



Matelas chauffants HotDog Modèles U1XX, U2XX et U3XX Manuel d'utilisation

Fabriqué par :

Augustine Temperature Management
15305 Minnetonka Blvd.
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



DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Les matelas chauffants HotDog, y compris les sous-matelas de table d'opération et les surmatelas de table (U1XX, U2XX et U3XX) (« matelas chauffants ») sont des composants du système de gestion de la température HotDog (« système ») et peuvent être utilisés avec les modèles de contrôleurs HotDog WC5X ou WC77, les matelas chauffants réchauffent le patient sous le corps à une température spécifiée et uniforme. Un capteur de température interne fournit une sortie au contrôleur pour maintenir la température spécifiée. Les surmatelas chauffants, bien qu'ils ne soient pas des dispositifs autonomes de soulagement de la pression, comprennent un coussin de soulagement de la pression intégré et sont résistants à l'eau et aux solvants. Toutes les coutures sont entièrement scellées pour permettre un nettoyage et une désinfection faciles.

Ces instructions s'appliquent aux références suivantes :

Description du produit HotDog	Numéro de pièce	Qté/emb allage	Contrôleurs compatibles	
Matelas chauffant sous le corps, 82 cm (32 po)	U101	1	WC77, WC52	
Matelas chauffant sous le corps, 127 cm (50 po)	U102	1	WC77, WC52	
Matelas chauffant pour le dessous de caisse pédiatrique 74 cm (29 po)	U220	1	WC77, WC52	
Matelas chauffant Trendelenburg, 89 cm (35 po)	U300	1	WC77, WC52	

Les câbles A112 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 dans lesquelles les patients peuvent ne pas maintenir un état de normothermie. Le système peut être utilisé avec des patients adultes et pédiatriques. Les matelas chauffants sont conçus pour soulager la pression, bien que les surmatelas ne soient pas des dispositifs autonomes de soulagement de la pression. Le système peut être utilisé avec des patients adultes et pédiatriques. Le matelas chauffant pédiatrique sous le corps est destiné à être utilisé avec des patients 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 traitement des brûlés et sur d'autres étages médicaux/chirurgicaux.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE

Le système peut être utilisé avec des patients adultes ou pédiatriques 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 dans lesquelles 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. Les exemples incluent le clampage croisé distal à aortique, ou lorsque des médicaments vasoconstricteurs entraîneraient une vasoconstriction sévère et prolongée.
- Ne réchauffez pas les patients recevant des médicaments transdermiques ; une augmentation de l'administration de médicaments peut se produire.
- N'utilisez pas les matelas chauffants avec d'autres systèmes de gestion thermique pour patients insuffisants.

AVERTISSEMENTS SUR LES MATELAS CHAUFFANTS

- Risque d'explosion - N'utilisez pas de matelas chauffants en présence d'anesthésiques inflammables ou d'environnements hautement enrichis en oxygène tels que des chambres hyperbares, des tentes à oxygène, etc.
- Inspectez les composants du système avant chaque utilisation pour détecter des signes de dommages ou d'usure excessive tels que des coupures, des trous, des connexions électriques desserrées ou des zones froides. Si des signes d'usure sont évidents ou si l'appareil chauffant a été soumis à une force physique extrême (par exemple, pincé par des pinces ou écrasé par des chariots), n'utilisez pas l'appareil avant qu'il n'ait été inspecté par le personnel technique.
- Ne continuez pas à utiliser le système si l'indicateur de surchauffe et/ou toute autre alarme continuent de retentir après la réinitialisation. Reportez-vous à la section « Alarmes et alertes » de ce manuel pour plus d'informations.
- Les matelas chauffants ne sont pas stériles.

