Le traitement est interrompu lorsque cette alarme est active.</p>	<p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) Clock Read Error (Erreur de lecture de l'horloge)	<p>Une erreur de lecture s'est produite au niveau de la mémoire de l'horloge en temps réel.</p> <p>Si le traitement a commencé, l'appareil poursuivra la session de traitement en cours avec les informations stockées dans la mémoire du processeur.</p> <p>La session de traitement n'est pas interrompue lorsque cette alerte est active, mais les registres de traitement peuvent ne pas contenir d'horodatage valide.</p>	<p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Problème	Cause	Actions suggérées
Low Priority ALARM (ALARME de faible priorité) Erreur d'horloge non disponible	<p>L'horloge en temps réel n'est pas disponible.</p> <p>Ce contrôle est effectué pendant le contrôle du système après la mise sous tension.</p> <p>Les séances de traitement sont disponibles lorsque cette alerte est active. L'horodatage des registres de traitement ne sera pas valide.</p>	<p>Acquitter l'alerte et poursuivre le traitement.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service clientèle.</p>

Questions générales

Problème	Cause	Actions suggérées
Rien ne se passe lorsque je mets l'appareil en position ON.	L'appareil n'est pas alimenté.	Vérifier que l'appareil est branché sur une prise C/A appropriée.
	Erreur interne de l'unité de thérapie.	Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A. Attendre 10 minutes et se reconnecter. Essayer une autre prise de courant. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

Problème	Cause	Actions suggérées
L'appareil fuit.	Les orifices du liquide ne sont pas connectés/positionnés correctement.	Vérifier que l'appareil est débranché de la prise C/A. Vérifier les raccordements du tuyau de thérapie ; déconnecter et reconnecter les orifices pour s'assurer qu'ils sont bien en place.
	Dommages physiques à l'appareil.	Examiner l'appareil pour vérifier qu'il n'est pas physiquement endommagé. Si l'appareil présente des fissures ou des bosses et s'il fuit, il ne doit pas être utilisé. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.
	Condensation sur l'enveloppe.	Retirer l'enveloppe de refroidissement et l'essuyer avec un chiffon propre et sec. L'accumulation d'humidité peut être due à la condensation plutôt qu'à une fuite. Si l'eau revient immédiatement, jeter l'enveloppe et contacter le service clientèle si le problème persiste

Problème	Cause	Actions suggérées
Mon appareil me donne une ALERTE Aucun traitement disponible sur la carte	La carte de traitement présentée au lecteur ne contient aucun traitement disponible. Ce contrôle est effectué avant le début du traitement.	Les traitements sont indisponibles après 60 minutes de traitement continu, 10 événements de démarrage de traitement réussis ou un cumul de 180 minutes, et le traitement ne peut pas être réinitialisé. Se procurer une nouvelle carte et effectuer un nouveau balayage. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

Problème	Cause	Actions suggérées
Mon appareil me donne une ALERTE Détection d'une carte non valide	L'appareil détecte une carte fonctionnelle, mais les informations de la carte ne sont pas valides Ce contrôle est effectué avant le début du traitement.	Retirer la carte du lecteur de cartes pendant 3 secondes environ, la remettre en place et recommencer la numérisation. Se procurer une nouvelle carte et effectuer un nouveau balayage. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

Problème	Cause	Actions suggérées
Mon appareil me donne une ALERTE Aucune carte valide détectée	L'appareil ne détecte pas de carte sur le lecteur. Ce contrôle est effectué avant le début du traitement.	Placer une carte DeltaCard sur le lecteur et commencer le traitement. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

Problème	Cause	Actions suggérées
L'enveloppe perd du liquide.	Les connecteurs ne sont pas connectés/positionnés correctement.	Débrancher et rebrancher le connecteur du tuyau de thérapie/de l'enveloppe.
	Dommages physiques de l'enveloppe.	Si l'enveloppe de refroidissement fuit, interrompre l'administration du traitement et retirer immédiatement l'enveloppe du patient. Examiner l'enveloppe pour vérifier qu'elle n'est pas physiquement endommagée. Si l'enveloppe présente des signes de perforation ou de déchirure, elle ne doit pas être utilisée. Jeter l'enveloppe et contacter le service clientèle. Se procurer une nouvelle enveloppe de refroidissement pour poursuivre la thérapie.

Problème	Cause	Actions suggérées
L'enveloppe est inconfortable et/ou trop serrée.	L'enveloppe est déformée ou pliée.	Vérifier que l'enveloppe de refroidissement n'est pas déformée ou pliée et qu'elle ne crée pas de point de pression. Réajuster ou réappliquer l'enveloppe pour atténuer la gêne.
	L'enveloppe est peut-être trop serrée.	La retirer et la remettre en place en suivant les instructions relatives à la mise en place de l'enveloppe de refroidissement.

Problème	Cause	Actions suggérées
L'appareil fonctionne mais ne refroidit pas.	La thérapie de refroidissement n'a pas commencé.	Vérifier à l'écran si la thérapie a été lancée et si la phase de pré-refroidissement est en cours. Voir la section sur le démarrage de la thérapie : elle fournit les instructions pour démarrer la thérapie.
	Dommages physiques à l'appareil.	Examiner l'appareil pour vérifier qu'il n'est pas physiquement endommagé. Si l'appareil présente des fissures ou des bosses et s'il fuit, il ne doit pas être utilisé. Contacter le service clientèle.
	Les orifices du liquide de refroidissement ne sont pas correctement connectés.	Vérifier les raccords entre votre appareil et les enveloppes.
	Erreur interne de l'unité de thérapie.	Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A. Attendre 10 minutes et se reconnecter. Essayer une autre prise de courant. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

Problème	Cause	Actions suggérées
L'appareil est bruyant.	Matière externe logée dans les pales du ventilateur.	Vérifier qu'aucun corps étranger ou matériau ne soit coincé dans la pale intérieure du ventilateur.
	Erreur interne de l'unité de thérapie.	Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A. Attendre 10 minutes et se reconnecter. Essayer une autre prise de courant. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

Problème	Cause	Actions suggérées
L'écran tactile ne fonctionne pas.	Dommages physiques à l'appareil.	Examiner l'appareil pour vérifier qu'il n'est pas physiquement endommagé. Si l'appareil présente des fissures ou des bosses, ne pas l'utiliser. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.
	L'appareil n'est pas branché sur le courant alternatif ou l'interrupteur du disjoncteur est sur OFF.	Vérifier que l'appareil est connecté à une prise de courant alternatif appropriée et que l'interrupteur est sur ON.
	Erreur interne de l'unité de thérapie.	Éteindre l'appareil en le débranchant de la prise C/A. Attendre 10 minutes et se reconnecter. Essayer une autre prise de courant. Si le problème persiste, contacter le service clientèle.

Entretien et nettoyage



Ne pas utiliser de produits nettoyants abrasifs ou à base de solvants sur l'appareil.

Aucune pièce interne n'est réparable par l'utilisateur. La garantie du système est annulée si les scellés d'inviolabilité sont rompus ou retirés.

Tenir l'eau à l'écart des événements, de l'interrupteur marche/arrêt et de la connexion du cordon d'alimentation de l'appareil.

Pour éviter tout risque d'électrocution, ne pas retirer les couvercles arrière ou supérieur de l'appareil.

Lecture de la carte DeltaCard

Les cartes DeltaCards sont envoyées directement au patient ou à l'établissement et sont programmées pour déclencher l'administration du traitement à l'aide de DigniCap Delta. Si une carte est trouvée ou si l'appareil ne la reconnaît pas pour lancer la thérapie, l'utilisateur peut déterminer si la carte contient des utilisations thérapeutiques valides. Si le type de carte n'est pas valide pour être utilisé sur la machine, les données de la carte ne seront pas présentées.

1. Dans l'écran d'accueil, entrer en mode clinicien et sélectionner Autres informations ⓘ. Sélectionner l'option INFORMATIONS SYSTÈME ⓘ et appuyer sur BAS ⏴ pour faire défiler jusqu'à la page suivante (Gestion de l'appareil ; non disponible pendant la thérapie) et appuyer sur LIRE LA CARTE.
2. Placer la carte à lire sur le lecteur et appuyer sur SCAN ⓘ.
3. La ligne supérieure des données présentées (Curr) indique la dernière fois que la carte a été consultée et si la carte est utilisée (4^{ème} colonne). Si un traitement est disponible sur la carte, la colonne « Dispo » indiquera « Oui » L'utilisation indique les sessions utilisées et totales sur la carte DeltaCard, séparées par une barre oblique.

