



# Manuel d'instructions et manuel technique

## Unité de contrôle pour la gestion de la température

### Modèle WC7X

### WC71 Unité de contrôle à port unique

### WC77 Unité de contrôle multiport

#### **Fabriqué par:**

Augustine Temperature Management  
15305 Minnetonka Blvd  
Minnetonka, MN 55345 USA  
TEL: 952.465.3500  
FAX: 952.465.3501  
EMAIL: [cs@augurg.com](mailto:cs@augurg.com)  
[www.hotdogwarming.com](http://www.hotdogwarming.com)  
US-MF-000020611

#### **Représentant UE agréé:**

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

#### **Importateur MDR:**

 MedEnvoy Global BV  
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123  
2595 AM The Hague  
les Pays-Bas  
NL-IM-000000248



## Table des matières

|                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------|----|
| Introduction.....                                                   | 3  |
| Description du dispositif .....                                     | 3  |
| Indications d'utilisation.....                                      | 3  |
| Contre-indications .....                                            | 3  |
| Avertissements.....                                                 | 4  |
| Précautions.....                                                    | 4  |
| Précautions d'emploi .....                                          | 5  |
| Montage et configuration initiale .....                             | 5  |
| Table des matières.....                                             | 5  |
| Montage de l'unité de contrôle sur un pied à perfusion.....         | 5  |
| Pécautions d'emploi.....                                            | 6  |
| Surveillance de la température et guide du mode automatique.....    | 10 |
| Présentation de l'écran de commande.....                            | 11 |
| Alarmes et alertes.....                                             | 12 |
| Nettoyage de l'unité de contrôle .....                              | 12 |
| Nettoyage de la couverture et du matelas .....                      | 12 |
| Foire aux questions.....                                            | 13 |
| Accessoires .....                                                   | 14 |
| Définition des symboles de produit .....                            | 15 |
| Manuel technique.....                                               | 16 |
| À lire avant d'effectuer l'entretien de l'équipement .....          | 16 |
| Maintenance et tests.....                                           | 16 |
| Contrôles de la sécurité électrique et test de fonctionnement ..... | 16 |
| Spécifications.....                                                 | 20 |
| Compatibilité électromagnétique (CEM).....                          | 22 |

### Coordonnées du service client

Téléphone : +1-952-465-3500

Email : CS@AugSurg.com

## **INTRODUCTION**

### **Description du dispositif**

#### Description générale :

Le système de réchauffement du patient HotDog comprend l'unité de contrôle, des dispositifs de réchauffement réutilisables (ex. : couvertures chauffantes, matelas chauffants) et autres accessoires.

Il est de la responsabilité du médecin de vérifier si le réchauffement est adapté à chaque patient. Le système ne doit pas être utilisé en cas de contre-indications cliniques.

#### Surveillance de la température corporelle / Description du mode automatique :

L'unité de contrôle (WC7X) peut mesurer la température corporelle du patient à l'aide de sondes et fonctionne en mode AUTO. L'unité de contrôle ajuste automatiquement les réglages de la température de réchauffement en fonction de la température corporelle du patient.

L'unité de contrôle peut transmettre la température du patient aux moniteurs du patient afin de fournir des informations au dossier médical électronique.

### **Indications d'utilisation**

#### Indications générales d'utilisation :

Le système de réchauffement du patient HotDog est conçu pour prévenir ou traiter l'hypothermie et apporter de la chaleur aux patients. Le système doit être utilisé dans les cas où les patients sont susceptibles d'attraper froid. Le système peut être utilisé sur des patients adultes et pédiatriques.

Le système est principalement conçu pour être utilisé dans les hôpitaux et les centres chirurgicaux, y compris mais sans s'y limiter, dans les salles d'opération, de réveil, les salles d'urgences, les services de soins aux brûlés et les services médicaux/chirurgicaux.

#### Surveillance de la température corporelle / Indications d'utilisation du mode automatique :

L'unité de contrôle (WC7X) est conçue pour mesurer la température corporelle du patient à l'aide de sondes et fonctionne en mode AUTO au cours duquel l'unité de contrôle ajuste automatiquement les réglages de la température de réchauffement en fonction de la température corporelle du patient.

### **Groupe de patients cible**

Le système peut être utilisé avec des patients adultes ou pédiatriques dans des circonstances dans lesquelles les patients pourraient 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 une intervention chirurgicale, ainsi que dans d'autres situations dans lesquelles les patients peuvent ne pas être en mesure de maintenir un état de normothermie.

### **Contre-indications**

- NE PAS réchauffer les tissus ischémiques ou non perfusés ; des lésions thermiques sont susceptibles d'en résulter. Par exemple, le clampage distal tissulaire ou le clampage de la crosse aortique, ou lorsque des médicaments vasoconstricteurs conduisent à une vasoconstriction sévère et prolongée.
- NE PAS réchauffer les patients qui reçoivent un traitement médicamenteux transdermique ; une délivrance accrue de médicament est susceptible de se produire.

## AVERTISSEMENTS

### Général

- **DANGER D'EXPLOSION – NE PAS** utiliser le système en présence d'anesthésiques inflammables ou dans un environnement fortement enrichi en oxygène comme un caisson hyperbare, une tente à oxygène, etc.
- **Examiner les composants du système avant tout emploi** pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun signe de dommage ou d'usure excessive comme des coupures, des perforations ou des branchements défectueux ou encore des zones froides. Si des signes d'usure sont visibles ou si le dispositif de réchauffement a été soumis à une force physique extrême (par exemple, comprimé par des pinces ou écrasé par des chariots), ne pas utiliser le produit avant qu'une équipe technique ne l'ait examiné.
- **NE PAS** poursuivre l'utilisation du système si le signal de dépassement de la température et/ou l'alarme continuent à se manifester après réinitialisation. Se reporter à la section « Alarmes » de ce manuel pour plus d'informations.
- **Avertissement requis par la norme CEI 2-35** : l'utilisation de matériaux de bonne conductivité thermique, tels que l'eau, le gel et les substances similaires, lorsque le dispositif de réchauffement n'est pas allumé, peut faire baisser la température corporelle d'un patient.

## PRECAUTIONS

En vertu des lois fédérales (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un professionnel de la santé agréé.

## PRECAUTIONS D'EMPLOI

### Général

- À utiliser en présence d'un médecin.
- Surveiller les signes vitaux du patient régulièrement pendant le réchauffement conformément au protocole de l'établissement. En cas d'instabilité des signes vitaux, prévenir le médecin.
- Prendre des précautions en cas d'utilisation de méthodes de réchauffement multiples.
- Le risque d'irritation cutanée provoqué par l'application de solutions préopératoires sur la peau du patient en contact avec l'équipement peut augmenter avec la chaleur ; s'assurer que le mode d'emploi de la solution est respecté.
- Ne brancher qu'une fiche homologuée de 3,2 mm dans la sortie T<sub>out</sub> afin de transmettre les données de température du patient au moniteur du patient.
- Contactez votre représentant commercial local concernant la mise au rebut. Cet appareil ne doit pas être jeté avec les déchets généraux en fin de vie. 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.
- L'unité de contrôle est conçue pour accepter des sondes de température homologuées, marquées CE et compatibles YSI 400 provenant d'un fournisseur tiers compatibles. La plage d'affichage de la température est de 31 °C-43 °C. Résolution : 0,1 °C. Précision :  $\pm 0,125$  °C. Fonctionne comme un thermomètre « Mode direct », affichant la température mesurée à partir du lieu de mesure.

Ne pas ouvrir l'unité de contrôle. Seule une personne autorisée peut ouvrir l'unité de contrôle à des fins d'entretien. Elle ne dispose pas de pièces de rechange. En cas de réparations nécessaires, contacter l'assistance technique. Le fabricant décline toute responsabilité quant à la fiabilité, les performances ou l'innocuité du système si l'un des événements suivants se présente :

- L'unité de contrôle est démontée ou entretenue par une personne non autorisée.
- Les composants du système ne sont pas utilisés comme indiqué dans les manuels d'instructions.
- L'unité de contrôle est installée dans un environnement qui ne répond pas aux exigences électriques et de mise à la terre appropriées.
- L'unité de contrôle est mise à la terre et ne devrait pas être attachée à une table non mise à la terre destinée à être utilisée avec un Hyfrecator ou tout autre dispositif similaire.

## MONTAGE ET CONFIGURATION INITIALE

### Table des matières

Le coffret d'expédition de l'unité de contrôle comprend les composants suivants :

- 1—Unité de contrôle modèle WC7X
- 1—Cordon d'alimentation secteur
- 1—Adaptateur pour pied à perfusion et matériel de montage

Les accessoires HotDog réutilisables sont vendus séparément.

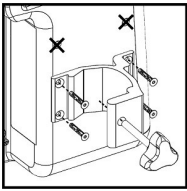
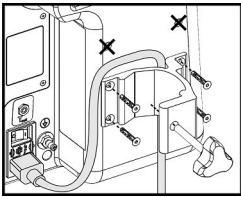
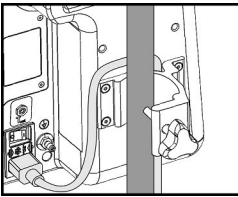
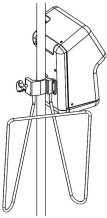
### Montage de l'unité de contrôle sur un pied à perfusion

Pour monter l'unité de contrôle sur un pied à perfusion, commencer par fixer l'adaptateur pour pied à perfusion à l'unité de contrôle à l'aide des vis fournies. Placer l'adaptateur autour du pied à perfusion et tourner la molette de fixation dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit fermement serré (**Illustration 1**).