PRUDENCE

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

MATELAS CHAUFFANT PRÉCAUTIONS

- Utiliser sous la supervision directe d'un clinicien.
- Surveillez régulièrement les signes vitaux du patient pendant l'échauffement conformément au protocole de l'établissement. En cas d'instabilité des signes vitaux, en informer le clinicien.
- Soyez prudent lorsque vous utilisez plusieurs méthodes de réchauffement.
- Assurez-vous que les matelas chauffants sont solidement fixés à la table avec l'étiquette « This Side Up » vers le haut.
- Le risque d'irritation cutanée causée par l'accumulation de solutions de préparation chirurgicale sous le patient peut augmenter avec le réchauffement ; Assurez-vous que les instructions d'utilisation de la solution de préparation chirurgicale sont respectées.
- Il n'est pas recommandé de placer des coussinets de gel entre les matelas chauffants et le patient ; les coussinets de gel peuvent entraîner une perte de performance de réchauffement.
- Utilisez toujours une barrière mince entre le patient et les matelas chauffants.
- Positionnez le patient sur un matelas chauffant plat .
- N'utilisez pas de matelas chauffants lorsque le risque d'escarre ne peut être atténué. Prenez des précautions supplémentaires pour soulager la pression sous les proéminences osseuses lors du réchauffement sous le patient.
- Maintenez le contact entre le patient et le capteur étiqueté sur le matelas chauffant .
- N'utilisez pas de pinces de table d'opération ou d'appareils similaires sur les matelas chauffants car ils pourraient endommager l'appareil et entraîner une perte de la fonction de chauffage et/ou une accumulation de chaleur localisée dans la zone endommagée.
- Ne placez pas les matelas chauffants sur un joint de table qui bougera pendant la chirurgie.
- N'utilisez pas les surmatelas chauffants comme système autonome de soulagement de la pression du patient.
- Ne placez aucun objet dur (par exemple, câbles de matelas, câbles ECG, coussinets de retour de cautérisation durs, conduites de liquide patient, etc.) entre le matelas chauffant et le patient.
- Ne pliez pas les matelas chauffants pendant l'utilisation, car une chaleur localisée peut s'accumuler.
- Ajustez l'emplacement du matelas chauffant pendant les radiographies, car le câblage interne, situé principalement le long des bords de l'appareil, et le capteur avec le fil associé peuvent apparaître sur les images.
- Ne placez pas de conduites de liquide sous les matelas chauffants ou entre les matelas chauffants et autres appareils chauffants.

- Ne placez pas la tête du patient directement sur le matelas chauffant.
- Ne couvrez pas partiellement le matelas chauffant avec une isolation épaisse à moins que le capteur ne soit également couvert, sinon le produit pourrait être endommagé.
- Cet appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères en fin de vie. Suivez 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

Suivez les MEILLEURES pratiques pour obtenir des résultats optimaux, comme décrit dans la partie MT302 BEST Results Poster (téléchargeable à hotdogwarming.com sous Brochures). À utiliser uniquement avec les contrôleurs HotDog, modèles WC5X ou WC77.

1. Inspectez la surface du matelas chauffant pour détecter tout dommage (par exemple, coupures, déchirures, plis). N'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé.
2. Placez le matelas chauffant sur la table d'opération rembourrée. Remarque : Pour l'U300, alignez la découpe périnéale de l'appareil avec la découpe périnéale du matelas de table OU en position Trendelenburg.

Remarque : Assurez-vous que l'étiquetage « This Side Up » est orienté vers le haut.

3. Fixez les sangles du matelas chauffant à la table d'opération.

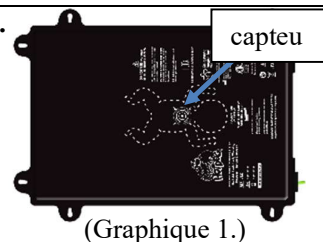
Avertissement : Assurez-vous que les sangles de chaque côté de l'appareil sont bien fixées. Si les sangles ne sont pas fixées, l'appareil peut glisser de la table, entraînant des blessures pour le patient.

4. Placez une fine barrière sur toute la surface du matelas chauffant. Remarque : Pour l'U300 en positionnement Trendelenburg, l'accessoire A30X WaffleGrip fonctionne comme une barrière fine.

Remarque : Pour les utilisateurs de U220 (matelas chauffant pédiatrique).