4. Si la carte ne contient pas de sessions disponibles, la colonne Dispo indiquera Aucun-Cmpt (la carte a été activée 10 fois), Aucune-Min (la carte a été utilisée pour délivrer une thérapie pendant 180 minutes cumulées, ou Non (la carte a été utilisée pour délivrer une thérapie pendant 60 minutes continues).
5. L'écran présente également les deux derniers accès à la carte.

Liquide de refroidissement DeltaCool

Le réservoir de liquide de refroidissement doit toujours être plein ; n'utiliser le DeltaCool qu'avec DigniCap Delta, voir Dépannage.

Si DeltaCool se décolore ou dégage une odeur désagréable, contacter l'assistance technique de Dignitana.



Ne pas utiliser de liquide de refroidissement autre que DeltaCool, qui est fourni dans l'appareil DigniCap Delta.

Ne pas boire ou ingérer le mélange de liquide de refroidissement.

Nettoyage de l'appareil DigniCap Delta

Vérifier que l'appareil est éteint et qu'il est déconnecté de l'alimentation C/A.

- Nettoyer les surfaces (y compris le tuyau de thérapie) à l'aide d'un chiffon doux humide ou de lingettes Sani Wipes.
- Nettoyer l'écran tactile avec des lingettes pour écran ou un chiffon humide (veiller à ce qu'il ne soit pas trop mouillé).
- Enlever tout liquide de refroidissement renversé à l'aide d'un chiffon doux.
- Ne pas utiliser de produits nettoyants abrasifs ou à base de solvants sur l'appareil.

Enveloppe de refroidissement

Immerger un chiffon ou une éponge (**ne pas** utiliser de serviettes en papier) dans de l'eau chaude et savonneuse (détergent doux) et essorer l'excédent de liquide. Nettoyer délicatement la surface ; répéter le processus de nettoyage si nécessaire pour éliminer tous les contaminants de la surface. Pour rincer les résidus de savon de l'enveloppe, plonger un chiffon ou une éponge propre dans de l'eau chaude et essuyer la surface. **Ne pas** plonger l'enveloppe dans de l'eau savonneuse.

ATTENTION : NE PAS utiliser l'enveloppe de refroidissement si elle n'est pas complètement sèche.

NE PAS stocker l'enveloppe de refroidissement dans le plastique dans lequel elle a été expédiée.

Bonnet thermique

Le bonnet thermique peut être nettoyé selon le processus défini pour l'enveloppe de refroidissement ou en machine à laver. Retourner le vêtement, le laver à froid en machine et le sécher à l'air libre. Ne pas utiliser d'eau de Javel ou d'assouplissant. Le bonnet thermique peut également être nettoyé avec des lingettes à base d'alcool ou des lingettes germicides (non javellisées) pendant 2 minutes.

ATTENTION : **NE PAS utiliser le bonnet thermique pour la thérapie de refroidissement s'il n'est pas complètement sec.**

NE PAS stocker le bonnet thermique dans le sac en polyéthylène dans lequel il a été expédié.

Filtre à air

Le DigniCap Delta possède 4 filtres à air, qui doivent être changés ou nettoyés une fois tous les deux mois en utilisation normale (voir figure 1). Pour retirer les filtres, ouvrir les couvercles avant en appuyant sur les boutons de déverrouillage situés de chaque côté, retirer le filtre et installer le nouveau filtre au même endroit. Pour le nettoyer, l'essuyer avec une serviette en papier humide ou sèche ou avec une main gantée pour enlever toute la poussière. Réinstaller les filtres une fois qu'ils sont complètement secs, et remettre les couvercles avant de l'appareil en place.

ATTENTION : **DigniCap Delta ne doit pas être utilisé si les filtres à air ne sont pas en place.**

Ne pas installer les filtres s'ils ne sont pas complètement secs.

Transport et stockage du dispositif DigniCap Delta

DigniCap Delta peut être déplacé pendant le traitement, bien qu'il ne soit pas conseillé de le déplacer sur une distance plus longue que ne le permet le cordon, sauf en mode transport pendant la phase de post-perfusion. Ne pas utiliser de rallonges électriques. Veiller à ne pas faire basculer ou heurter le système pendant le transport.

Avant d'utiliser le système, vérifier que les freins des roues sont bloqués. Avant de déplacer le système, vérifier que les freins des roues sont débloqués.

Décharge de la batterie : La batterie doit être déchargée avant d'expédier DigniCap Delta. Suivre les étapes ci-dessous.

1. Vérifier que l'appareil est branché et que le disjoncteur est en position de marche.
2. Lorsque l'appareil ne délivre pas de traitement, entrer en mode clinicien et appuyer sur la touche AUTRES INFORMATIONS .
3. Dans Info système  appuyer sur BAS  pour afficher l'écran Gestion des appareils.
4. Raccorder le tuyau d'installation au tuyau de thérapie (voir figure 9) et vérifier que l'appareil est rempli de liquide.
5. Appuyer sur la touche DÉCHARGE BATT et confirmer cette action.
6. L'appareil indique que la procédure de décharge de la batterie est en cours et affiche la charge estimée restante de la batterie.
7. Si des alarmes sont présentes au cours de cette procédure, les effacer et poursuivre la procédure. Si une alarme interrompt la procédure de décharge de la batterie, résoudre l'alarme et recommencer.
8. Lorsque la procédure de décharge de la batterie est terminée (2 à 4 heures), l'appareil affiche un écran indiquant que la procédure est terminée. Appuyer sur OK  éteindre immédiatement l'interrupteur du disjoncteur et débrancher l'appareil.

ATTENTION : **L'appareil peut rester indéfiniment sur l'écran « Décharge de la batterie terminée » et la batterie ne se rechargera pas. Cependant, en appuyant sur OK la batterie commencera à se recharger à moins que le disjoncteur ne soit éteint ou que l'alimentation électrique ne soit interrompue.**

Vidange du liquide de refroidissement : Le liquide de refroidissement doit être vidangé si le système doit être transporté en-dehors de la clinique ou s'il n'est pas utilisé pendant plus d'un mois. Pour vidanger le système du liquide de refroidissement :

1. Éteindre l'appareil et le débrancher de la source électrique.
2. Débrancher tous les tuyaux de l'appareil.
 - a. Retirer le panneau avant de la boîte à air (figure 1)
 - b. Raccorder le tuyau de vidange (figure 2, 4 ; rangé dans le compartiment latéral inférieur, sous le raccord de vidange) au raccord du tuyau de vidange (figure 1, 10) en plaçant l'extrémité ouverte du tuyau de vidange dans un seau d'un volume d'au moins 500 ml
3. Retirer le bouchon du réservoir de l'appareil
4. DeltaCool s'écoule de l'appareil par le tuyau de vidange.
5. Continuer à vider le réservoir jusqu'à ce que tout le liquide de refroidissement se soit écoulé. Il n'est pas nécessaire de forcer le liquide de refroidissement à sortir de l'appareil.

Emballage et renvoi de l'appareil

Si un appareil doit être réparé, il doit être emballé et renvoyé au fabricant. Un appareil de remplacement sera expédié à l'utilisateur dans une caisse, et cette caisse sera utilisée pour renvoyer l'appareil d'origine. Déballez l'appareil de remplacement (et les éventuels kits de connexion/DeltaCool) et remballer l'appareil à renvoyer. Vérifier que l'appareil est bien placé dans la caisse et que les roues arrière sont bloquées. Ne pas inclure de tuyaux, de cordons ou de liquide de refroidissement dans l'expédition de retour.

Informations techniques

DigniCap Delta se compose d'une unité de refroidissement thermoélectrique avec un système de contrôle informatisé auquel une enveloppe de refroidissement réglable est connectée. Le liquide de refroidissement DeltaCool circule de l'appareil à travers le tuyau de thérapie jusqu'à de petits canaux dans l'enveloppe de refroidissement. L'enveloppe de refroidissement est attachée au patient afin de refroidir le cuir chevelu pendant le traitement. Pour isoler et maintenir l'enveloppe de refroidissement en place, un bonnet thermique en néoprène est utilisé par-dessus l'enveloppe de refroidissement.

