



HotDog Couverture pour la tête

Modèle B107

Mode d'emploi

Fabriqué par :

Augustine Temperature Management
15305, boul. Minnetonka
Minnetonka, MN 55345 États-Unis
TÉL. : 952.465.3500
TÉLÉCOPIEUR : 952.465.3501
COURRIEL : cs@aug surg.com
www.hotdogwarming.com

Représentant autorisé de l'UE :

EU REP
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas
NL-AR-000000116

Importateur MDR :

 MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM La Haye
Pays-Bas
NL-IM-000000248

CE
2460

INTRODUCTION

La couverture pour la tête HotDog est un composant du système de gestion de la température HotDog. Ces instructions s'appliquent au numéro de catalogue suivant :

Description du produit HotDog	Numéro de catalogue	Quantité	
Couverture pour la tête	B107	1	

Les câbles A101 sont disponibles séparément.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de gestion de la température HotDog est destiné à prévenir ou à traiter l'hypothermie et à fournir de la chaleur aux patients. Le système doit être utilisé dans des circonstances où les patients peuvent ne pas maintenir un état de normothermie. Le système peut être utilisé avec des patients adultes et pédiatriques.

Le système est principalement destiné à être utilisé dans les hôpitaux et les centres chirurgicaux, y compris, sans s'y limiter, les salles d'opération, les salles de réveil, les salles d'urgence, les unités de brûlures et sur d'autres étages médicaux/chirurgicaux.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE

La couverture pour la tête est destinée à être utilisée avec des patients adultes dans des circonstances dans lesquelles les patients peuvent ne pas être en mesure de maintenir un état de normothermie.

UTILISATION PRÉVUE

Le système est conçu pour compenser la perte de chaleur corporelle avant, pendant et après la chirurgie, et dans d'autres situations où les patients peuvent ne pas être en mesure de maintenir un état de normothermie.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne réchauffez pas les tissus ischémiques ou non perfusés ; des blessures thermiques peuvent en résulter. Il s'agit par exemple d'un clamage transversal distal à aortique ou d'un traitement vasoconstricteur entraînant une vasoconstriction sévère et prolongée.
- Ne réchauffez pas les patients recevant des médicaments transdermiques ; une augmentation de l'administration de médicament peut se produire.

AVERTISSEMENTS

- Risque d'explosion - N'utilisez pas le contrôleur HotDog ou la couverture pour la tête en présence d'anesthésiques inflammables ou d'environnements enrichis en oxygène tels que des chambres hyperbares, des tentes à oxygène, etc.
- Ne placez pas la zone chauffée de la couverture sous le patient.
- Inspectez la couverture avant utilisation pour détecter des signes de dommages ou d'usure excessive tels que des coupures, des trous ou des connexions électriques desserrées. Si des signes d'usure sont évidents, n'utilisez pas la couverture pour la tête avant qu'il ne soit inspecté par le personnel technique.
- Ne continuez pas à utiliser le système de gestion de la température HotDog si l'indicateur de surchauffe et/ou l'alarme continuent de retentir après la réinitialisation.
- La couverture pour la tête n'est pas stérile.

PRUDENCE

La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un professionnel de la santé agréé.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser sous la supervision directe d'un clinicien.
- Surveiller régulièrement les signes vitaux du patient pendant l'échauffement selon le protocole de l'établissement. En cas d'instabilité des signes vitaux, informez le clinicien.
- Faites preuve de prudence lorsque vous utilisez plusieurs méthodes de réchauffement.
- Maintenez le contact entre le patient et le capteur étiqueté sur la couverture pour la tête.
- Ne pliez pas la couverture pour la tête d'un côté noir à un côté noir pendant l'utilisation, car une accumulation d'ouïe localisée peut se produire dans la zone chevauchée.
- Utilisez toujours une barrière, telle qu'un filet à cheveux, entre le patient et la couverture.
- Ajustez le placement de la couverture pendant l'imagerie par rayons X, car l'étiquetage blanc et le câblage interne situés principalement le long des bords de la couverture peuvent apparaître sur les images.
- Cet appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères en fin de vie. Respectez les réglementations locales pour l'élimination. L'appareil ne présente aucun danger potentiel.
- Tout incident grave survenu en relation avec cet appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel il s'est produit.