#### Précaution

Pour éviter tout basculement du pied à perfusion, l'unité de contrôle doit être fixée à une hauteur garantissant une certaine stabilité. Il est recommandé d'utiliser un pied à perfusion présentant un rayon d'empattement minimum de 35,6 cm (14 po) et d'installer l'unité de contrôle à 112 cm (44 po) au plus du sol. Une installation incorrecte de l'unité de contrôle peut provoquer un basculement du pied à perfusion et blesser le patient.

**Illustration 1 : Unité de contrôle installée sur un pied à perfusion**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Aligner la molette de fixation avec les deux séries de trous de vis inférieurs.</p> <p><b>IMPORTANT :</b> La molette de fixation ne s'adapte pas aux deux séries de trous de vis supérieurs.</p> |  <p>S'assurer que le câble d'alimentation se trouve dans la fente de fixation pour protéger le câble. Serrer les vis à l'aide de la clé Allen fournie.</p> |  <p>Monter l'unité de contrôle sur le pied à perfusion et serrer la molette de fixation</p> |  <p>Étagère de rangement en option vendue séparément.</p> <p>La fixer le cas échéant.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

La partie arrière de l'unité de contrôle est dotée d'une interface VESA standard de 75 mm x 75 mm, permettant des options de montage supplémentaires lors de l'utilisation de trous supérieurs et inférieurs. La molette de fixation du pied à perfusion fournie ne fonctionne qu'avec les quatre trous inférieurs.

Faire tourner la boucle de rétention de câble transparente vers le bas sur le côté de l'unité de contrôle. Utiliser la boucle pour faciliter la gestion des câbles lorsque l'unité de contrôle est montée sur un pied à perfusion.

## MODE D'EMPLOI

Les instructions ci-dessous décrivent le fonctionnement de l'unité de contrôle. Pour toute information concernant les dispositifs de réchauffement et les accessoires, se reporter au manuel d'instructions fourni avec chaque article.

1. Introduire la fiche d'alimentation de l'unité de contrôle dans une prise électrique de qualité hôpital correctement mise à la terre. Mettre en marche l'unité de contrôle via l'interrupteur à bascule situé à l'arrière.

Remarque : Allumez le contrôleur sans connecter de couvertures ou de matelas pour éviter une possible alarme.

**MISE EN GARDE :** Pour éviter le risque de décharge électrique, cet équipement doit uniquement être connecté à un réseau d'alimentation avec raccord de protection à la terre.

Remarque : L'unité de contrôle est mise à la terre et ne devrait pas être attachée à des tables non mises à la terre destinées à être utilisées avec un Hyfrecator ou tout autre dispositif similaire.

2. Positionner et sécuriser le dispositif de réchauffement (ex : couverture chauffante, matelas chauffant) en respectant les instructions du manuel fourni avec le dispositif.
3. Introduire le câble de connexion du dispositif de réchauffement dans le port adéquat de l'unité de contrôle.

Tableau 1.

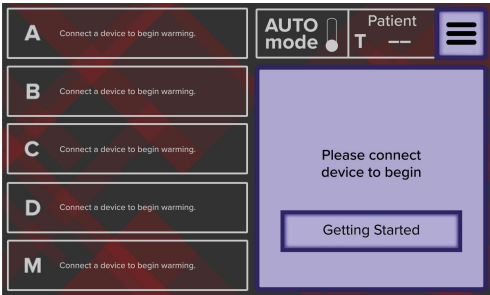
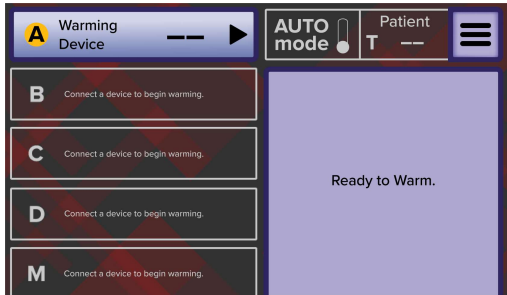
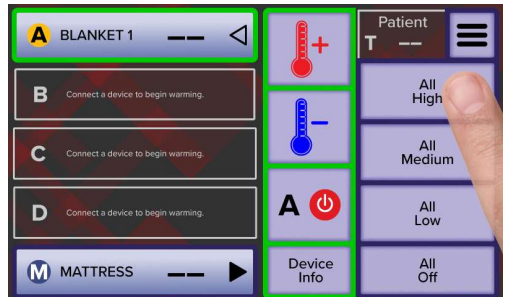
| WC77 Multiport          | WC71 port unique        | Couleur du port | Dispositif                                         |
|-------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|
| A, B, C, D              | A                       | Jaune           | Couverture chauffante, gilet de médecin            |
| M                       |                         | Bleu            | Matelas chauffant                                  |
| T <sub>probe</sub> (In) | T <sub>probe</sub> (In) | Argent          | Sonde de température du patient (prise TSR 3,5 mm) |
| T <sub>out</sub>        | T <sub>out</sub>        | Argent          | Prise TR 3,5 mm (sortie compatible YSI 400)        |

**Illustration 2 : Ports de l'unité de contrôle**

|                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Port A sur la partie avant de l'unité de contrôle</p> |  <p>Ports B, C, D et M sur la partie arrière supérieure gauche de l'unité de contrôle (Multiport uniquement)</p> |  <p>Partie arrière inférieure gauche de l'unité de contrôle<br/>T<sub>TruCore</sub> (NA), T<sub>probe</sub> et T<sub>out</sub> sur la partie arrière de l'unité de contrôle (Port unique et Multiport)</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Remarque : Lorsque le câble de connexion est branché sur l'unité de contrôle, un bip indique que le détecteur de commande et le thermistor de surchauffe sont présents et fonctionnent correctement. Le port devient visible sur l'écran tactile.

4. Contrôler les dispositifs de réchauffement à l'aide de l'écran tactile.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Brancher un dispositif de réchauffement pour commencer. Lorsque le câble est correctement branché sur l'unité de contrôle, un bip indique que le dispositif est correctement connecté, et son icône de port s'allume sur l'écran.</li> </ul>                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Toucher l'icône illuminée pour l'activer.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Le dispositif de réchauffement en surbrillance verte est le dispositif actuellement sélectionné. Pour sélectionner sa température, utiliser le thermomètre + pour augmenter la température ou le – thermomètre pour la diminuer. Éteindre le port en surbrillance en touchant l'icône d'alimentation rouge.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Chaque dispositif de réchauffement connecté peut être réglé séparément. Les autres icônes à droite permettent de régler simultanément toutes les températures du port : <ul style="list-style-type: none"> <li>Tout haut</li> <li>Tout milieu</li> <li>Tout bas</li> <li>Tout éteint</li> </ul> </li> </ul> |

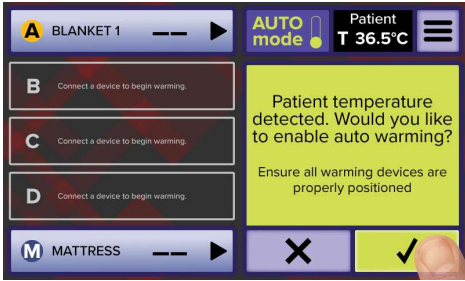
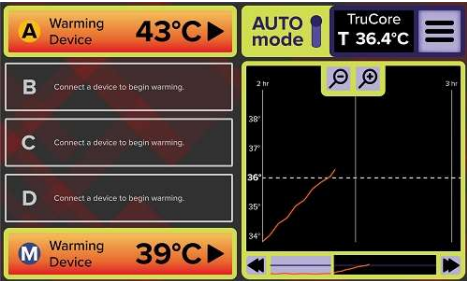
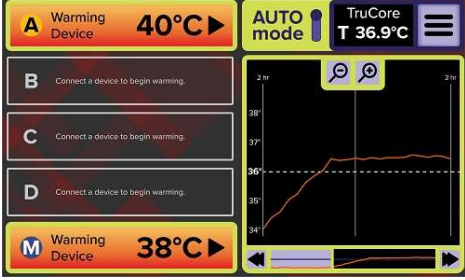
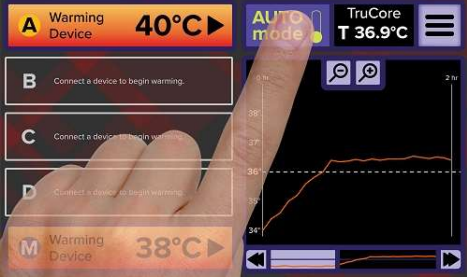
- Si vous utilisez une sonde de température et que vous souhaitez passer en mode AUTO, consultez les instructions des pages 8 et 9.
- Une fois la séance de réchauffement du patient terminée, basculer l'interrupteur d'alimentation générale sur OFF.
- Après utilisation, débrancher l'unité de contrôle de la prise électrique.

## SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE ET GUIDE DU MODE AUTOMATIQUE

1. Ce contrôleur peut surveiller et afficher la température centrale du patient lors de la réception d'un signal d'entrée provenant de n'importe quelle sonde de température de type YSI 400 provenant de l'utilisateur. Cela nécessite un câble adaptateur propriétaire pour établir la connexion. Parlez à votre contact commercial pour déterminer le câble adapté à votre situation. L'unité de contrôle peut également transmettre la température du patient à un moniteur tiers (par exemple, du port au DME). Pour transmettre la température du patient à un moniteur patient tiers, brancher une prise « casque » standard (3,5 mm mono) sur le port T<sub>out</sub>.
2. Si vous utilisez une sonde de température invasive, il est recommandé d'utiliser des sondes œsophagiennes ou rectales pour plus de précision. S'assurer que la sonde est correctement positionnée dans le patient, (ou dans le cas de sondes non invasives, sur le patient) et brancher la sonde dans le port T<sub>probe</sub>. Remarque : Si elle est compatible avec le mode d'emploi de la sonde de température, la mise en place d'une sonde de température œsophagienne doit dépasser la « pression » initiale de l'œsophage aplati par le cœur. En poussant juste au-delà de ce point, on devrait obtenir une température corporelle précise derrière le cœur.
3. Pendant que l'unité de contrôle attend une température humaine valide de la sonde, un sablier s'affiche à côté du « T ». Après qu'une température humaine valide a été établie (31 °-43 °C & <1 °C de changement/minute), la température du patient sera affichée.
4. Le mode AUTO est disponible si des dispositifs de réchauffement sont placés sur le patient et branchés et qu'une température humaine valide est mesurée. Le mode AUTO ajuste automatiquement les paramètres de température du dispositif de réchauffement en fonction d'une « Zone de normothermie » sélectionnable par l'utilisateur, par incréments décrits dans le Tableau 2. Les limites supérieure et inférieure de la Zone de normothermie sont sélectionnables dans le *Menu - Paramètres - Graphique de température*. La zone doit s'étendre sur 1 °C ou plus.
5. Remarque : En mode AUTO, le médecin doit toujours respecter toutes les indications et contre-indications d'utilisation. Le mode AUTO par exemple ne sait pas si un patient souffre de clampage de la crosse aortique ou s'il y a présence du tissu ischémique : Le mode AUTO ne doit jamais être utilisé dans ces cas. Le médecin doit toujours être présent lors de l'utilisation. Le médecin doit assurer une surveillance continue de la température du patient et ne doit pas utiliser le mode AUTO sur les patients qui sont mobiles (par exemple, les patients de l'USI qui pourraient déloger leur sonde de température). Le mode AUTO ne doit pas être utilisé lorsque les objectifs de température sont autres que le simple réchauffement (par exemple, dans certaines chirurgies cardiaques avec refroidissement forcé, suivi d'un réchauffement). Le fonctionnement manuel est recommandé dans ces cas.

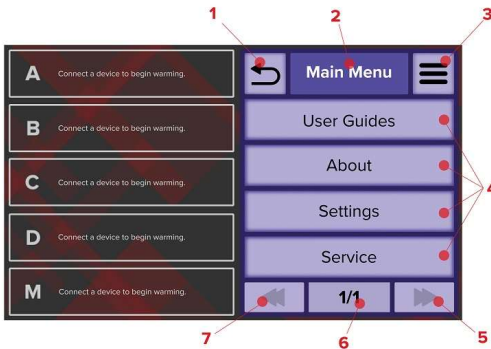
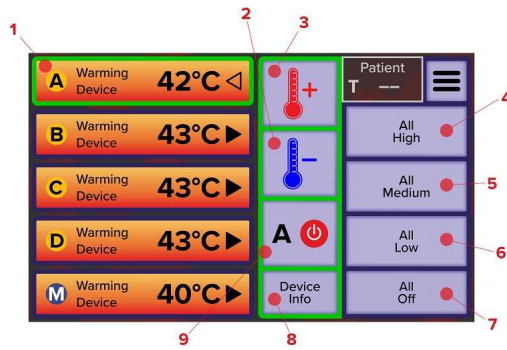
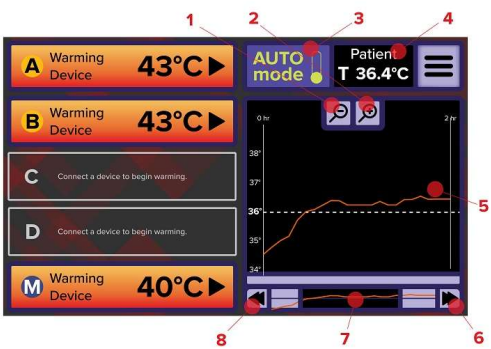
| Tableau 2 : Mode AUTO -- Exemple                        |                                   |                         |                           |                        |                           |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|---------------------------|------------------------|---------------------------|
| Zone de normothermie (sélectionnable par l'utilisateur) | Exemple de température du patient | Dispositifs : Tout haut | Dispositifs : Tout milieu | Dispositifs : Tout bas | Dispositifs : Tout éteint |
| >=Paramétrage limite supérieure                         | 38,0 °C                           |                         |                           |                        | X                         |
| 67 % de la limite supérieure                            | 37,3 °C                           |                         |                           | X                      |                           |
| 33 % de la limite supérieure                            | 36,7 °C                           |                         | X                         |                        |                           |
| >=Paramétrage limite inférieure                         | 36,0 °C                           | X                       |                           |                        |                           |

### Commande à écran tactile - Exemple de mode AUTO

|                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>a. Cet écran apparaît lorsque des conditions valides sont réunies pour fonctionner en mode AUTO (les dispositifs de réchauffement sont branchés et une température valide du patient est détectée).</p> <p>b. Le médecin sélectionne (✓) pour passer en mode AUTO.</p>                | <p>c. Le mode AUTO règle automatiquement tous les dispositifs de réchauffement connectés sur la température la plus élevée. La température du patient est affichée et enregistrée pour le cas. Les données relatives à la température du patient peuvent être enregistrées en permanence dans le DME via le port T<sub>out</sub> par incréments de 0,1 °C en utilisant le câble approprié. Cela permet d'éviter la perte de données en cas d'interruption inattendue du courant. L'heure de début du mode AUTO est enregistrée comme T-0 pendant toute la durée du cas. Les paramètres de réchauffement du dispositif ne sont pas enregistrés.</p> |
|                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>d. Lorsque le niveau prédéterminé de normothermie du patient est atteint, les réglages de température du dispositif sont automatiquement ajustés à la baisse par incréments en fonction du pourcentage de la zone de normothermie. Voir le tableau 2 à la page 8 pour un exemple.</p> | <p>e. Le dispositif reste en mode AUTO jusqu'à ce que l'icône du mode AUTO soit désélectionnée. Le médecin peut revenir au mode AUTO en sélectionnant à nouveau l'icône du mode AUTO. Si la température du patient est jugée invalide en mode AUTO, le l'unité de contrôle affichera une alerte E7 indiquant que le mode AUTO est désactivé. À ce stade, les dispositifs de réchauffement se mettront en veille et le médecin devra faire fonctionner le réchauffement manuellement.</p>                                                                                                                                                           |

- Si vous utilisez une sonde de température et que vous souhaitez activer le mode AUTO, consultez les instructions aux pages 8 et 9.
- Une fois la séance de réchauffement du patient terminée, basculer l'interrupteur d'alimentation générale sur OFF.
- Après utilisation, débrancher l'unité de contrôle de la prise électrique.

## PRESENTATION DE L'ECRAN DE COMMANDE

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retour</li> <li>2. Titre du menu</li> <li>3. Menu principal</li> <li>4. Sous-menu</li> <li>5. Page suivante</li> <li>6. Pages</li> <li>7. Page précédente</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dispositif actuellement sélectionné (bordure verte)</li> <li>2. Diminuer la température du dispositif sélectionné</li> <li>3. Augmenter la température du dispositif sélectionné</li> <li>4. Régler tous les dispositifs à haute température</li> <li>5. Régler tous les dispositifs à température moyenne</li> <li>6. Régler tous les dispositifs à température basse</li> <li>7. Éteindre tous les dispositifs</li> <li>8. Voir les infos du dispositif sélectionné</li> <li>9. Éteindre le dispositif sélectionné</li> </ol> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zoom arrière</li> <li>2. Zoom avant</li> <li>3. Commutateur du Mode automatique (On/Off)</li> <li>4. Température du patient « T » (TruCore (NA) ou sonde)</li> <li>5. Graphique de la température du patient</li> <li>6. Défilement à droite</li> <li>7. Aperçu du graphique</li> <li>8. Défilement à gauche</li> </ol>                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Conseils d'affichage :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>A. Ne pas appuyer fort. Cela n'est pas nécessaire.</li> <li>B. Un gant trop épais peut empêcher la détection du doigt.</li> <li>C. L'humidité sur l'écran peut perturber le fonctionnement du système ; s'assurer que l'écran est sec avant de l'utiliser.</li> </ol> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## ALARMES ET ALERTES

**Remarque : LA COUVERTURE CHAUFFANTE OU LE MATELAS CHAUFFANT CESSERA DE SE RÉCHAUFFER SI UNE CONDITION D'ALARME APPARAÎT**