La température du liquide de refroidissement en circulation est contrôlée par deux capteurs distincts contenus dans DigniCap Delta, l'un mesurant l'alimentation en liquide de refroidissement de l'enveloppe de refroidissement et l'autre mesurant le flux de retour. Un capteur supplémentaire surveille les températures en entrée en guise de secours pour assurer la sécurité du patient.

DigniCap Delta maintient une température constante et contrôlée pendant toute la durée du traitement. Tout écart par rapport à la température par défaut est automatiquement corrigé par le système. Les paramètres de traitement par défaut pour la température et la durée peuvent être modifiés à l'aide de l'écran tactile. Une notification est activée si des erreurs sont détectées.

Le système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap est destiné à être utilisé dans les hôpitaux et les établissements de santé qui traitent les patients atteints de cancer. Le système est conçu pour être utilisé à l'intérieur, dans les limites des spécifications de température, de pression et d'humidité indiquées ci-dessous. Les utilisateurs prévus de l'appareil sont les professionnels de la santé.

Signes de sécurité apposés sur l'équipement



- | | | | |
|---|--|---|---|
|  | IMPORTANT: Read Instructions
Before operating the device, please read the entire instruction guide. Keep the guide available for future reference. |  | Device Manufacturing location |
|  | CAUTION. Consult user manual to determine potential hazards prior to operating the device. |  | Device Manufacture Date Code |
|  | Manufacturer's Part Number |  | RoHS Compliant |
|  | Device Serial Number |  | RFID |
|  | Do not smoke around device |  | Non-Sterile |
|  | Product compliance with North American safety standards |  | Do not use around open flame |
|  | Do NOT Dispose with General Household Waste
Please consult local government / city laws on acceptable method of disposal of electro-mechanical systems in compliance with the Waste Electric and Electronic Equipment Directive (WEEE) 2001/96/EC. |  | IP20
Ingress Protection of the Device. Solid Particles > 12.5 mm will be protected from access to hazardous parts. The device does not have any ingress protection against liquids. |
|  | Keep Dry |  | Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
|  | Type B Applied Part |  | CE Mark |
|  | Medical Device |  | Unique device identifier |
|  | European Authorized Representative |  | Importer |

ATTENTION: Attention is added to give more information.

DigniCap Delta Technical Specification / Spécification technique de DigniCap Delta

DigniCap Delta Part Number Numéro de pièce DigniCap Delta	0P9PTDCD01
Operating Environment Environnement opérationnel	50°F - 77°F [10°C - 25°C]
Relative Humidity Humidité relative	30% to 60%, Non-Condensing 30 % à 60 %, sans condensation
Operating Altitude Altitude de fonctionnement	< 3000 meters / < 3000 mètres
Device Coolant Temperature Range Plage de température du liquide de refroidissement de l'appareil	23°F – 31,1°F [-5°C à -0,5°C]
Dimensions / Dimensions	37,5"H x 20"P x 15"L [95,25cm H x 50,8cm P x 38,1cm L]
Weight / Poids	143 livres [65 kg]
Circulatory Pump Pompe de circulation	12 VDC Centrifugal Pump Pompe centrifuge 12 VCC
Reservoir Coolant Capacity Capacité du réservoir de liquide de refroidissement	8,5 fl oz. [250 ml]
Temperature Accuracy Précision de la température	±3,6°F [±2°C]
Input Voltage / Tension d'entrée	100-240 VCA, 50/60 Hz
Input Current (Max) Courant d'entrée (max)	20 A
Recommended Coolant Liquide de refroidissement recommandé	DeltaCool, MSDS # S1144 DeltaCool, MSDS n°S1144
Transport & Storage Environment Environnement de transport et de stockage	32°F - 122°F [0°C - 50°C] 10 % - 95 %, Non-Condensing / sans condensation
Device Firmware Part No Numéro de pièce du firmware de l'appareil	0P5SDCDUG1 0P5SDCDSY1
Electromagnetic Interference (EMI) Interférences électromagnétiques (EMI)	The DigniCap System was designed to minimize the effects of external EMI upon the device and to minimize the effect upon the environment from the device. The device conforms to the EMC standards. See Tables below.
Electromagnetic Compatibility (EMC) Compatibilité électromagnétique (EMC)	Le système DigniCap a été conçu pour minimiser les effets des interférences électromagnétiques externes sur l'appareil et pour minimiser les effets de l'appareil sur l'environnement. L'appareil est conforme aux normes EMC. Voir les tableaux ci-dessous.
Equipment Classification Classification des équipements	Type 1, Class B Type 1, classe B
Safety Conformance Conformité de la sécurité	CEI 60601-1, CAN/CSA C22.2 n°601.1
Electromagnetic Compatibility Compatibilité électromagnétique	CEI 60601-1-2

DigniCap Classification Information / Informations sur la classification de DigniCap

US FDA Medical Device Dispositif médical selon la FDA des États-Unis	21 CFR 878.4360
EU Medical Device Dispositif médical UE	Class IIa per Medical Devices Directive 93/42/EEC Classe IIa selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
Protection Against Electric Shock Hazard Protezione	Class I per UL/EN/IEC 60601-1

Protection contre les risques de chocs électriques	Classe I selon UL/EN/CEI 60601-1
Protection Against Fluid Ingress / Protection contre la pénétration des fluides	IP20
Applied Part / Pièce appliquée	Type B

DigniCap Conformance Information / Informations quant à la conformité de DigniCap

Quality Assurance / Assurance qualité	FDA 21 CFR 820 QSR ISO 13485
Safety / Sécurité	CEI 60601-1
Electromagnetic Compatibility (EMC) / Compatibilité électromagnétique (CEM)	CEI 60601-1-2
Restriction of Hazardous Substances / Restriction des substances dangereuses	Directive 2011/65/EU Directive 2011/65/UE
REACH	Directive (EC) 1907/2006 Directive (CE) 1907/2006

DigniCap Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions / Guide DigniCap et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Emission Test / Test d'émission	Compliance / Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Radiated Emissions EN 55011 Émissions rayonnées EN 55011	Complies to Group 1, Class A Conforme au groupe 1, classe A	<p>The DigniCap System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference to nearby electronic equipment. Le système DigniCap utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer d'interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.</p> <p>The DigniCap System is suitable for use in all hospitals and health service clinics connected to the public low-voltage power adapter network that supplies buildings used for domestic purposes. Le système DigniCap peut être utilisé dans tous les hôpitaux et cliniques rattachés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.</p>
Conducted Emissions EN 55011 Émissions émises EN 55011	Complies to Group 1, Class A Conforme au groupe 1, classe A	
Harmonics Emission EN 61000-3-2 Émission d'harmoniques EN 61000-3-2	Complies Conforme	
Voltage fluctuations / flicker emissions EN 61000-3-3 Fluctuations de tension/émissions de scintillement EN 61000-3-3	Complies Conforme	

DigniCap Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity / Guide DigniCap et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Immunity Test / Test d'immunité	IEC 60601 Test Level / Niveau d'essai CEI 60601	Compliance Level / Niveau de conformité	Electromagnetic Environment - Guidance / Environnement électromagnétique - Guide
Electrostatic Discharge EN 61000-4-2 Décharge électrostatique EN 61000-4-2	± 8kV contact ± 156kV air contact ± 8kV ± 156kV air	± 8kV contact ± 15kV air contact ± 8kV ± 15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered in synthetic material, the relative humidity should be at least 30% Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %