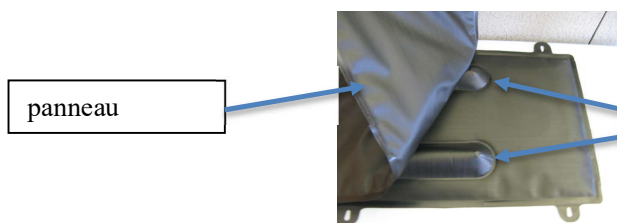
- Les U220 sont destinés à être utilisés avec des patients de ≤ de 20 kg.
- Assurez-vous que le patient est au-dessus du panneau chauffant, au-dessus du capteur. (Graphique 1.)

Utilisez une fine barrière entre le patient et le matelas (Figure 3.).

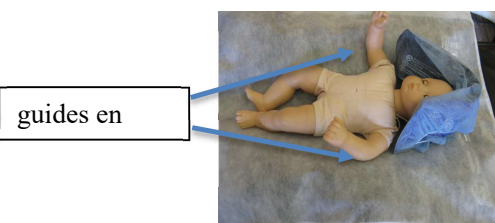


(Graphique 1.)

- Utilisez les deux guides en mousse sous le panneau chauffant pour localiser le capteur (Figure 2.) et assurez-vous de placer le patient sur le dessus du panneau chauffant au-dessus du capteur et sur la fine barrière. (Graphique 3.)



(Graphique 2.)



(Graphique 3.)

- Placez tous les dispositifs de positionnement du patient sous le patient sous le panneau chauffant. (Graphique 4.)

Ne placez pas le patient sous le panneau chauffant.



(Graphique 4.)

5. Insérez le câble de matelas bleu (PN A112) dans le connecteur du matelas.

Remarque : Ne forcez pas le connecteur dans la prise. Alignez les points rouges sur chaque connecteur et poussez doucement les connecteurs ensemble. Vous sentirez un clic lorsque les connecteurs s'enclenchent.

6. Insérez l'autre extrémité du câble bleu du matelas (PN A112) dans le port bleu du contrôleur.
7. Allumez le contrôleur et sélectionnez le réglage de température souhaité pour commencer à chauffer. Attendez jusqu'à 10 minutes pour que le matelas chauffant atteigne le point de consigne. Le temps nécessaire pour atteindre la température de consigne à partir de 23 °C +/- 2 °C est inférieur à 10 minutes. Si l'appareil n'atteint pas la température sélectionnée dans les 10 minutes, une alarme retentira (reportez-vous au manuel d'utilisation et technique du contrôleur HotDog.)
8. Si l'alarme du contrôleur retentit lorsque le matelas chauffant est connecté, n'utilisez pas l'appareil tant que la condition d'alarme n'est pas résolue. (Reportez-vous à la section « Alarmes ».)
9. À la fin du réchauffement, nettoyez le matelas chauffant si nécessaire. (Reportez-vous à la section « Entretien et maintenance ».)
10. Pour déconnecter le câble du matelas, saisissez les corps de connecteur et séparez-les.

Remarque : Ne tirez pas sur les câbles et n'essayez pas de faire pivoter ou de dévisser les connecteurs. La flexion ou la torsion des câbles ou des connecteurs peut endommager les fils ou les broches du connecteur.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE

- Ne continuez pas à utiliser les matelas chauffants au-delà de la date de péremption indiquée sur le câble.
- Ne pas laver ou stériliser car cela pourrait endommager les matelas chauffants.
- Ne plongez pas les matelas chauffants dans des liquides.
- N'utilisez pas de désinfectants de haut niveau (par exemple, glutéraldéhyde et acide peracétique) ou de solutions à base de peroxyde d'hydrogène pour nettoyer les matelas chauffants.
- 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 manuel de l'utilisateur sans d'abord vérifier auprès d'un représentant de service agréé pour vous assurer que les méthodes proposées n'endommageront pas l'équipement.
- N'utilisez pas les matelas chauffants s'ils présentent des signes de dommages ou d'usure excessive tels que des coupures, des trous ou des connecteurs électriques desserrés. Le personnel technique doit inspecter les appareils pour déterminer s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité.
- Ne démontez pas les matelas chauffants ; Les appareils n'ont aucune pièce réparable par l'utilisateur. Si une réparation est nécessaire, appelez un représentant de service agréé pour obtenir de l'aide.
- Ne pliez pas et ne pliez pas brusquement le matelas chauffant ou ne le pliez pas à plusieurs reprises au même endroit.