| Codes d'erreur              | Description de l'erreur                | Étapes de résolution des problèmes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>E1</b>                   | Dépassement de la température          | Lorsque la température dépasse la température de consigne d'un degré, une alarme se déclenche et l'alimentation est coupée au niveau du dispositif de réchauffement. Débrancher le dispositif pour réinitialiser l'alarme. Attendre 5 minutes, puis reconnecter le dispositif. Mettre l'unité de contrôle en marche et sélectionner la température. Si l'alarme se déclenche à nouveau, cesser d'utiliser le dispositif et contacter l'assistance technique.                              |
| <b>E2</b>                   | Incapacité à parvenir à la température | Lorsque le système de réchauffement ne parvient pas à atteindre la température de consigne en moins de 10 minutes, une alarme sonore se déclenche, et l'alimentation est coupée au niveau du dispositif. Vérifier que le dispositif est en contact avec un patient et que la zone du capteur touche le patient. Débrancher le dispositif et le rebrancher pour le réinitialiser. Si l'alarme se déclenche à nouveau, cesser d'utiliser le dispositif et contacter l'assistance technique. |
| <b>E3</b>                   | Courant du port atteint                | Si le courant électrique dans le dispositif de réchauffement dépasse la limite autorisée, l'alarme se déclenche et l'alimentation est coupée au niveau du dispositif. Cela pourrait signaler un problème électrique au niveau du dispositif. Débrancher le dispositif de l'unité de contrôle et le rebrancher pour le réinitialiser. Si l'alarme se déclenche à nouveau, cesser d'utiliser le dispositif et contacter l'assistance technique.                                             |
| <b>E4</b>                   | Défaillance du capteur ou du câble     | Si l'unité de contrôle perd la communication avec le capteur du dispositif de réchauffement, une alarme se déclenche et l'alimentation est coupée au niveau du dispositif. Cela pourrait être dû à un problème électrique dans le dispositif ou l'unité de contrôle. Remplacer les câbles et le dispositif par un bon produit connu pour résoudre le problème si possible. Si le problème persiste, cesser d'utiliser le dispositif ou le câble et contacter l'assistance technique.      |
| <b>E5</b>                   | Détection des plis sur le dispositif   | Dans un dispositif de réchauffement équipé d'une gamme de surchauffe, un surchauffage local causé par le fait que la couverture est pliée déclenche une alarme, et l'alimentation est coupée au niveau de la couverture. Vérifier que la couverture ne comporte pas de zones pliées. Pour réinitialiser l'alarme, débrancher le câble, attendre 5 minutes et le reconnecter. Si l'alarme se déclenche à nouveau, cesser d'utiliser la couverture et contacter l'assistance technique.     |
| <b>E7</b>                   | Mode automatique désactivé             | S'assurer que le capteur de température est correctement placé pour continuer à utiliser le mode AUTO ou contrôler manuellement les dispositifs de réchauffement.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>E8</b>                   | Capteur de surchauffe (secondaire)     | Le capteur de température a dépassé 46° C. Débrancher les dispositifs de réchauffement et contacter l'assistance technique.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>EA, EC, EF, EH ou EP</b> | Défaillance matérielle                 | Veillez éteindre le contrôleur, déconnecter les couvertures et/ou le matelas, puis redémarrer. Si le problème persiste, contactez le support technique.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Contact de l'assistance technique @ 952.465.3500 ou CS@augsturg.com

Minuterie d'arrêt automatique - Cette fonction permet d'éviter que le système ne soit laissé allumé par inadvertance.

**Ce système est conçu pour être utilisé en présence d'un médecin.** Le système s'arrête automatiquement pendant 6 heures par défaut, s'il n'y a pas d'interaction avec l'unité de contrôle. Ce délai peut être prolongé jusqu'à 24 heures, si la durée du cas l'exige. Pour régler la minuterie d'arrêt automatique, aller à : Paramètres -> Minuterie d'arrêt automatique -> Utiliser - ou + pour régler le délai.

## NETTOYAGE DE L'UNITE DE CONTROLE

### **Avertissements**

- NE PAS utiliser de lingettes trop humides et NE PAS immerger l'unité de contrôle. L'humidité risque d'endommager les composants et de provoquer des lésions thermiques.

### **Précautions d'emploi**

- NE PAS utiliser de solvants agressifs (ex. : MEK, acétone, etc.) ou de nettoyeurs contenant du peroxyde d'hydrogène pour nettoyer l'unité de contrôle.

### **Fréquence**

Selon les besoins

### **Outils/Équipement**

- Éponge ou chiffon doux
- Détergent doux ou spray anti-microbien
- Chiffon doux et sec

### **Méthode**

1. Débrancher l'unité de contrôle de la source d'alimentation avant de procéder au nettoyage.
2. Essuyer l'unité de contrôle avec une éponge humide ou un chiffon doux. Éviter de laisser les liquides s'introduire dans les orifices.
3. Sécher avec un chiffon doux.

## NETTOYAGE DE LA COUVERTURE ET DU MATELAS

### **Intro :**

Les couvertures et matelas chauffants pour patients HotDog sont des dispositifs de réchauffement électrique non stériles destinés à être utilisés dans les salles d'opération et dans les zones pré et postopératoires des établissements de santé. Nettoyer et désinfecter le matelas et les couvertures chauffants entre les utilisations sur des patients s'ils semblent visiblement souillés. Si le matelas et les couvertures ne sont pas visiblement souillés, il est recommandé de les désinfecter à la fin de la journée de fonctionnement.

### **Précautions :**

Ne pas immerger les couvertures ou le matelas. Ne pas utiliser de désinfectants puissants pour nettoyer les couvertures. Comme les agents chimiques sont hautement toxiques, le Centre américain de contrôle des maladies (Center for Disease Control) déconseille vivement toute utilisation de désinfectants puissants pour le nettoyage de surfaces environnementales susceptibles d'entrer en contact avec le patient. Ne pas vaporiser de solutions nettoyantes dans les connecteurs électriques.

Les solutions de nettoyage à base de peroxyde d'hydrogène ne sont PAS recommandées, car les vapeurs détériorent les réchauffeurs du tissu conducteur. Ne pas placer les dispositifs de réchauffement dans un autoclave, un

stérilisateur, un laveur-désinfecteur automatique ou tout autre système à haute température, car cela pourrait endommager les dispositifs.

### Étapes de nettoyage

Les couvertures et les matelas doivent être nettoyés en respectant les protocoles pour dispositifs médicaux non critiques susceptibles d'entrer en contact avec la peau intacte. Exemples de dispositifs similaires : brassard à tension, surfaces de table d'examen, protections de table opératoire et supports chirurgicaux. Les étapes de nettoyage sont des recommandations générales et n'ont pas vocation à remplacer les protocoles hospitaliers spécifiques.

1. Éviter d'introduire des liquides de nettoyage dans le connecteur électrique.
2. En cas de présence de fluides corporels ou de salissures visibles, ceux-ci doivent être éliminés avant d'appliquer un désinfectant. Frotter les zones en utilisant un détergent et une brosse ou une éponge douce pour enlever toute matière organique. Essuyer la surface du dispositif de réchauffement avec de l'eau en utilisant un chiffon humide. Ne pas immerger les couvertures.
3. Appliquer un désinfectant de niveau faible ou intermédiaire sur l'ensemble du dispositif en le pulvérisant ou en l'essuyant. Suivre les instructions d'application du fabricant du désinfectant pour assurer une désinfection adéquate.
4. Après le nettoyage, s'assurer que le dispositif est sec avant de l'utiliser à nouveau.

### Foire aux questions

1. **Comment fonctionne HotDog ?** Les couvertures et matelas HotDog utilisent un tissu polymère conducteur appelé ThermAssure. Un courant continu à basse tension circule sur ce tissu léger et souple, et la résistance génère même de la chaleur. Les couvertures et matelas HotDog n'utilisent pas de fibre de carbone ou d'encre, qui pourraient se briser et créer des points chauds.
2. **Pourquoi HotDog est-il sûr ?** L'unité de contrôle HotDog est en fait un microprocesseur doté de nombreuses fonctions de sécurité intégrées. Elle surveille les dispositifs de réchauffement connectés au patient et s'arrête automatiquement si les relevés ne sont pas conformes aux paramètres de sécurité. Les couvertures et les matelas utilisent un courant continu isolé flottant à basse tension pour le réchauffement. Le tissu flexible en polymère conducteur génère une chaleur uniforme sans points chauds.
3. **Le nettoyage des couvertures et des matelas est-il difficile ?** Le processus de nettoyage dure 30 secondes, voire moins. Les dispositifs de réchauffement peuvent être nettoyés dans la salle d'opération en les essuyant avec un désinfectant de niveau faible à intermédiaire. Ne pas utiliser de nettoyeurs qui contiennent du peroxyde d'hydrogène. Les couvertures sont conçues pour être facilement nettoyées. L'enveloppe extérieure non poreuse contient un anti-microbien et les bords sont thermoscellés pour éliminer les crevasses. D'après le Centre américain de contrôle des maladies (Center for Disease Control), les articles non critiques comme les couvertures et les matelas HotDog sont sûrs et ne présentent pratiquement aucun risque de contamination croisée.
4. **Le risque de contamination croisée est-il plus élevé avec les couvertures et matelas réutilisables HotDog qu'avec le réchauffement à air pulsé jetable ?** Non. Les dispositifs de réchauffement HotDog sont considérés comme des « articles non critiques », ce qui signifie qu'ils n'entrent en contact qu'avec une peau intacte. Selon le Centre américain de contrôle des maladies (Center for Disease Control), « Pratiquement aucun risque n'a été documenté pour la transmission d'agents infectieux aux patients par des articles non critiques... » Un autre aspect à considérer est que le risque de contamination peut en fait être plus accru avec le réchauffement à air pulsé. Le réchauffement à air pulsé n'est jetable qu'en partie. Le soufflante et le tuyau sont utilisés pour des milliers de patients différents, passant parfois d'un bloc opératoire à l'autre. Une étude publiée a montré que 92 % des soufflantes à air pulsé sont contaminées par des bactéries, et 58 % par des particules de la taille d'un germe produites en interne et émises (Albrecht, AJIC, 2011). La contamination est importante car l'air à grande vitesse souffle à travers les colonies de germes. L'air chaud contaminé s'échappe sous les rideaux, se mélange à l'air « sale » du sol et s'élève dans le champ stérile.
5. **Dans quelle mesure HotDog est-il plus sûr pour les chirurgies orthopédiques ?** Le réchauffement des patients par HotDog sans air est plus sûr pour les chirurgies impliquant des matières étrangères implantées—comme la chirurgie orthopédique et cardiaque—car il n'y a pas de chaleur perdue perturbant le champ stérile par des contaminants. La chaleur perdue croissante due au réchauffement de l'air pulsé contamine le champ

opératoire stérile au-dessus de la table avec de l'air sale provenant du sol en générant des courants de convection. Il existe un grand nombre de preuves évaluées par des pairs qui ont été publiées sur cette question.