Electrical Fast Transient / Burst EN 61000-4-4 Transitoire électrique rapide/éclatement EN 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines / ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines / ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surge EN 6100-4-5 Surtension EN 6100-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth ± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à la terre	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth ± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à la terre	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power adapter lines EN 61000-4-11 (per EN60601-1-2, 4th ed) Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique EN 61000-4-11 (selon EN60601-1-2, 4 ^{ème} éd)	<5% U _T , 95% dip in U _T) for 0.5 cycle 40% U _T (60% dip in U _T) for 5 cycles 70% U _T (30% dip in U _T) for 25 cycles < 5% U _T 95% dip in U _T) for 5 sec <5 % U _T , 95 % creux en U _T) pour 0,5 cycle 40 % U _T (60% creux en U _T) pour 5 cycles 70 % U _T (30% creux en U _T) pour 25 cycles < 5 % U _T 95 % creux en U _T) pendant 5 sec	5% U _T , 95% dip in U _T) for 0.5 cycle 40% U _T (60% dip in U _T) for 5 cycles 70% U _T (30% dip in U _T) for 25 cycles < 5% U _T 95% dip in U _T) for 5 sec <5 % U _T , 95 % creux en U _T) pour 0,5 cycle 40 % U _T (60% creux en U _T) pour 5 cycles 70% U _T (30% creux en U _T) pour 25 cycles < 5% U _T 95 % creux en U _T) pendant 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field EN 61000-4-8	30 A/m (60 Hz)	30A/m (60 Hz)	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique EN 61000-4-8			Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Conducted RF EN 61000-4-6	3Vrms 0.15MHz to 80 MHz	3Vrms 0.15MHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the DigniCap system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF EN 61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2.7 GHz	3V/m 80 MHz – 2.7 GHz	
RF par conduction EN 61000-4-6	3Vrms 0,15MHz à 80 MHz	3Vrms 0,15MHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque du système DigniCap, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnée EN 03/04/6100	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz	

Avis CEM

Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence. Si l'installation et l'utilisation ne sont pas conformes aux instructions de ce manuel, il peut en résulter des interférences électromagnétiques. L'appareil a été conçu pour fournir une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques lorsqu'il est utilisé dans les environnements prévus décrits dans ce manuel.

Avis IRM

Cet appareil contient des composants électroniques et ferreux dont le fonctionnement peut être influé par des champs électromagnétiques intenses. Ne pas utiliser le système dans un environnement IRM ou à proximité d'appareils de diathermie chirurgicale à haute fréquence, de défibrillateurs ou d'appareils de thérapie à ondes courtes. Les interférences électromagnétiques peuvent perturber le fonctionnement de l'appareil.

Batterie interne

DigniCap Delta utilise une batterie LiFePO4 de 48V, 20AH pour assurer l'alimentation de secours lors du traitement pendant la phase post-perfusion du traitement. Cette batterie n'est ni remplaçable par l'utilisateur, ni réparable. L'appareil utilise une pile au lithium de 3V, 48 mA, pour alimenter son horloge en temps réel. Cette batterie n'est ni remplaçable par l'utilisateur, ni réparable.

Étalonnage

DigniCap Delta est composé d'éléments de haute précision et à faible dérive. En fonctionnement normal, l'appareil de thérapie ne nécessite pas d'étalonnage. L'utilisateur final a la possibilité de renvoyer l'appareil à Dignitana afin qu'il soit testé et étalonné.

Interférences électromagnétiques

Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux dispositifs médicaux selon la norme CEI 60601-1-2 : 2007. Ces limites sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans les installations médicales typiques. Cet appareil génère et émet des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles avec d'autres appareils situés à proximité. Il n'existe aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une certaine installation. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles à d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'appareil, l'utilisateur peut essayer de corriger les interférences en adoptant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer le dispositif de réception.

- Augmenter la séparation physique entre l'équipement et le(s) autre(s) appareil(s).
- Brancher l'appareil à une prise ou un circuit différent de celui où sont branchés les autres appareils.

Déclaration FCC

Cet appareil contient un dispositif RFID conforme aux normes de la FCC, FCC ID : SX9RFID2, opérant à 132,56 MHz. Il est conseillé d'éloigner les autres appareils électriques et électroniques d'au moins 8 pouces de l'emplacement du lecteur de l'appareil. Il est également conseillé de ne pas utiliser ou stocker d'autres dispositifs de lecture à proximité de l'emplacement du lecteur.

Pièces de rechange

Toutes les pièces de rechange et tous les accessoires peuvent être commandés auprès de Dignitana en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessous.

ATTENTION : L'utilisation de pièces/accessoires non homologués pour DigniCap Delta entraînera l'annulation de la garantie.

Assistance clinique
10925 Estate Lane, Suite W-185
Dallas, TX 75238
877.350.2150
support@dignicap.com
<https://mydignicap.com/supplies/>

Informations complémentaires

Conception de l'étude clinique

La conclusion de la FDA selon laquelle le système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap est sûr et efficace pour l'utilisation prévue repose sur une étude clinique menée auprès de femmes atteintes d'un cancer du sein de stade I ou II subissant au moins quatre cycles de chimiothérapie à base d'anthracycline ou de taxane. Il s'agit d'une étude prospective, non randomisée, avec contrôle de l'âge et du traitement, conçue pour évaluer la capacité de l'hypothermie du cuir chevelu à l'aide de DigniCap à réduire la fréquence et la gravité de l'alopécie induite par la chimiothérapie. Un groupe de 16 patients (témoins) s'est porté volontaire pour participer à l'étude et a subi toutes les procédures de l'étude à l'exception du refroidissement du cuir chevelu.

Les patients ont bénéficié d'un refroidissement du cuir chevelu par le système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap. Le refroidissement du cuir chevelu a commencé 30 minutes avant l'administration de la chimiothérapie, puis s'est poursuivi pendant la perfusion de chimiothérapie et jusqu'à 150 minutes après la fin de la perfusion de chimiothérapie. Les chimiothérapies éligibles comprenaient docétaxel/cyclophosphamide, docétaxel/carboplatine, paclitaxel hebdomadaire, docétaxel et doxorubicine/cyclophosphamide. Le docétaxel/carboplatine et le docétaxel ont été administrés avec une thérapie ciblant HER2. Aucun des patients ayant participé à cette étude n'a reçu d'anthracycline et les patients devant recevoir à la fois une anthracycline et un taxane, en association ou en séquence, ont été exclus de cette étude.

L'efficacité était basée sur l'auto-évaluation par le patient de la perte de cheveux jusqu'à un mois après la dernière séance de chimiothérapie, à l'aide d'un ensemble standardisé de photographies de la tête sous 5 angles différents. L'étude a été menée dans 5 centres de traitement du cancer du sein aux États-Unis.

Le succès du système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap pour réduire la perte de cheveux a été défini par un score de Dean maximal de ≤ 2 à l'aide de photographies standardisées notées par le patient jusqu'à 4 semaines après le dernier traitement de chimiothérapie.

- Grade 0 : pas de perte de cheveux
- Grade 1 : > 0 à 25 % de perte de cheveux
- Grade 2 : > 25 à 50% de perte de cheveux
- Grade 3 : > 50 à 75% de perte de cheveux
- Grade 4 : > 75 % de perte de cheveux

Résultats

Cent vingt-deux patients ont été recrutés (106 dans le groupe de traitement à l'aide du système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap et 16 dans le groupe témoin) et ont été inclus dans l'évaluation de la tolérabilité ; 117 (101 DigniCap, 16 groupe témoin) ont terminé la chimiothérapie qui leur avait été prescrite ou l'ont abandonnée pour une raison autre que la toxicité de la chimiothérapie et ont été inclus dans l'analyse de l'efficacité.

L'âge moyen des participants était de 53 ans (de 28 à 77 ans) ; 77,4 % étaient blancs, 10,4 % noirs et 9,4 % asiatiques. Le schéma de chimiothérapie le plus courant était docétaxel/cyclophosphamide pour 4 à 6 cycles (75 %, 76 sur 89 pour 4 cycles), avec des schémas supplémentaires comprenant docétaxel/carboplatine (12 %), paclitaxel hebdomadaire (12 %) et docétaxel (1 %). Le docétaxel/carboplatine et le docétaxel ont été administrés avec une thérapie ciblant HER2.

Efficacité du refroidissement du cuir chevelu

Sur les 101 patients évaluables du groupe de traitement DigniCap, 67 (66,3 %) ont connu un succès thérapeutique (score de Dean \leq 2), contre aucun dans le groupe témoin (IC 95 %, 56,2, 75,4 % ; $p < 0,001$).