STOCKAGE

- Rangez les matelas chauffants dans un endroit sec et ne laissez pas les appareils être coupés ou écrasés.
- Ne congélez pas les matelas chauffants ; conserver à température ambiante.

Remarque : Si les matelas chauffants ont été exposés à des températures glaciales, ne pliez pas ou ne roulez pas les appareils car cela pourrait entraîner des fissures dans la mousse de décharge de pression. Laissez les appareils atteindre la température ambiante avant de les manipuler.

- Ne rangez aucun autre objet sur les matelas chauffants.
- Ne pliez pas ou ne pliez pas brusquement les matelas chauffants ; La configuration de stockage recommandée est plate (de préférence) ou roulée.

NETTOYAGE - GÉNÉRAL

Nettoyez et désinfectez le matelas chauffant entre les utilisations du patient si l'appareil semble visiblement sale. Si l'appareil n'est pas visiblement souillé, une désinfection à la fin de la journée d'opération est

recommandée. Suivez 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 en tissu conducteur.

En général, les désinfectants à base d'alcool sont plus faciles à utiliser car ils agissent rapidement et peuvent être pulvérisés ou essuyés sur l'appareil. D'autres nettoyants compatibles avec la surface extérieure de l'appareil 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 placez pas le matelas chauffant dans un autoclave, un stérilisateur, un laveur-désinfecteur automatique ou tout autre système à haute température car cela pourrait endommager l'appareil.

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 laissez pas les liquides de nettoyage pénétrer dans le connecteur électrique.
2. Si des salissures visibles sont présentes, 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 éliminer les matières organiques. Rincez la surface du matelas chauffant à l'aide d'un chiffon humide. Ne plongez pas l'appareil dans des liquides.
3. Appliquez un désinfectant de faible ou moyen niveau sur toute la surface des matelas chauffants par pulvérisation ou essuyage. Suivez les instructions d'application du fabricant du désinfectant pour assurer la désinfection.
4. Sécher soigneusement avant utilisation.

ALARMES

Toutes les conditions d'alarme dans le contrôleur sont classées comme des alarmes techniques de priorité moyenne. Si une alarme se produit, débranchez l'appareil pour réinitialiser le contrôleur. Vérifiez le matelas chauffant et essayez de résoudre l'alarme. Si les voyants d'alarme s'allument après une réinitialisation, cessez l'utilisation et dirigez le système vers le service d'ingénierie biomédicale. Reportez-vous au **manuel d'utilisation et technique du contrôleur** pour obtenir des informations spécifiques sur les codes d'erreur affichés.

DÉFINITION DES SYMBOLES

	Attention, consultez les documents d'accompagnement.		Placer sous le patient avec ce côté vers le haut		BF Patient Applied Part selon IEC60601-1.
	Matricule		Numéro de référence		Ne pas utiliser après AAAA-MM-JJ
	Date de fabrication		Identifiant unique de l'appareil		Ne pas immerger
	Capteur de température		Garder au sec		Conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745
	Plage d'humidité de transport et de stockage		Plage de température de transport et de stockage		Séparer le traitement des déchets généraux en fin de vie. Voir Précautions pour plus de détails.
	Sans latex naturel		Non stérile		Protéger des objets pointus. Cesser l'utilisation si le produit est coupé ou endommagé.
	Fabricant		Consultez le mode d'emploi électronique sur le site Web à l'URL fournie.		Représentant autorisé de l'UE
	Dispositif médical		Voir le mode d'emploi pour les avertissements et les précautions		Dispositif médical dont la vente est limitée par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin
	Importateur MDR				
Norme 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 l'enceinte est inclinée 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 commerciale d'Augustine Temperature Management, déposée auprès de l'Office américain des brevets et des marques. 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.