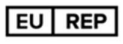
6. **Comment obtenir les meilleurs résultats en matière de réchauffement ?** SURFACE CORPORELLE : Réchauffer autant de surface possible. Le réchauffement du centre est plus efficace que celui de la périphérie. RÉCHAUFFEMENT IMMÉDIAT : Commencer le réchauffement dès que le patient entre au bloc opératoire. CONTACT AVEC LE CAPTEUR : S'assurer que le capteur est en contact avec le patient. BARRIÈRE FINE : Utiliser la barrière la plus fine possible entre le patient et la couverture chauffante ou les matelas chauffants.
7. **Le système HotDog peut-il être utilisé pour les radiographies ?** Oui. Le tissu chauffant est totalement radiotransparent. Cependant, chaque couverture et matelas chauffant est muni de jeux de barres parallèles positionnés le long du bord long du dispositif de réchauffement. Ils peuvent être vus par radiographie. Par ailleurs, la zone autour du capteur est également radio-opaque. Si une radiographie doit être effectuée (à travers la cavité thoracique, par exemple), le matelas doit être positionné ou tourné de 180° de manière à ce que la zone d'imagerie ne contienne pas le capteur.
8. **HotDog offre-t-il des options de réchauffement pour les cas utilisant le Trendelenburg raide ?** Oui. Les procédures où le patient est positionné dans un Trendelenburg raide entraînent historiquement des taux élevés d'hypothermie en raison de la faible surface disponible pour le réchauffement. L'accessoire de positionnement HotDog WaffleGrip Trendelenburg empêche efficacement le patient de glisser sur la table tout en lui fournissant de la chaleur en dessous.
9. **Pourquoi les couvertures et les matelas HotDog expirent-ils ?** Avec le temps, le courant électrique qui circule sur le tissu polymère conducteur l'oxyde, ce qui modifie sa résistance et le temps nécessaire pour atteindre la température. À l'état neuf, il ne faut que quelques minutes pour atteindre la température définie. Après la dernière date d'utilisation indiquée sur le cordon d'alimentation, l'appareil atteint la température réglée dans un délai plus proche de 10 minutes. Nous ne disposons d'aucune donnée pour prendre en charge l'utilisation des appareils après l'expiration.

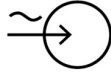
## ACCESSOIRES

| Référence | Description                                                           |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------|
| B103      | Couverture chauffante pour le bas du corps                            |
| B104      | Couverture chauffante pour le corps entier                            |
| B105      | Couverture chauffante multi-position                                  |
| B107      | Couverture chauffante pour la tête                                    |
| B110      | Couverture chauffante pour la poitrine et le torse                    |
| B500      | Couverture chauffante universelle                                     |
| B203      | Petite couverture chauffante pour le bas du corps                     |
| B270      | Petit bandeau pédiatrique                                             |
| B271      | Grand bandeau pédiatrique                                             |
| U101      | Matelas chauffant sous le corps, 82 cm (32 po)                        |
| U102      | Matelas chauffant sous le corps, 127 cm (50 po)                       |
| U220      | Matelas chauffant pédiatrique sous le corps                           |
| U300      | Matelas chauffant position de Trendelenburg 89 cm (35 po)             |
| A101      | Câble, Couverture, 4 mètres, jaune                                    |
| A108      | Rack de rangement de fils, montage sur un pied à perfusion            |
| A109      | Rack de rangement de fils, montage mural                              |
| A110      | Rack de rangement de fils, système de fixation WC7X                   |
| A112      | Câble, Matelas, 5 mètres, bleu                                        |
| A300      | Kit de position de Trendelenburg                                      |
| A301      | Kit de position de Trendelenburg avec drap de glisse BackSaver        |
| A410-OUT  | Câble, sortie 3,5 mm TSM-TSM (casque mâle) 2 m                        |
| A411-IN   | Câble, entrée NTC Rallonge de câble 3,5 mm TRSM-TRSF 2m               |
| A412-IN   | Câble adaptateur de sonde de température rectangulaire à deux broches |

Remarque : Aucun des accessoires (Axxx) répertoriés ci-dessus n'est couvert par le marquage CE par l'organisme notifié 2460.

# DEFINITION DES SYMBOLES DE PRODUIT

|                                                                                     |                                                                      |                                                                                     |                                                                                                                     |                                                                                       |                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Ne pas placer sous le patient                                        |    | Ce côté vers le haut                                                                                                |    | Ce côté sous le patient                                                                                           |
|    | Ce côté vers le bas                                                  |    | Zone de chauffage                                                                                                   |    | Dispositif médical                                                                                                |
|    | Attention, consulter les documents joints                            |    | Numéro de référence                                                                                                 |    | Numéro de lot                                                                                                     |
|    | Pièce appliquée sur le patient BF conformément à la norme CEI60601-1 |    | Numéro de série                                                                                                     |    | Date de fabrication                                                                                               |
|    | Ne pas utiliser après AAAA-MM-JJ                                     |    | Plage de température pour le transport et le stockage                                                               |    | Fabricant                                                                                                         |
|    | Conserver au sec                                                     |    | Plage d'humidité pour le transport et le stockage                                                                   |    | Fusible                                                                                                           |
|    | Équipotentialité                                                     |    | Représentant agréé pour l'UE                                                                                        |    | Indique un traitement séparé des déchets généraux en fin de vie. Voir Précautions pour plus de détails.           |
|   | Capteur de température                                               |   | Bouton d'augmentation de la température du dispositif +1 °C (En gris, le dispositif est à la température maximale.) |   | Bouton de réduction de la température du dispositif -1 °C (En gris, le dispositif est à la température minimale.) |
|  | Bouton du menu principal                                             |  | Bouton Retour                                                                                                       |  | Graphique de la page suivante/précédente<br>Défilement à gauche/droite                                            |
|  | Bouton Confirmer/Oui                                                 |  | Bouton Annuler/Non                                                                                                  |  | Bouton de réglage de l'augmentation (Volume, Luminosité, etc.)                                                    |
|  | Bouton de réglage de la réduction (Volume, Luminosité, etc.)         |  | Bouton Zoom avant du graphique                                                                                      |  | Bouton Zoom arrière du graphique                                                                                  |
|  | Bouton de lecture/pause du diaporama (l'esquisse indique la pause)   |  | Bouton de volume du diaporama                                                                                       |  | Bouton de mise en sourdine de l'alarme (X indique que l'alarme est mise en sourdine.)                             |
|  | Conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745 |  | Voir le mode d'emploi pour les avertissements et les précautions                                                    |  | Dispositif médical limité à la vente par ou sur ordre d'un médecin                                                |
|  | Température mesurée (température du patient non valide)              |  | Température valide du patient (exemple)                                                                             |  | Consultez la notice d'utilisation électronique sur le site Internet à l'URL fournie.                              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                   |                    |                                                                                     |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | Identifiant unique de l'appareil                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | Ne pas immerger    |  | Entrée électrique (AC) |
|  | Sortie électrique (DC)                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | Sans latex naturel |  | Importateur MDR        |
| <b>IPX2</b>                                                                       | Protégée contre les gouttes d'eau lorsqu'elle est inclinée à un angle allant jusqu'à 15° ; l'eau s'égouttant verticalement n'aura aucun effet nuisible lorsque l'armoire est inclinée à un angle allant jusqu'à 15° par rapport à sa position normale.                                                                        |                                                                                   |                    |                                                                                     |                        |
|  | Équipement médical classé conforme à la directive UL 60601-1 par Intertek Testing Services NA Inc. en ce qui concerne les risques d'électrocution, d'incendie et d'origine mécanique uniquement. Conformément à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux (93/42/EEC), classé comme dispositif de classe IIb. |                                                                                   |                    |                                                                                     |                        |

## MANUEL TECHNIQUE

### À lire avant d'effectuer l'entretien de l'équipement

Les opérations de réparation, d'entretien préventif, de test de la sécurité et d'entretien du système requièrent les compétences de techniciens qualifiés dans l'entretien des équipements médicaux familiarisés avec les bonnes pratiques en matière de réparation de dispositifs médicaux. Ne pas ouvrir l'unité de contrôle. Elle ne dispose pas de pièces de rechange. En cas de réparations nécessaires, contacter l'assistance technique. Effectuer toutes les activités d'entretien conformément aux instructions de ce manuel technique. Personnel agréé : débrancher le dispositif de réchauffement avant de procéder à l'entretien des composants internes.

## MAINTENANCE ET TESTS

### Contrôles de la sécurité électrique et test de fonctionnement

#### Fréquence

Ces contrôles doivent être effectués une fois par an (ou plus souvent selon les directives de l'hôpital).

#### Outils/Équipement

- Câble du dispositif de réchauffement (A101 ou A102, A112)
- Dispositif d'essai de la continuité électrique de mise à la terre
- Testeur de courant de fuite
- Thermocouple et thermomètre étalonnés, à réaction rapide
- Couverture chauffante ou matelas chauffant HotDog (en option)

#### Méthode

1. Introduire la fiche d'alimentation de l'unité de contrôle dans une prise électrique de qualité hôpital correctement mise à la terre et s'assurer qu'aucun câble ou dispositif n'est branché à un port.

**MISE EN GARDE :** Pour éviter le risque de décharge électrique, cet équipement doit uniquement être connecté à un réseau d'alimentation avec raccord de protection à la terre.

Remarque : L'unité de contrôle est mise à la terre et ne devrait pas être attachée à des tables non mises à la terre destinées à être utilisées avec un Hyfrecator ou tout autre dispositif similaire.

2. Réaliser les tests suivants sur l'unité de contrôle conformément au protocole classique de l'établissement :

- A. Continuité de la mise à la terre
- B. Brancher une couverture chauffante à l'unité de contrôle et tester le courant de fuite pour garantir que la valeur maximale ne dépasse pas les exigences indiquées dans le **Tableau 3**.