Le taux de réussite a également été analysé en fonction du schéma de chimiothérapie. Dans le groupe de traitement DigniCap, le succès a été documenté chez 83,3 % ($p=0,022$) des patients recevant du docétaxel/carboplatine, 60,5 % ($p<0,001$) de ceux traités par docétaxel/cyclophosphamide, et 83,3 % ($p=0,066$) des patients traités par un taxane seul. Le taux de réussite ne diffère pas selon l'épaisseur des cheveux, les antécédents de chimiothérapie, l'âge médian, l'indice de masse corporelle médian, l'utilisation d'un traitement hormonal substitutif antérieur et le statut ménopausique.

Le score de Dean maximal rapporté au cours de l'étude jusqu'à 4 semaines après la dernière chimiothérapie est résumé dans le tableau 1 suivant, montrant que 35,7 % des patients présentaient une perte de cheveux minimale ou nulle.

Score de Dean	Système DigniCap	Témoin
N	101	16
0 (pas de chute de cheveux)	5 (5,0 %)	0 (0,0%)
1 (plus de 0 jusqu'à 25 % de perte de cheveux)	31 (30,7%)	0 (0,0%)
2 (plus de 25 jusqu'à 50 % de perte de cheveux)	31 (30,7%)	0 (0,0%)
3 (plus de 50 jusqu'à 75% de perte de cheveux)	19 (18,8%)	1 (6,3%)
4 (plus de 75 jusqu'à 100% de perte de cheveux)	15 (14,9%)	15 (93,8%)

Tableau 1. Score de Dean maximal pour l'auto-évaluation de l'alopecie (population évaluable)

Un mois après le dernier traitement de chimiothérapie, 45,3 % des patients n'avaient jamais utilisé de perruque, de bonnet, de foulard ou d'autre couvre-chef en raison de la perte de leurs cheveux. Les patients ont rapporté un score médian de 100 sur 100 lorsqu'on leur a demandé s'ils étaient satisfaits de la décision d'utiliser un système de refroidissement du cuir chevelu.

Résultats en matière de sécurité

Six (6) patients sur les 106 patients de la population de sécurité ont présenté 7 événements indésirables considérés comme liés au traitement par le système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap et qui comprenaient des maux de tête (4), un prurit (1), une douleur cutanée (1) et une gêne à la tête (1) ; aucun de ces événements n'a été jugé sévère et le mal de tête a été jugé modéré.

La tolérance du système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap a été mesurée par l'achèvement de tous les cycles de chimiothérapie prévus à l'aide de DigniCap ; 83,0 % des patients ont achevé tous les cycles de chimiothérapie prévus à l'aide de DigniCap. La plupart des patients qui ont arrêté le traitement l'ont fait en raison de la perte de cheveux. Trois patients ont interrompu leur traitement en raison de l'inconfort dû au froid du bonnet. La plupart des patients ($n=102$) ont fait état d'une sensation de froid pendant la période de refroidissement, avec un score moyen de 49,0 sur 100 (de 7,5 à 97,5) et avec l'ensemble du traitement de refroidissement ($n=104$), avec un score moyen de 49,5 sur 100 (de 2,5 à 92,5).

Au total, 43 patients ont déclaré que les maux de tête avaient été déclenchés ou exacerbés par le traitement de refroidissement du cuir chevelu. Le niveau moyen de douleur ressentie par ces patients était de 39,3 sur une échelle de 0 à 100, 100 étant la douleur la plus forte. Parmi ces 43 patients, les maux de tête ne sont apparus que pendant 1,0 cycle en moyenne, mais jusqu'à 10 cycles, ce qui signifie que les maux de tête sont apparus, mais qu'ils n'étaient pas fréquents.

Une douleur du cuir chevelu associée au refroidissement a été rapportée par 75 patients, avec un niveau moyen de douleur du cuir chevelu ressentie par ces patients de 24,2 sur 100 (de 1,7 à 85,0).

Conclusions générales des données cliniques

Les résultats cliniques montrent que le système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap parvient à réduire la perte de

cheveux (perte de cheveux ≤ 50 %, score de Dean ≤ 2) chez au moins 66 % des femmes en un mois (3-6 semaines) après que toutes les patientes ont terminé leur dernier cycle de chimiothérapie. Une supériorité statistiquement significative dans la réussite du traitement a été observée en comparant le système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap® au système de contrôle lorsque tous les patients présentaient une perte de cheveux de plus de 50 % (score de Dean > 2).

Le système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap s'est avéré sûr et bien toléré, avec seulement une légère gêne associée au refroidissement du cuir chevelu, et très efficace pour réduire la probabilité d'alopécie induite par la chimiothérapie.

Données cliniques sur le système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap en-dehors des États-Unis

Publication (auteur, année, institution)	Type d'étude (ECR, études rétrospectives, études prospectives à bras unique non randomisées)	Groupe de traitement	Groupe témoin	Taille de l'échantillon	Durée du suivi	Calendrier de suivi	Refroidissement complété %	% de réussite avec <50% de perte de cheveux	Liste des événements indésirables	Raison de l'arrêt du refroidissement
Hernández et al, 2016 American British Cowdray, Centre médical ABC, Mexico	Rétrospective Série consécutive de patients ; Décembre 2010 - Janvier 2015	TX hebdomadaire pendant 12 cycles (n=4). TX hebdomadaire pendant 12 cycles et AC toutes les 3 semaines pendant 4 à 6 cycles (n=66).	N.D.	204 patients atteints d'un cancer du sein (n=120) , de l'ovaire, du poumon, de l'utérus, de l'œsophage, de la prostate, de la poitrine, de l'urètre, du rectum, du larynx, de la vessie, du	Non indiqué	Chute de cheveux - Photos score de Dean	72 % (98/120)	84 % (82/98)	Au cours du suivi, aucun effet secondaire ni métastase au niveau du cuir chevelu n'ont été constatés.	Perte de cheveux.
Fehr et al., 2016 Clinique de Kempten-Oberallgäu, Allemagne Hôpital cantonal de Frauenfeld, Suisse	Prospective non randomisée	PT 175 mg/m2 et carboplatine 6 AUC (aire sous la courbe) pour 6 cycles de trois semaines [n = 12 (22 %)] D 60 mg/m2 et C 600 mg/m2 pendant 4 cycles de trois semaines, suivis de DT 100 mg/m2 pendant 4 cycles de trois semaines [n = 11 (20 %)] E 90 mg/m2 et C 600 mg/m2 pendant 4 cycles de trois semaines, suivis de PT 80 mg/m2 une fois par semaine pendant 12 semaines [n = 10 (18 %)] PT 80 mg/m2 par semaine pendant 16 semaines [n = 8 (15 %)] DT 75 mg/m2 et C 500 mg/m2 pendant 4 cycles de trois semaines [n = 6 (11 %)] F 500 mg/m2, E 100 mg/m2 et C 500 mg/m2 pendant 3 cycles de trois semaines, suivis de DT 100 mg/m2 pendant 3 cycles de trois semaines [n = 64 (7 %)] DT 75 mg/m2, D 50 mg/m2 et C 500 mg/m2 pendant 6 cycles de trois semaines [n = 4 (7 %)]	N.D.	Femmes atteintes d'un cancer du sein, de l'endomètre ou de l'ovaire (n=55) Cancer du sein 35 adjuvants, 5 palliatifs, 2 néo-adjuvants Cancer de l'ovaire 12 (22 %) Cancer de l'endomètre 1 patiente (1,8 %)	Non indiqué	Photographies de la tête du patient à partir de 5 vues différentes. Échelle de l'OMS. Grade 0 : pas de perte de cheveux Grade 1 : perte de cheveux minime (>0 % à 25 %). Correspond au score de Dean 0 et 1.	78 % (43/55)	56 % (28/50) (jusqu'à 25 % de perte de cheveux)	1,8 % (1/55) ne pouvait pas tolérer le refroidissement du cuir chevelu.	Perte de cheveux (n=7), décès (n=3), changement de centre de traitement (n=1), et des doutes quant à la participation à l'étude, ce qui a entraîné le retrait de l'étude consentement dans les 30 minutes après le début du 1er cycle (n=1).