MODE D'EMPLOI

1. Inspectez la surface de la couverture pour la tête pour détecter tout dommage (par exemple, coupures, trous, connexions électriques desserrées). N'utilisez pas la couverture pour la tête s'il est endommagé. À utiliser uniquement avec des contrôleurs HotDog.
2. Placez une barrière appropriée (par exemple, un filet à cheveux sur le patient) entre le patient et la couverture pour la tête.
3. Placez la couverture autour de la tête du patient, en vous assurant que la partie chauffée de la couverture (côté noir) fait face au patient.

Avertissement : Ne placez pas la zone chauffée de la couverture pour la tête sous le patient.

4. Assurez-vous que le patient est en contact avec le capteur de température de la couverture. Indiqué par la cible blanche.
5. Ajustez les deux bords formables de la couverture pour la tête pour la maintenir dans la bonne position afin d'assurer un contact maximal avec le patient. S'il y a une longueur supplémentaire de la couverture pour la tête, pliez le bord formable pour positionner la longueur supplémentaire sur les épaules du patient.
6. Insérez une extrémité du câble A101 dans le port approprié du contrôleur HotDog.

Modèle de contrôleur	Port
WC0X	Un
WC5X	A ou B
WC71	Un
WC77	A, B, C ou D

7. Insérez l'autre extrémité du câble A101 dans le connecteur électrique de la couverture de tête.
8. Allumez le contrôleur HotDog et sélectionnez le réglage de température souhaité pour commencer le réchauffement. Le temps nécessaire pour atteindre la température de consigne à partir de 23 °C $\pm$ 2 °C est inférieur à 10 minutes. Si la couverture pour la tête n'atteint pas la température sélectionnée dans les 10 minutes, une alarme retentira (reportez-vous au manuel d'utilisation du contrôleur HotDog.)
9. Si l'alarme du contrôleur HotDog retentit lorsque la couverture pour la tête est connectée, n'utilisez pas la couverture pour la tête tant que la condition d'alarme n'est pas résolue. (Reportez-vous à la section « Alarmes ».)
10. À la fin du réchauffement, retirez la barrière et nettoyez la couverture pour la tête si nécessaire. (Voir la section « Entretien et maintenance » ci-dessous.)

ENTRETIEN ET MAINTENANCE

- Ne continuez pas à utiliser la couverture pour la tête au-delà de la date d'expiration indiquée sur le câble.
- Ne pas laver ou stériliser car cela pourrait endommager la couverture pour la tête.
- Ne plongez pas la couverture pour la tête dans des liquides.
- N'utilisez pas de désinfectants de haut niveau (par exemple le glutéraldéhyde et l'acide peracétique) ou de solutions à base de peroxyde d'hydrogène pour nettoyer la couverture pour la tête.
- Ne vaporisez pas de solutions de nettoyage dans le connecteur électrique.
- N'utilisez pas de méthodes de nettoyage ou de désinfection différentes de celles recommandées dans le mode d'emploi sans avoir d'abord vérifié auprès d'un représentant de service agréé pour vous assurer que les méthodes proposées n'endommageront pas l'équipement.
- N'utilisez pas la couverture pour la tête s'il présente des signes de dommages ou d'usure excessive tels que des coupures, des trous ou des connecteurs électriques desserrés. Le personnel technique doit effectuer des inspections, telles que des tests de fuite et de résistance électriques, pour déterminer s'il peut être utilisé en toute sécurité.
- Ne démontez pas la couverture pour la tête ; Le produit ne contient aucune pièce réparable. Si un service est nécessaire, appelez un représentant de service agréé pour obtenir de l'aide.

Stockage

Rangez la couverture dans un endroit sec, plié ou sur des crochets de suspension à l'aide des trous désignés le long des bords de l'emballage. Ne laissez pas la couverture être coupée ou écrasée. Si le pliage est la méthode de stockage préférée, veuillez plier sans serrer et, idéalement, pas toujours de la même manière. Le pliage répétitif, surtout s'il est effectué de manière serrée, peut endommager les composants internes et affecter la longévité du produit.

Nettoyage—Général

Nettoyez et désinfectez la couverture pour la tête entre les utilisations du patient s'il semble visiblement sale. Si la couverture n'est pas visiblement sale, il est recommandé de la désinfecter à la fin de la journée d'opération. Suivre les protocoles pour les instruments médicaux non critiques et non stériles qui peuvent entrer en contact avec une peau intacte. Des exemples d'appareils similaires comprennent les brassards de tensiomètre, les housses de table d'examen, les coussinets de table de salle d'opération et les supports chirurgicaux.

Les solutions de nettoyage à base de peroxyde d'hydrogène ne doivent PAS être utilisées car les vapeurs dégradent les éléments chauffants du tissu conducteur.