Remarque : Le plot équipotentiel à l'arrière de l'unité de contrôle peut être utilisé comme point de mise à la terre pour ces tests. Le plot équipotentiel est destiné à faciliter l'obtention d'une connexion de mise à la terre lors des tests de sécurité électrique. Clip sur le plot pendant le test.  
Référence 60601-1 8.6.7

| Tableau 3 : Valeur maximale du courant de fuite |                                          |              |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------|
| Polarité                                        | Condition                                | Courant (mA) |
| Normale/Inversée                                | Normale                                  | 0,1          |
|                                                 | Terre ouverte                            | 0,5          |
|                                                 | Neutre ouvert                            | 0,5          |
|                                                 | Mise à la terre ouverte et neutre ouvert | 0,5          |

1. Réaliser le « test de fonctionnement » décrit aux pages suivantes.

### **Méthode de test de fonctionnement pour l'unité de contrôle**

Placer l'unité de contrôle en mode de test de diagnostic en naviguant dans le menu Service (Menu principal>Service>Test de diagnostic). Pour effectuer le test de diagnostic, cliquer sur le bouton vert coché. **Le test ne commencera pas avant que tous les dispositifs de réchauffement aient été déconnectés de l'unité de contrôle.** En cas de dysfonctionnement lors de l'une de ces étapes, contacter le service client.

Pour vérifier le fonctionnement des alarmes, l'alarme doit se déclencher vers la fin du test.

Selon la norme CEI 2-35 : Le test vérifie que le disjoncteur thermique indépendant (c'est-à-dire le capteur de surchauffe secondaire) est opérationnel

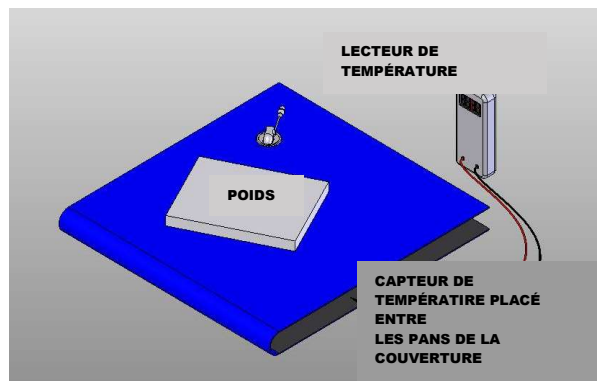
Lorsque le test est terminé avec succès, la mention « réussite » s'affiche à l'écran. Si le test n'est pas réussi, la mention « échec » s'affiche.

### **Test de fonctionnement de la couverture ou du matelas et de l'unité de contrôle**

Utiliser une couverture ou un matelas chauffant pour effectuer les étapes décrites ci-après. En cas de dysfonctionnement lors de l'une de ces étapes, répéter la procédure de test en utilisant une autre couverture ou un autre matelas chauffant. Si le problème persiste avec la seconde couverture chauffante ou le second matelas chauffant, contacter le service client.

1. Fixer un capteur de température étalonné à réaction rapide à la surface de la couverture ou du matelas chauffant faisant face au patient directement sur la marque de la sonde.
2. Replier la couverture ou le matelas chauffant (face noire contre face noire dans le cas d'une couverture chauffante) de sorte à placer le capteur de température entre les deux pans de la couverture. Placer un poids de 750 à 1 000 g (comme un livre de poche ou un cahier) à l'emplacement du capteur pour maintenir le dispositif plié et garantir un contact approprié entre le capteur et la couverture ou le matelas plié.

**Illustration 3 : Configuration de test de la couverture chauffante**



3. Basculer l'interrupteur d'alimentation de l'unité de contrôle sur ON. Brancher le câble d'alimentation de la couverture ou du matelas chauffant sur l'unité de contrôle. *L'unité de contrôle émet un signal sonore lorsque la couverture ou le matelas chauffant est branché.*
4. Programmer l'unité de contrôle à la température souhaitée. En cas de vérification de tous les points de consigne, commencer par la température la plus basse.
5. Une fois que le dispositif de réchauffement a atteint la température définie (quand l'affichage de sélection de la température cesse de clignoter), attendre 10 minutes supplémentaires que la température se stabilise. *Remarque : Un dépassement de la température est observé lors de cette procédure de test, ce qui est normal.*
6. Après 10 minutes, la température atteinte doit se situer à  $\pm 1$  °C de la température définie. Lorsque la température est mesurée, l'exactitude et la tolérance du capteur doivent être prises en compte. Cela dépendra du type de capteur utilisé et peut varier de  $\pm 0,2$  °C à  $\pm 2,0$  °C. La tolérance du capteur doit être ajoutée à la tolérance  $\pm 1,0$  °C du système pour déterminer les critères de réussite/échec pour ce test. Par exemple : Si l'unité de contrôle est fixée sur 41 °C et la mesure est faite avec un capteur de température qui a une tolérance de  $\pm 1,0$  °C, la plage acceptable de températures mesurées sera de 39-43 °C. (c'est-à-dire  $41 \pm 2$  °C).
7. Répéter les étapes 4 à 6 pour la valeur de température suivante, si nécessaire.

#### **Codes d'erreur : Alertes et alarmes**

Lorsqu'une condition d'alarme ou d'alerte se produit, le code d'erreur associé reste affiché à l'écran jusqu'à ce que la condition soit résolue.

Si plusieurs conditions d'alarme ou d'alerte se produisent de manière séquentielle, le code associé à la condition d'alerte la plus prioritaire sera affiché en premier, suivi de la condition d'alarme ou d'alerte suivante la plus prioritaire jusqu'à ce que toutes les conditions d'alarme ou d'alerte aient été affichées à l'attention de l'utilisateur. Une fois que toutes les conditions d'alarme ou d'alerte ont été affichées, l'affichage revient à l'écran de fonctionnement principal où les codes d'erreur sont toujours présents à l'écran à la place du point de consigne de la température.

Si une nouvelle condition d'alarme ou d'alerte se produit, toutes les alarmes ou alertes actives seront à nouveau affichées à l'attention de l'utilisateur, par ordre de priorité comme décrit ci-dessus.

Pour désactiver une alarme, suivre les instructions à l'écran. Les dispositifs ne seront pas actifs lorsqu'une alarme se déclenchera.

| La durée de « pause audio » de l'alarme est de 10 minutes, ensuite l'audio reprend. |                              |  |                                      |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--|--------------------------------------|------|
| Condition d'alerte                                                                  | Code                         |  | Condition d'alarme                   | Code |
| Échec de l'étalonnage                                                               | EA                           |  | Surintensité (Système)               | E3   |
| Défaillance matérielle (circuit secondaire)                                         | EC                           |  | Surchauffe (secondaire)              | E1   |
| Défaillance du système (Défaillance de l'interrupteur d'alimentation)               | EF                           |  | Limite du courant du port atteinte   | E3   |
| Défaillance de l'I2C                                                                | EH                           |  | Défaillance du capteur ou du câble   | E4   |
| Défaillance de l'alimentation électrique                                            | EP                           |  | Détection des plis sur la couverture | E5   |
| Incapacité à parvenir à la température                                              | E2                           |  | Surchauffe (secondaire)              | E8   |
| Mode automatique désactivé                                                          | E7                           |  |                                      |      |
| Minuterie d'arrêt automatique                                                       | -- (retourne au mode veille) |  |                                      |      |

| Condition d'alarme                              | Code | Retard           | Délai de génération du signal<br>(Alarme logiciel) | Délai de génération du signal<br>(Alarme matériel)   |
|-------------------------------------------------|------|------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Surintensité (Système) [matériel]               | E3   | < 1 milliseconde | < 200 millisecondes                                | < 50 secondes                                        |
| Surchauffe primaire [logiciel]                  | E1   | 15 s             | < 200 millisecondes                                | (logiciel uniquement ; l'alarme ne se déclenche pas) |
| Limite du courant du port atteinte [matériel]   | E3   | < 1 milliseconde | < 200 millisecondes                                | < 50 secondes                                        |
| Défaillance du capteur ou du câble [logiciel]   | E4   | 15 s             | < 200 millisecondes                                | (logiciel uniquement ; l'alarme ne se déclenche pas) |
| Détection des plis sur la couverture [logiciel] | E5   | 15 s             | < 200 millisecondes                                | (logiciel uniquement ; l'alarme ne se déclenche pas) |

|                                    |    |                  |                     |               |
|------------------------------------|----|------------------|---------------------|---------------|
| Surchauffe TruCore (NA) [matériel] | E6 | < 1 milliseconde | Non applicable      | < 50 secondes |
| Surchauffe (secondaire) [matériel] | E8 | < 1 milliseconde | < 200 millisecondes | < 50 secondes |