Données cliniques sur le système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap en-dehors des États-Unis (suite)

Publication (auteur, année, institution)	Type d'étude (ECR, études rétrospectives, études prospectives à bras unique non)	Groupe de traitement	Groupe témoin	Taille de l'échantillon	Durée du suivi	Calendrier de suivi	Refroidissement complété %	% de réussite avec <50% de perte de cheveux	Liste des événements indésirables	Raison de l'arrêt du refroidissement
Drinkut et al., 2016 Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Hannover, Allemagne	Prospective non randomisée Juin 2014 - février 2016	4 x E/C 90/600 mg/m ² + 12 x PT 80 mg/m ²	N.D.	Femmes atteintes d'un cancer du sein (n=34)	Non indiqué	Quantification de la perte de cheveux par les patients et le personnel soignant. Photos.	56 % (19/34)	100 % (Évaluation du patient : tous perte de cheveux <50 %, évaluation des infirmières : tous)	Non indiqué (>50 % des patients n'ont pas signalé d'effets secondaires)	Sensation de froid (n=6) Autre (n=9)
Schaffrin-Nabe et al., 2016 Gemeinschaftspraxis Bochum, Allemagne	Prospective non randomisée	EC-PT néo-adjuvante	EC-PT néo-adjuvante	Patientes atteintes d'un cancer du sein (n=40) Refroidissement du cuir chevelu (n=32), témoins (n=8)	Non indiqué	Indice de masse capillaire (trichomètre) L'absence de perte de cheveux visible a été considérée comme un succès du traitement	100% (32/32)	63% (20/32) (pas de perte de cheveux visible) Perte totale des cheveux chez les témoins.	Non indiqué.	N.D.
Traub et al., 2016 Agaplesion Markus Krankenhaus Frankfurt-sur-le-Main, Allemagne	Prospective non randomisée Octobre 2015 -	4 x EC → 12 x PT (n = 7) 4 x PT → 4 x EC (n = 1) 4 x EC (n = 1) 18 x PT Mono (n = 1) 4 x Nab-PT Mono (n = 1) 18 x PT plus Myocet (n = 1)	N.D.	Femmes atteintes d'un cancer du sein (n=12)	Non indiqué	Évaluation objective des photographies.	75 % (9/12)	75 % (9/12) (<20 % de perte de cheveux)	Effets secondaires induits par le refroidissement	Perte de cheveux (n=1), ou effets secondaires induits par le refroidissement (n=2)
Campenni et al., 2016 Institut européen d'oncologie, Milan	Prospective non randomisée	CE EC-TX +/- Trastuzumab TC	N.D.	Patientes atteintes d'un cancer du sein de stade I-III et recevant une chimiothérapie adjuvante (n=109).	Non indiqué	Perte de cheveux Auto-évaluation du patient et évaluation par le médecin traitant score de Dean	79 % (86/109)	77 % (84/109)	Maux de tête et frilosité. Aucun événement indésirable grave.	Perte de cheveux (n=12), Inconfort pendant la période de refroidissement (n=4), autres raisons

Données cliniques sur le système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap en-dehors des États-Unis (suite)

Publication (auteur, année, institution)	Type d'étude (ECR, études rétrospectives, études prospectives à bras unique non randomisées)	Groupe de traitement	Groupe témoin	Taille de l'échantillon	Durée du suivi	Calendrier de suivi	Refroidissement complété %	% de réussite avec <50% de perte de cheveux	Liste des événements indésirables	Raison de l'arrêt du refroidissement
Schaffrin-Nabe et al., 2015 Gemeinschafts praxis für Hämatologie und Onkologie Bochum, Allemagne	Prospective non randomisée	E 90 mg/m ² + C 3w→PT w E 90 mg/m ² + C 2w→ PT w E 90 mg/m ² + C 3w →DT 100 mg/m ² F + E 100 mg/m ² + C F + E 90 mg/m ² + C DT 75 mg/m ² Carboplatin AUC6 F + E 100 mg/m ² + C →DT 100 mg/m ² E 150 mg/m ² + PT 225 mg/m ² + C 2000 mg/m ² DT 75 mg/m ² + A50 C 500 mg/m ² PT 100 mg/m ² + Carboplatin AUC2 Gemcitabine 1000 mg/m ² + Carboplatin AUC2 DT 75 mg/m ² + C 600 mg/m ²	N.D.	Au total, 226 patients atteints de tumeurs solides. Cancer du sein recevant une chimiothérapie (néo) adjuvante et palliative (n=136).	Non indiqué	Perte de cheveux, échelle des critères communs de toxicité (CTC version allemande 1.0) pour l'alopecie. Pas de perte de cheveux ou perte de cheveux peu visible, CTC 0-1.	3,1 % (7/226)	65% (pas de perte de cheveux ou perte de cheveux peu visible, CTC 0-1).	Légère sensation de froid bien supportable et légère pression crânienne. Aucune irritation cutanée n'a été enregistrée.	Intolérance et aversion au froid.
Andrews et al., 2014 Centre Patricia Ritchie, Hôpital Mater de Sydney, Australie	Faisabilité prospective	AC ou association FEC ou FEC-D TC Autre	N.D.	Cancer du sein au stade précoce (n=122)	Non indiqué	Taux d'achèvement Perte de cheveux : Score de Dean	80,5 % (98/122)	50 % (61/122)	Non indiqué	Effets indésirables non répertoriés spécifiquement pour les patients utilisant DigniCap.

Données cliniques sur le système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap en-dehors des États-Unis (suite)

Publication (auteur, année, institution)	Type d'étude (ECR, études rétrospectives, études prospectives à bras unique non randomisées)	Groupe de traitement	Groupe témoin	Taille de l'échantillon	Durée du suivi	Calendrier de suivi	Refroidissement complété %	% de réussite avec <50 % de perte de cheveux	Liste des événements indésirables	Raison de l'arrêt du refroidissement
Friedrich et Carstensen, 2014 Mammazentrum, Hôpital de Jérusalem, Hambourg, Allemagne	Prospective non randomisée Juin 2011 - décembre 2012	Associations multiples chimiothérapie (néo-) adjuvante E 90 mg/m ² + C 600 mg/m ² (q3w*4) → DT 100/175 mg/m ² (q3w*4) F 500 mg/m ² + E 100 mg/m ² + C 500 mg/m ² (q3w*6) F 500 mg/m ² + E 100 mg/m ² + C 500 mg/m ² (q3w*6) → DT 100 mg/m ² (q3w*3) E 90 mg/m ² + C 600 mg/m ² (q3w*4) CarboplaPt/DT (q3w*6) Chimiothérapie palliative Taxol 135/Herceptin 8mg/kg Halaven 1.23	N.D.	Cancer du sein (n=83) Adjuvant (n=58) Palliatif (n=6) Abandon (n=19)	Non indiqué	Perte de cheveux : Documentation photographique EVA numérique (1- 10)	77 % (64/83 ont terminé la chimiothérapie et le refroidissement du cuir chevelu)	52,6 %	Sensation de froid Maux de tête Lourdeur de la tête Douleur du cuir chevelu Fréquence différait entre les patients ayant bénéficié d'une tomographie (néo-) adjuvante et palliative	Sur 19 patients ; perte de cheveux (n=5), Cas d'urgence liés au cancer ou progression de la maladie (n=3), Sensation de froid/maux de tête (n=2), Intolérance non précisée (n=9).