En général, les désinfectants à base d'alcool sont les plus faciles à utiliser car ils agissent rapidement et peuvent être vaporisés ou essuyés sur l'emballage. D'autres nettoyants compatibles avec les surfaces extérieures de l'emballage comprennent l'hypochlorite de sodium (eau de Javel diluée), le détergent germicide phénolique et le détergent à l'ammonium quaternaire. Les nettoyants contenant de l'iode peuvent provoquer une décoloration du matériau de surface et ne sont donc PAS recommandés pour le nettoyage de routine. Sécher soigneusement avant utilisation.

Attention : NE PAS placer la couverture pour la tête dans un autoclave, un stérilisateur, un laveur-désinfecteur automatique ou tout autre système à haute température car cela pourrait endommager le produit.

Étapes de nettoyage et de désinfection

Les étapes de nettoyage ci-dessous sont des recommandations générales et ne sont pas destinées à remplacer les protocoles de nettoyage spécifiques à l'hôpital.

1. NE PAS laisser les liquides de nettoyage pénétrer dans le connecteur électrique.
2. S'il y a des salissures visibles, retirez-les avant d'appliquer un désinfectant. Frottez la zone touchée avec un détergent, à l'aide d'une brosse douce ou d'une éponge pour enlever les matières organiques. Rincez la surface de l'emballage à l'aide d'un chiffon humide. Ne plongez pas le wrap dans des liquides.
3. Appliquez un désinfectant de niveau faible ou intermédiaire sur l'ensemble de l'emballage en vaporisant ou en essuyant. Suivez les instructions d'application du fabricant du désinfectant.
4. Sécher soigneusement avant utilisation.

ALARMES

Toutes les conditions d'alarme sont classées comme des alarmes techniques de priorité moyenne. Si une alarme se produit, débranchez l'appareil pour réinitialiser le contrôleur. Vérifiez l'enveloppement de réchauffement de la tête et essayez de résoudre l'alarme. Si les voyants d'alarme s'allument après qu'une réinitialisation a été effectuée, cessez l'utilisation et renvoyez le système au génie biomédical. Reportez-vous au mode d'emploi du contrôleur pour des informations spécifiques sur les codes d'erreur affichés.

DÉFINITION DES SYMBOLES

	Attention, consultez les documents d'accompagnement.		Sans latex naturel		BF Patient Applied Part selon IEC60601-1.
	Matricule		Numéro de référence		Numéro de lot
	Date de fabrication		. Identificateur unique de l'appareil		Ne pas submerger.
	Capteur de température		Garder au sec		Conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745.
	Plage d'humidité pour le transport et le stockage		Plage de température de transport et de stockage		Traitement séparé des déchets généraux en fin de vie. Voir Précautions pour plus de détails.
	Non stérile		Protégez-vous des objets pointus. Cesser l'utilisation si le produit est coupé ou endommagé.		Ne pas placer sous le patient
	Ne pas utiliser après AAAA-MM-JJ		Fabricant		Dispositif médical dont la vente est limitée par un médecin ou sur son ordonnance
	Voir le mode d'emploi pour les avertissements		Dispositif médical		Consultez le mode d'emploi électronique sur le site Web à l'URL fournie.
	Représentant autorisé de l'UE		Ce côté loin du patient		Ce côté vers le patient
	Importateur MDR				
IPX2	Protégé contre les gouttes d'eau lorsqu'il est incliné jusqu'à 15° ; L'eau qui s'égoutte verticalement ne doit pas avoir d'effet nocif lorsque le boîtier est incliné à un angle allant jusqu'à 15° par rapport à sa position normale. (Le contrôleur)				
	Équipement médical classé par Intertek Testing Services NA Inc. en ce qui concerne les chocs électriques, les incendies et les risques mécaniques uniquement, conformément à la norme UL 60601-1. Classé en vertu du règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745 en tant que dispositif de classe IIb.				

HotDog est une marque de commerce d'Augustine Temperature Management, déposée auprès de l'U.S. Patent & Trademark Office.

Les dispositifs sont protégés par tout ou partie des brevets suivants : (Brevets américains 7 543 344 ; 7 714 255 ; 7 851 729 ; 7 786 408 ; 8 062 343 ; 8 283 602 ; 8 604 391 ; 8 624 164 ; 8 772 676 ; 8 986 359 ; 9 962 122 ; 9 668 303 ; 10 154 543 ; 10 201 935 ; 10 206 248 ; 10 506 668 ; Brevet PCT EP 2 062 460) . D'autres brevets sont en instance.