## SPECIFICATIONS

| Caractéristiques physiques                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------|--------|-------------|--------|-------------|--------|-------------|--------|------------|----------------|------------|---------|---------------|
| Dimensions                                                                                       | 28 cm hauteur x 17,8 cm profondeur x 22,2 cm largeur (soit 11" hauteur x 7" profondeur x 6,75" largeur)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |
| Poids                                                                                            | 2,85-3,75 kg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |
| Montage                                                                                          | Peut être installé sur une surface plane horizontale (ex. : plateau de table), fixé à un pied à perfusion ou accroché à l'aide d'un support VESA répondant aux spécifications FDMI MIS-C (35 × 75 mm) ou FDMI MIS-D (75 × 75 mm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |
| Caractéristiques de température                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |
| Contrôle de la température                                                                       | Microprocesseur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |
| Températures de fonctionnement                                                                   | Ports A, B, C et D de la couverture réglables par incrément de 1 °C<br>37° à 43° ± 1,0 °C                      98,6° à 109,4° ± 1,8 °F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |
|                                                                                                  | Port M du matelas réglable par incrément de 1 °C<br>35° à 40° ± 1,0 °C                      95° à 104° ± 1,8 °F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |
| Système de sécurité                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |
| Toutes les conditions d'alarmes sont classées en tant qu'alarmes techniques de priorité moyenne. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |
| Alarmes sonores                                                                                  | SPL minimal de 65 dB(A) à 3 m (à partir de l'avant du contrôleur) avec SPL de fond ne dépassant pas 55 dB(A)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |
| Alarme principale de dépassement de la température                                               | Ports A, B, C et D (couverture chauffante)<br>L'alarme de priorité moyenne est émise lorsque le capteur thermique se situe à la température de consigne + 1 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |
|                                                                                                  | Port M (matelas chauffant)<br>L'alarme de priorité moyenne est émise lorsque le capteur thermique se situe à la température de consigne + 1 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |
| Alarme secondaire de dépassement de la température                                               | Ports A, B, C et D (couverture chauffante)<br>Si le capteur thermique de la couverture chauffante atteint la température de consigne ± 3 °C (46 °C), le circuit électronique indépendant coupe le réchauffement. L'alarme de priorité moyenne est émise.<br>Port M (matelas chauffant)<br>Si le capteur thermique du matelas chauffant atteint la température de consigne ± 2,5 °C (42,5 °C), le circuit électronique indépendant coupe le réchauffement. L'alarme de priorité moyenne est émise.                                                                |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |
| Limites de surintensité                                                                          | <table border="1"> <tr><td>Port A</td><td>10 amp max.</td></tr> <tr><td>Port B</td><td>10 amp max.</td></tr> <tr><td>Port C</td><td>10 amp max.</td></tr> <tr><td>Port D</td><td>10 amp max.</td></tr> <tr><td>Port M</td><td>7 amp max.</td></tr> <tr><td>Port T Trucore</td><td>1 amp max.</td></tr> <tr><td>Système</td><td>14,6 amp max.</td></tr> </table> <p>L'alarme de priorité moyenne est émise en cas de surintensité. Le système utilise le rationnement d'énergie lorsque plusieurs ports tirent du courant au-dessus des capacités du système.</p> | Port A | 10 amp max. | Port B | 10 amp max. | Port C | 10 amp max. | Port D | 10 amp max. | Port M | 7 amp max. | Port T Trucore | 1 amp max. | Système | 14,6 amp max. |
| Port A                                                                                           | 10 amp max.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |
| Port B                                                                                           | 10 amp max.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |
| Port C                                                                                           | 10 amp max.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |
| Port D                                                                                           | 10 amp max.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |
| Port M                                                                                           | 7 amp max.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |
| Port T Trucore                                                                                   | 1 amp max.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |
| Système                                                                                          | 14,6 amp max.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |
| Protection de surintensité du système                                                            | Lignes à fusible à double entrée. L'alarme de priorité moyenne est émise                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |        |             |        |             |        |             |        |             |        |            |                |            |         |               |

| Caractéristiques électriques                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Courant de fuite                                                                                                                         | Conforme aux exigences UL 60601-1 et CEI 60601-1 pour un équipement de type BF de classe I.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                           |
| Consommation électrique                                                                                                                  | 850 W maximum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                           |
| Cordon d'alimentation                                                                                                                    | 4,6 m (15 ft) — Peut varier selon les pays et les régions conformément aux réglementations et aux exigences locales.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                           |
| Caractéristiques nominales du dispositif                                                                                                 | Entrée : 100-240 V CA, 50/60 Hz, 850 VA<br>Sorties A, B, C, D : 48 V CC, 480 VA maximum chacun<br>Sortie M : 336 VA maximum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                           |
| Fusibles                                                                                                                                 | T10AL250V (2 x 5 x 20 mm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                           |
| Conditions environnementales                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                           |
| Conditions environnementales de transport et de stockage                                                                                 | Température : -20 °C à 60 °C<br>Humidité : 20 % à 80 %<br>Conserver au sec                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                           |
| Conditions environnementales d'utilisation                                                                                               | Température : 15°C à 25°C<br>Humidité : 20 % à 80 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                           |
| Description technique du SPCBF (système physiologique de commande en boucle fermée) — mode AUTO -- conformément à CEI 60601-1-10 éd. 1.1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                           |
| Informations jointe du Tableau C.3                                                                                                       | Détails nécessaires pour l'utilisation en toute sécurité d'un SPCBF DISTRIBUE 6.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | NA - Pas un SPCBF distribué                                                                                               |
|                                                                                                                                          | Résumé des modes de fonctionnement du SPCBF et spécification des réponses du SPCBF 8.2.2.6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Voir le Tableau 2 dans le mode d'emploi                                                                                   |
|                                                                                                                                          | Moyens de vérification des réponses du SPCBF 8.2.2.6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Si la température du patient est en dehors d'une plage normale, le mode AUTO est désactivé et l'alerte E7 est déclenchée. |
| Normes et classification                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                           |
| Certifications                                                                                                                           | CEI 60601-1 ; EN 60601-1-2 ; UL 60601-1 ; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011<br>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                           |
| Classification                                                                                                                           | Classé selon les directives CEI 60601-1 (et autres versions nationales des directives) comme équipement ordinaire à fonctionnement continu de classe I, type BF. Ne pas utiliser en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux. Classé conforme à la directive UL 60601-1 par Intertek Testing Services NA Inc. en ce qui concerne les risques d'électrocution, d'incendie et d'origine mécanique uniquement. Conformément à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux (93/42/EEC), classé comme dispositif de classe IIb. Classé conforme au règlement canadien sur les instruments médicaux comme dispositif de classe II. |                                                                                                                           |
| Diagnostics                                                                                                                              | Un technicien qualifié peut effectuer l'essai général du système. L'unité de contrôle ne contient aucune pièce remplaçable par l'utilisateur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                           |
| Informations importantes                                                                                                                 | Ce dispositif est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique conformément à la norme CEI 60601-1-2. Ne pas utiliser de transmetteurs radio, de téléphones cellulaires, etc. à proximité immédiate du dispositif pour ne pas altérer ses performances. Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation de sources d'émission puissantes comme un équipement chirurgical à haute fréquence et des dispositifs similaires de sorte à ne pas acheminer des câbles haute fréquence, par exemple, à proximité du système. En cas de doute, contacter un technicien qualifié ou le représentant local.                                                       |                                                                                                                           |
| Durée de vie prévue :                                                                                                                    | 10 ans à compter de la date de fabrication                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                           |
| Performances essentielles                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                           |

|       | <p>1. Si la pièce appliquée ne peut pas atteindre le point de consigne dans les 10 minutes, le dispositif de réchauffement s'éteint et une alerte technique de faible priorité est générée</p> <p>2. La densité minimale en watts du chauffage doit être suffisante pour obtenir un réchauffement cliniquement efficace (0,10 watt par pouce carré (155 watts par mètre carré))</p> <p>3. La densité maximale en watts du chauffage doit être inférieure à 0,45 watt par pouce carré (620 watts par mètre carré)</p> <p>4. Les surfaces de contact avec le patient du système HotDog doivent fonctionner à un point de consigne de +/- 5 °C en régime permanent lorsque le dispositif est soumis à une charge thermique uniforme</p> <p>5. La capacité de stockage thermique de la pièce appliquée doit être inférieure à 100 % de la puissance de chauffage</p> <p>6. Dans des conditions normales ou en cas de défaillance unique, le dispositif de réchauffement ne doit pas élever la température de la peau au-delà de 43 °C. Si la température de la peau dépasse 43 °C, elle restera dans les limites de temps/température suivantes :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Temps</th><th>Température (C)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>10000</td><td>43,5</td></tr> <tr><td>6000</td><td>44</td></tr> <tr><td>3300</td><td>44,5</td></tr> <tr><td>1990</td><td>45</td></tr> <tr><td>1000</td><td>45,5</td></tr> <tr><td>600</td><td>46</td></tr> <tr><td>350</td><td>46,5</td></tr> <tr><td>225</td><td>47</td></tr> <tr><td>110</td><td>47,5</td></tr> <tr><td>80</td><td>48</td></tr> <tr><td>60</td><td>48,5</td></tr> <tr><td>38</td><td>49</td></tr> <tr><td>28</td><td>49,5</td></tr> <tr><td>22</td><td>50</td></tr> <tr><td>17</td><td>50,5</td></tr> </tbody> </table> | Temps | Température (C) | 10000 | 43,5 | 6000 | 44 | 3300 | 44,5 | 1990 | 45 | 1000 | 45,5 | 600 | 46 | 350 | 46,5 | 225 | 47 | 110 | 47,5 | 80 | 48 | 60 | 48,5 | 38 | 49 | 28 | 49,5 | 22 | 50 | 17 | 50,5 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------|-------|------|------|----|------|------|------|----|------|------|-----|----|-----|------|-----|----|-----|------|----|----|----|------|----|----|----|------|----|----|----|------|
| Temps | Température (C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |                 |       |      |      |    |      |      |      |    |      |      |     |    |     |      |     |    |     |      |    |    |    |      |    |    |    |      |    |    |    |      |
| 10000 | 43,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                 |       |      |      |    |      |      |      |    |      |      |     |    |     |      |     |    |     |      |    |    |    |      |    |    |    |      |    |    |    |      |
| 6000  | 44                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |                 |       |      |      |    |      |      |      |    |      |      |     |    |     |      |     |    |     |      |    |    |    |      |    |    |    |      |    |    |    |      |
| 3300  | 44,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                 |       |      |      |    |      |      |      |    |      |      |     |    |     |      |     |    |     |      |    |    |    |      |    |    |    |      |    |    |    |      |
| 1990  | 45                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |                 |       |      |      |    |      |      |      |    |      |      |     |    |     |      |     |    |     |      |    |    |    |      |    |    |    |      |    |    |    |      |
| 1000  | 45,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                 |       |      |      |    |      |      |      |    |      |      |     |    |     |      |     |    |     |      |    |    |    |      |    |    |    |      |    |    |    |      |
| 600   | 46                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |                 |       |      |      |    |      |      |      |    |      |      |     |    |     |      |     |    |     |      |    |    |    |      |    |    |    |      |    |    |    |      |
| 350   | 46,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                 |       |      |      |    |      |      |      |    |      |      |     |    |     |      |     |    |     |      |    |    |    |      |    |    |    |      |    |    |    |      |
| 225   | 47                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |                 |       |      |      |    |      |      |      |    |      |      |     |    |     |      |     |    |     |      |    |    |    |      |    |    |    |      |    |    |    |      |
| 110   | 47,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                 |       |      |      |    |      |      |      |    |      |      |     |    |     |      |     |    |     |      |    |    |    |      |    |    |    |      |    |    |    |      |
| 80    | 48                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |                 |       |      |      |    |      |      |      |    |      |      |     |    |     |      |     |    |     |      |    |    |    |      |    |    |    |      |    |    |    |      |
| 60    | 48,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                 |       |      |      |    |      |      |      |    |      |      |     |    |     |      |     |    |     |      |    |    |    |      |    |    |    |      |    |    |    |      |
| 38    | 49                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |                 |       |      |      |    |      |      |      |    |      |      |     |    |     |      |     |    |     |      |    |    |    |      |    |    |    |      |    |    |    |      |
| 28    | 49,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                 |       |      |      |    |      |      |      |    |      |      |     |    |     |      |     |    |     |      |    |    |    |      |    |    |    |      |    |    |    |      |
| 22    | 50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |                 |       |      |      |    |      |      |      |    |      |      |     |    |     |      |     |    |     |      |    |    |    |      |    |    |    |      |    |    |    |      |
| 17    | 50,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                 |       |      |      |    |      |      |      |    |      |      |     |    |     |      |     |    |     |      |    |    |    |      |    |    |    |      |    |    |    |      |

## COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)

Le système requiert des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce manuel d'instructions.

### **Avertissement**

- Avertissement selon la norme CEI 1-2 :
  - Le système de réchauffement du patient ne doit pas être utilisé à proximité de ou sur un autre appareil pour ne pas altérer ses performances. Si la proximité de deux dispositifs ou leur empilement s'avère nécessaire, observer attentivement le système de réchauffement du patient pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans cette configuration déconseillée.
  - L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués ou fournis par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions ou réduire l'immunité de l'équipement et altérer son fonctionnement.
  - Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du WC7X, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, il pourrait en résulter une dégradation des performances de l'équipement.

| Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le système de réchauffement du patient HotDog™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de réchauffement du patient HotDog doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type. |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Test d'émission                                                                                                                                                                                                                                                                    | Conformité | Environnement électromagnétique — Guide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Émissions RF, CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                             | Groupe 1   | Le Système de réchauffement du patient HotDog utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Toutefois, ces émissions RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de causer une quelconque interférence avec un équipement électronique se trouvant à proximité.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Émissions RF, CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                             | Classe A   | REMARQUE : Les caractéristiques d'ÉMISSION de cet équipement le rendent apte à être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la CISPR 11 est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait être dans l'obligation de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement. |
| Émissions harmoniques, CEI 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                               | Classe A   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Fluctuations électriques/étincelles, CEI 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                 | Conforme   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le système de réchauffement du patient HotDog™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de réchauffement du patient HotDog doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type. |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Test d'immunité                                                                                                                                                                                                                                                                    | CEI 60601 Niveau de test                                                                                                                                                                    | Degré de conformité                                                                                                                                                                         | Environnement électromagnétique — Guide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                       | contact $\pm 2, 4, 8$ kV<br>air $\pm 2, 4, 8, 15$ kV                                                                                                                                        | contact $\pm 2, 4, 8$ kV<br>air $\pm 2, 4, 8, 15$ kV                                                                                                                                        | Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carreaux céramiques. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.                                                                                                                                                                             |
| Transitoires électriques rapides/Salves CEI 61000-4-4                                                                                                                                                                                                                              | $\pm 2$ kV pour ligne d'alimentation électrique<br>$\pm 1$ kV pour lignes entrée/sortie                                                                                                     | $\pm 2$ kV pour ligne d'alimentation électrique<br>$\pm 1$ kV pour lignes entrée/sortie                                                                                                     | La qualité du courant principal doit être la même que celle d'un environnement commercial ou hospitalier.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Sur-tension CEI 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                                          | $\pm 1$ kV ligne(s) à ligne(s)<br>$\pm 2$ kV ligne(s) à la terre                                                                                                                            | $\pm 1$ kV ligne(s) à ligne(s)<br>$\pm 2$ kV ligne(s) à la terre                                                                                                                            | La qualité du courant principal doit être la même que celle d'un environnement commercial ou hospitalier.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Chutes de tension, brèves interruptions et fluctuations sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11                                                                                                                                                                    | 0 % UT pour un cycle de 0,5 (0-315° avec des incréments de 45°)<br>0 % UT (100 % dip en UT) pour 1 cycle<br>70 % UT (30 % dip en UT) pour 25/30 cycles<br>0 % UT (100 % dip en UT) pour 5 s | 0 % UT pour un cycle de 0,5 (0-315° avec des incréments de 45°)<br>0 % UT (100 % dip en UT) pour 1 cycle<br>70 % UT (30 % dip en UT) pour 25/30 cycles<br>0 % UT (100 % dip en UT) pour 5 s | La qualité du courant principal doit être la même que celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si le système de réchauffement du patient HotDog requiert un fonctionnement continu lors de coupures du courant principal, il est recommandé que le système de réchauffement du patient HotDog soit branché sur un onduleur ou une batterie. |
| Fréquence électrique 50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8                                                                                                                                                                                                                      | 30 A/m                                                                                                                                                                                      | 30 A/m                                                                                                                                                                                      | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent présenter les niveaux caractéristiques d'un endroit typique comme dans un environnement commercial ou hospitalier.                                                                                                                                                                             |

REMARQUE : UT est la tension CA avant l'application du niveau de test.

### Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique (suite)

Le système de réchauffement du patient HotDog™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de réchauffement du patient HotDog doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

| Test d'immunité              | CEI 60601<br>Niveau de test                                      | Degré de<br>conformité | Environnement électromagnétique –<br>Guide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF conduite<br>CEI 61000-4-6 | 3 Vrms avec<br>6 Vrms dans les<br>bandes ISM<br>150 kHz à 80 MHz | 3 V, et 6 Vrms         | Les équipements de communication RF mobiles et portables ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du système de réchauffement du patient HotDog, câbles compris, à la distance inférieure recommandée (calculée selon l'équation applicable à la fréquence du transmetteur).<br><b>Distance de séparation recommandée</b><br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br>$d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz<br>où P est le taux de sortie électrique maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance d'éloignement recommandée en mètres (m). Les champs de puissance des transmetteurs fixes à RF, comme déterminés par une enquête électromagnétique sur site, <sup>a</sup> doivent être inférieurs au niveau de conformité de chaque gamme de fréquence. <sup>b</sup><br>Il peut se produire une interférence aux environs d'un équipement marqué du symbole suivant : |
| RF rayonnée<br>CEI 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz à 2,7 GHz                                       | 10 V/m                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces indications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

<sup>a</sup> Les champs de puissance de transmetteurs fixes, tels que des stations de base pour la radio, les téléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les émissions de radio AM et FM, ainsi que les émissions de télévision, ne peuvent faire l'objet d'une prévision précise en théorie. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique en raison des transmetteurs fixes de RF, une enquête électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du système de réchauffement du patient HotDog est supérieure au degré de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le système de réchauffement du patient HotDog doit être examiné afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer le système de réchauffement du patient HotDog.

<sup>b</sup> Au-delà de la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les champs de puissance doivent être inférieurs à 3 V/m.

### Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF mobiles et portables et le système de réchauffement du patient HotDog

Le système de réchauffement du patient HotDog™ est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système HotDog de réchauffement de patient peut réduire les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements RF portables et mobiles (transmetteurs) et le système HotDog de réchauffement de patient tel que recommandé ci-dessous, selon le niveau de puissance maximal des équipements de communication.

| Puissance maximale estimée<br>du transmetteur<br>W | Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur<br>m |                                        |                                        |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
|                                                    | 150 kHz à 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                   | 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 0,35\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz<br>$d = 0,7\sqrt{P}$ |
| 0,01                                               | 0,12                                                                    | 0,04                                   | 0,07                                   |
| 0,1                                                | 0,37                                                                    | 0,11                                   | 0,22                                   |
| 1                                                  | 1,2                                                                     | 0,35                                   | 0,70                                   |
| 10                                                 | 3,7                                                                     | 1,1                                    | 2,2                                    |
| 100                                                | 12                                                                      | 3,5                                    | 7,0                                    |

Pour les transmetteurs dont la puissance maximale n'apparaît pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où  $P$  est la puissance maximale en watts (W) du transmetteur d'après le fabricant du transmetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence la plus haute s'applique.

REMARQUE 2 : Ces indications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

**Coordonnées du service client** Téléphone : +1-952-465-3500 Email : CS@AugSurg.com

HotDog est une marque commerciale d'Augustine Temperature Management, déposée auprès de l'Office américain des brevets et des marques (USPTO). 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.