Données cliniques sur le système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap en-dehors des États-Unis (suite)

Publication (auteur, année, institution)	Type d'étude (ECR, études rétrospectives, études prospectives à bras unique non)	Groupe de traitement	Groupe témoin	Taille de l'échantillon	Durée du suivi	Calendrier de suivi	Refroidissement complété %	% de réussite avec <50 % de perte de cheveux	Liste des événements indésirables	Raison de l'arrêt du refroidissement
Udrea et al., 2014 Hôpital de jour d'oncologie Medisprof, Cluj, Roumanie	Prospective non randomisée Mars 2012 - novembre 2013	E 100mg/m ² + C 600 mg/m ² (n=53) DT 100 mg/m ² (n=10) PT 175 mg/m ² + carboplatine AUC5-6 (n=21) Irinotécan 80 mg/m ² (n=4), Etoposide 100 mg/m ² jour 1-3 + Carboplatine AUC5 (n=3) TXT 75 mg/m ² (n=2) DT 75 mg/m ² + Cisplatine 75 mg/m ² + Capecitabine 1000 mg/m ² (n=2) autres associations (n=13).	N.D.	108 patients atteints de cancer (Traitement en cours pour 8 patients).	Non indiqué	Perte de cheveux : NCI américain (CTCAE) v4.0. Pas d'alopécie/alopécie en forme de couronne	96 % (104/108)	57 % (62/108) (pas d'alopécie/alopécie en forme de couronne)	Non indiqué	Gêne (n=4)
Meunier et al., 2013) Service de chimiothérapie, Clinique Charcot, Lyon, France) Centre Alexis Vautrin, Nancy, France) Jérusalem Krankenhaus Mammazentrum Hamburg, Allemagne	Non randomisé, prospectif et multicentrique	chimiothérapie (néo-) adjuvante 4 E90 C600 + 4 Taxotere (n=26) 3 4 E90 FEC100 + 3 Taxotere (n=10) 6 FEC 100 (n=15) 4 T75C600 +/- Trastuzumab (n=7) Taxane +/- anthracyclines (n=11) Chimiothérapie palliative Paclitaxel, Eribuline, Carbo + cisplatine, capecitabine (n=6)	N.D. (Comparaison 3 contre 8 degrés C)	Patients atteints de cancer (total n=133). Cancer du sein (n=75) (Néo) adjuvant (n=69) Palliatif (n=6).	Non indiqué	Perte de cheveux : Auto-évaluation du patient EVA de 0 à 100, 100 étant la préservation totale des cheveux. (succès : conservation de 60 à 100 % des cheveux)	44,6%	(néo) adjuvant : 65% Palliatif : 83%	Maux de tête (22%) Sensation de froid ou douleur au niveau du cuir chevelu (4 %)	Intolérance (9 %) Maux de tête (9 %) Inconnu (9 %) Perte de cheveux (22 %) Arrêt de la chimiothérapie/pr ogression de la maladie (9 %)

Données cliniques sur le système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap en-dehors des États-Unis (suite)

Publication (auteur, année, institution)	Type d'étude (ECR, études rétrospectives, études prospectives à bras unique non randomisées)	Groupe de traitement	Groupe témoin	Taille de l'échantillon	Durée du suivi	Calendrier de suivi	Refroidissement complété %	% de réussite avec <50 % de perte de cheveux	Liste des événements indésirables	Raison de l'arrêt du refroidissement
Ekwall et al., 2013 Hôpital universitaire d'Örebro, Örebro, Suède	Prospective randomisée	PT (175 mg/m ²) + carboplatine (AUC 5-6)	N.D.	Cancer gynécologique (total n=43) ; Cancer de l'ovaire (n=22) Cancer de l'endomètre (n=17) Cancer du col de l'utérus (n=2) Cancer tubaire (n=1) Cancer péritonéal	Non indiqué	Perte de cheveux : Documentation photographique évaluée par deux enquêteurs VAS (0-10) tel qu'évalué par les patients	91 % (43/47)	51 %	Le refroidissement du cuir chevelu a été généralement très bien toléré. Maux de tête VAS ≤ 1	Réactions anaphylactiques, neuropathie périphérique et modification du schéma.
Abramov et al., 2011 N.N Blokhin Centre de recherche, chimiothérapie et traitement associé de Russie, Moscou. Fédération de Russie	Prospective non randomisée	ANR (n=5) TX (n=8) ANR+TX (n=7)	N.D.	Cancer du sein (n=20)	Non indiqué	Perte de cheveux : CTCAE v3.0 Grade 1 : (clairsemée ou parsemée)	Non indiqué.	100 % ANR : 100 % sans perte de cheveux TX : 50 % sans perte de cheveux, 50 % grade 1 ANR+TX : 29 %	Non indiqué	N.D.
Kato et al., 2011 Clinique du sein Kato, Shiga, Japon	Prospective non randomisée Août 2007- octobre 2010	PT 60 mg/m ² hebdomadaire + C 400 mg/m ² (n=252) PT+ H (n=29) E 40 mg/m ² deux fois par semaine + C 400 mg/m ² (n=54) Autres combinaisons (n=24) (Combinaison par 5FU, CPT-11, Gemcitabine et CBDCA.)	N.D.	Cancer du sein (n=359)	Non indiqué	Échelle de l'OMS modifiée (grade 1-5) La réussite est définie par <30 % de perte de cheveux.	Non indiqué	96%	Ni sensation anormale au niveau du cuir chevelu, ni de maux de tête pendant ou après le traitement.	N.D.
Byahov et al., 2006 Hôpital clinique central Semashko, Moscou, Russie	Prospective non randomisée	ANR (n=43) Non-ANR (n=34)	N.D.	Cancer du sein, cancer de l'ovaire, cancer colorectal (total n=77)	Non indiqué	Perte de cheveux CTCAE v 3.0	Non indiqué	ANR : 79% Non-ANR : 94%	Bien toléré par tous les patients.	N.D.

Données cliniques sur le système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap en-dehors des États-Unis (suite)

Publication (auteur, année, institution)	Type d'étude (ECR, études rétrospectives, études prospectives à bras unique non randomisées)	Groupe de traitement	Groupe témoin	Taille de l'échantillon	Durée du suivi	Calendrier de suivi	Refroidissement complété %	% de réussite avec <50% de perte de cheveux	Liste des événements indésirables	Raison de l'arrêt du refroidissement
Ridderheim et al., 2003 Hôpital universitaire de Lund, Suède	Pilote prospectif non randomisé	PT 175 mg/m ² , Carboplatine AUC 5PT 175 mg/m ² , E 75 mg/m ² , Carboplatine AUC 5DT 100 mg/m ² PT 175 mg/m ² Gemcitabine 1,000 mg/m ² jour 1+8, E 75 mg/m ² jour 1E 60 mg/m ² , C 600 mg/m ² , 5-FU 600 mg/m ² D 50 mg/m ² , Cisplatine 50 mg/m ² E 50 mg/m ² , Carboplatin AUC 5 Vinorelbine 30 mg/m ² D 25 mg/m ² Bléomycine 10 000 E/m ² Vinblastin 6 mg/m ² Darcabazin 375 mg/m ² Bléomycine 30 000 jour 1, 5, 16 Etoposide 100 mg/m ² jour 1-5 Cisplatine 20 mg/m ² jour 1-5 Topotécan 1,0 mg/m ² jour 1-5 Etoposide 50 mg/jour 6-12 Topotécan 1,0 mg/m ²		Au total, 74 patients atteints de cancer Cancer de l'ovaire (n=60) Lymphome de Hodgkin (n=8) Cancer du sein (n=3) Cancer de l'endomètre (n=2) Sarcome (n=1)	15 mois (intervalle 3-44).	Perte de cheveux : Documentation photographique VAS numérique (0-10)	97 % (72/74)	Perte de cheveux minimale ou nulle chez les patients traités par ANR ou TX. La perte médiane de cheveux était de VAS 6 (intervalle de 1,5 à 8) chez les patients traités en combinant ANR et TX.	L'inconfort était modeste (valeur médiane de 1,5 ; intervalle de 0,5 à 8). Absence de métastases au niveau du cuir chevelu	Gêne

Données cliniques sur le système de refroidissement du cuir chevelu DigniCap en-dehors des États-Unis (suite)

Publication (auteur, année, institution)	Type d'étude (ECR, études rétrospectives, études prospectives à bras unique non randomisées)	Groupe de traitement	Groupe témoin	Taille de l'échantillon	Durée du suivi	Calendrier de suivi	Refroidissement complété %	% de réussite avec <50% de perte de cheveux	Liste des événements indésirables	Raison de l'arrêt du refroidissement
Henriksen et al., 2003 Hôpital Herlev, Université de Copenhague Danemark	Non randomisé, prospectif et intérimaire	Sept cycles de FEC (adjuvant). La dose n'est pas indiquée.	N.D.	Cancer du sein (n=26)	Non indiqué	Perte de cheveux : Auto-évaluation des patients Photos cliniques VAS numérique, utilisation d'une perruque Effets secondaires : VAS numérique	Non indiqué	taux de réussite de 88 %, 23/26 les patients choisissent de ne pas utiliser de perruque.	Effets secondaires et délais supplémentaires acceptés par les patients.	N.D.
Lundgren et al., 1999 Hôpital universitaire d'Umeå et hôpital universitaire de Lund, Suède	Pilote prospectif non randomisé	PT 135-175 mg/m ² (n=3) DT 100 mg/ m ² (n=3) FEC (n=2) CMF (n=1)	PT	Cancer de l'ovaire (n=3) Cancer du sein (n=6) Témoin cancer de l'ovaire (n=2)	Non indiqué	Perte de cheveux : VAS numérique (1-10) évaluée par des observateurs indépendants. Gêne évaluée par les patients.	100 %	Patients dont le cuir chevelu est refroidi : 100 % Témoins : 0 % (de minimal à Aucune perte de cheveux (EVA < 2,5) sur tout le cuir chevelu refroidi des patients)	Le niveau d'inconfort était initialement faible (VAS moyen de 3) et a diminué après 10 minutes (VAS moyen de 1,5).	N.D.

Chimiothérapie et abréviations

ANR : anthracyclines

H : Herceptin

TCH : docétaxel + carboplatine + trastuzumab

AC : doxorubine + cyclophosphamide

M : méthotrexate

TC : docétaxel + cyclophosphamide

C : cyclophosphamide

Mi : mitoxanthrone

D : doxorubicine

PT paclitaxel

DT : docétaxel

TX : taxanes

E : épirubicine

Vc : vincristine

F : 5-fluoroura

Bibliographie :

1. Lundgren-Eriksson, L, et al. « Total prevention of tacoi-induced alopecia by a new model of cold cap (dignitana) » The European Journal of Cancer. Vol. 35, Supp. 4. Septembre 1999.
2. Henriksen, T,et al. « Advanced, computerized cold cap for preventing chemotherapy induced alopecia » The European Journal of Cancer. Vol. 1, n° 5. Septembre 2003. S369.
3. Ridderheim, M,et al. »Scalp hypothermia to prevent chemotherapy-induced alopecia is effective and safe: A pilot study of a new digitized scalp-cooling system used in 74 patients. » Support Care Cancer. Vol. 11. 2003. 371-377.
4. Byahov, Mand O Shevlev. »Alopecia prevention in chemotherapy patients. Method of controlled scalp cooling » Meditsinskaya Cartoteka.2006.
5. Kato, M, etal. « Evaluation of DigniCap System for the Prevention of Chemotherapy-induced Hair Loss in Breast Cancer Patient » Conférence sur l'oncologie à Saint-Gall. 2011.
6. Abramov, Mand Semenova, I. « Cooling of the Scalp to Prevent Anticancer Chemotherapy-induced Alopecia » Affiche.
7. Ekwall, E, et al. « Determination of the most effective cooling temperature for the prevention of chemotherapy-induced alopecia » "Molecular and Clinical Oncology. Vol. 1. 2013. 1065- 1071.
8. Meunier, A, et al. « Évaluation de la tolérance et de l'efficacité d'un casque à réfrigération continue (DIGNICAP) dans la prévention de l'alopecie chimio-induite » (Traduction du français). Présenté à la Society For Science-Based Medicine, 2013.
9. Udrea, A. « Scalp cooling system in preventing chemotherapy-induced alopecia : a pilot study on 108 patients - a Romanian oncology day hospital experience » "Medisprof Oncology. Psycho-Oncology 23 (Suppl. 3) :169-254 (2014), P1-0062.
10. Friedrichs, Kand M Carstensen. « Successful reduction of alopecia induced by anthracycline and taxane containing adjuvant chemotherapy in breast cancer –clinical evaluation of sensor- controlled scalp cooling. » SprignerPlus. Vol. 3, n° 500 2014. 1-7.
11. Andrews,K,et al.«Crowning Glory: « Is that the whole story? Implementing scalp cooling in an Australian setting » Présentation d'un poster à la Cancer Nurses Society of Australia, 17e congrès d'hiver, 2014.
12. Schaffrin-Nabe, D, et al. « The influence of various parameters on the success of sensor-controlled scalp cooling in preventing chemotherapy-induced alopecia » "Oncology Research and Treatment. Vol. 38. 2015. 489-495.
13. Drinkut,K, et al. « coolHAIR–scalp cooling to prevent chemotherapy-induced alopecia » (Traduction de l'allemand). Geburtshilfe Frauenheilkunde 2016:76-P171.
14. Schaffrin-Nabe, D, et al. « Hair-mass-Index (HMI) as indicator for the efficacy of scalp cooling (SC) and the associated quality of life » Journal of Clinical Oncology. 34. 2016. (suppl; abstr e21692)
15. Traub,L,et al. « Efficacy and side effects of the DigniCap® system to prevent cytostatic-induced alopecia » (traduction de l'allemand). Geburtshilfe Frauenheilkunde 2016:76-P068
16. Campenni,GM, et al. « Preventing chemotherapy-induced alopecia by scalp cooling: preliminary data from a study on the efficacy and safety of Dignicap® system in breast cancer patients » Ann Oncol. Vol. 27, Supp. 4. 2016. iv63-iv64.
17. Fehr, MK, et al. « Refroidissement du cuir chevelu contrôlé par capteur pour prévenir l'alopecie induite par la chimiothérapie chez les femmes atteintes d'un cancer » Current Oncology. Vol. 23, n° 6. December 2016. e576-e582.
18. Hernández R.E. et al., Experience at the ABC Medical Center of Mexico City, 2010-2015, using the scalp cooling system DigniCap® for the prevention of chemotherapy-induced alopecia. Poster 850794 au San Antonio Breast Cancer Symposium, 2016.
19. Van den Hurk CJ, Mols F, Vingerhoets AJ, Breed WP(2010) Impact of alopecia and scalp cooling on the well-being of breast cancer patients. Psych Oncol 19(7):701–709.

Informations sur la garantie

Dignitana AB offre une garantie limitée d'un an pour le système. Dignitana AB (le « fabricant ») garantit que le système est conforme aux spécifications du fabricant et qu'il est exempt de défauts de fabrication au moment de la livraison. Cette garantie est subordonnée à l'utilisation correcte du système dans l'application pour laquelle il a été conçu. La garantie ne s'étend pas et ne s'applique pas aux dommages ou défauts résultant d'une mauvaise utilisation, d'un abus, d'une négligence, d'une modification, d'une altération, d'une contrainte inhabituelle ou d'un stockage ou d'une manipulation incorrects du produit.

Coordonnées

Si vous avez des questions quant à DigniCap Delta ou si vous avez besoin d'une intervention d'entretien, veuillez contacter Dignitana à l'adresse suivante :

Assistance clinique :

10925 Estate Lane, Suite W-185
Dallas, TX 75238
877.350.2150
support@dignicap.com

Fabricant :

Dignitana AB
Traktorgränden 3
226 60 Lund, Suède

Opérations :

Dignitana, Inc.
10925 Estate Lane,
Suite W-185
Dallas, TX 75238
ÉTATS-UNIS



	Category: LAB Title: Delta User Manual IFU 20190325-09-FR		
Version 01	State Effective	Effective Date 28-JUN-2024	Document ID 1090129

Printed by niklas.lindgren@dignitana.com from app.zenqms.com on 09-Oct-2024 at 12:41:05 PM UTC • Page 70 of 70

REVISION HISTORY

Version 01 Effective on 28-Jun-2024
CO-2024-007

DOCUMENT ELECTRONIC SIGNATURES

DOCUMENT APPROVAL WORKFLOW

Author Approval

Anders Carlsson
Manager QA
anders.carlsson@dignitana.com

I am the author of this document.
Signed 9:33:37 AM UTC 28-Jun-2024

Additional Steps Added

Selma Radovac
VP Sales for Europe
selma.radovac@dignitana.com

I have reviewed and approve this document.
Signed 1:22:08 PM UTC 28-Jun-2024

Niklas Lindgren
VP QA/RA
niklas.lindgren@dignitana.com

I have reviewed and approve this document.
Signed 1:10:18 PM UTC 28-Jun-2024

Johan Johansson
VP of R&D & Operations
johan.johansson@dignitana.com

I have reviewed and approve this document.
Signed 12:52:54 PM UTC 28-Jun-2024