




BANDEAU CHAUFFANT MODE D'EMPLOI

INTRODUCTION

Le bandeau chauffant HotDog est un accessoire du système de réchauffement du patient HotDog. Ces instructions s'appliquent aux références suivantes :

Accessoire HotDog	Numéro de référence		Quantité	
Bandeau chauffant	B107	B507	1	

Les câbles du bandeau chauffant HotDog sont fournis séparément.

INDICATIONS 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 de réchauffement du patient HotDog doit être utilisé dans les cas où les patients sont susceptibles de ne pas pouvoir conserver un état de normothermie. Le système de réchauffement du patient HotDog 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 et d'urgences ou les services médicaux/chirurgicaux.

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

- DANGER D'EXPLOSION – NE PAS utiliser l'unité de contrôle ou le bandeau chauffant HotDog en présence d'anesthésiques inflammables ou dans un environnement fortement enrichi en oxygène comme un caisson hyperbare, une tente à oxygène, etc.
- NE PAS placer la zone chauffante du bandeau chauffant en dessous du patient.
- Examiner le bandeau chauffant avant l'emploi pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe de dommage ou d'usure excessive comme des coupures, des perforations ou des branchements défectueux. Si des signes d'usure sont visibles, ne pas utiliser le bandeau chauffant avant qu'une équipe technique ne l'ait examiné.
- NE PAS poursuivre l'utilisation du système de réchauffement du patient HotDog si le signal de dépassement de la température et/ou l'alarme continuent à se manifester après réinitialisation.
- Le bandeau chauffant n'est pas stérile. Le cas échéant, prendre toutes les précautions nécessaires pour protéger le champ stérile.

PRÉCAUTIONS

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- 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.
- Toujours placer une protection entre le patient et le bandeau chauffant, comme une résille.
- Attention à la position du bandeau chauffant pendant une radiographie : l'étiquette blanche et le câblage interne situés principalement le long des bords du dispositif sont susceptibles d'apparaître sur les images.

MODE D'EMPLOI

1. Vérifier que la surface du bandeau chauffant n'est pas endommagée (ex : coupures, perforations, branchements défectueux). Ne pas utiliser le bandeau chauffant s'il est endommagé.
2. Positionner le bandeau chauffant autour de la tête du patient.

Avertissement : NE PAS placer la zone chauffante du bandeau chauffant en dessous du patient.

3. Insérer une extrémité du câble électrique dans le port approprié de l'unité de contrôle HotDog.

Modèle d'unité de contrôle	Port
WC0X	A
WC5X	A ou B
WC71	A
WC77	A, B, C ou D

4. Insérer l'autre extrémité du câble dans le connecteur électrique du bandeau chauffant.
5. Mettre l'unité de contrôle HotDog sous tension et régler la température pour commencer le réchauffement. Le temps pour atteindre la température de consigne à partir de 23 °C +/-2 °C ne dépasse pas 10 minutes. Si le bandeau chauffant n'a pas atteint la température sélectionnée au bout de 10 minutes, une alarme retentira. (Se reporter au manuel d'instructions de l'unité de contrôle HotDog.)
6. Si le bandeau chauffant est branché et que l'alarme de l'unité de contrôle HotDog retentit, ne pas utiliser le bandeau chauffant, tant que le problème à l'origine de l'alarme n'a pas été résolu. (Se reporter à la section « Alarmes ».)
7. Nettoyer le bandeau chauffant après chaque utilisation, si nécessaire. (Consulter la section « Entretien et maintenance » ci-dessous.)

ENTRETIEN ET MAINTENANCE

- NE PAS utiliser le bandeau chauffant après la date d'expiration.
- NE PAS lessiver ni stériliser le bandeau chauffant au risque de l'endommager.
- NE PAS immerger le bandeau chauffant.
- NE PAS utiliser de désinfectants puissants (ex. : glutéraldéhyde, acide peracétique ou de solutions à base de peroxyde d'hydrogène) pour nettoyer le bandeau chauffant.
- NE PAS vaporiser de solutions nettoyantes dans le connecteur électrique.
- NE PAS utiliser de méthodes de nettoyage ou de désinfection autres que celles qui sont recommandées dans le Mode d'emploi sans vérifier au préalable auprès d'un technicien d'entretien que les méthodes proposées ne risquent pas d'endommager l'appareil.
- NE PAS utiliser le bandeau chauffant s'il montre des signes de détérioration ou d'usure tels que des coupures, des perforations ou des branchements défectueux. Le cas échéant, le personnel technique doit l'examiner et contrôler l'absence de dispersion électrique, ainsi que sa résistance pour vérifier qu'il peut être utilisé en toute sécurité.
- NE PAS démonter le bandeau chauffant ; le produit ne contient aucune pièce remplaçable par l'utilisateur. Si une réparation s'avère nécessaire, appeler un représentant agréé du service après-vente.

Stockage

Entreposer le bandeau chauffant dans un endroit sec et de manière à éviter que le produit ne soit coupé ou écrasé.

Nettoyage—Général

Nettoyer le bandeau chauffant après chaque patient et chaque fois que cela s'avère nécessaire. Respecter les protocoles des dispositifs médicaux non stériles et non critiques susceptibles d'entrer en contact avec la peau intacte. Exemples de dispositifs similaires : brassards à tension, surfaces de table d'examen, protections de table opératoire et supports chirurgicaux.

En règle générale, les désinfectants à base d'alcool sont les plus faciles à utiliser car ils agissent rapidement et peuvent être vaporisés ou appliqués directement sur le bandeau. Les autres produits nettoyants compatibles avec les surfaces extérieures du bandeau sont l'hypochlorite de sodium (eau de Javel diluée), les détergents germicides phénoliques et les détergents à base d'ammonium quaternaire. Les nettoyants contenant de l'iode peuvent causer la décoloration de la surface du matériel et ne sont donc PAS recommandés pour un nettoyage régulier. Les solutions à base de peroxyde d'hydrogène ne sont PAS recommandées car leurs vapeurs endommagent les chauffages à base de tissus conducteurs. Sécher complètement avant emploi.

Précaution : NE PAS placer le bandeau chauffant dans un autoclave, un stérilisateur, un laveur-désinfecteur automatique ou tout autre système à température élevée, au risque d'endommager le produit.

Étapes de nettoyage et désinfection

Les étapes de nettoyage ci-dessous sont des recommandations générales et n'ont pas vocation à remplacer les protocoles hospitaliers spécifiques.

1. NE PAS faire couler de liquide de nettoyage dans le connecteur électrique.
2. Si des salissures sont visibles, les éliminer avant d'appliquer un désinfectant. Frotter les parties sales avec du détergent, à l'aide d'une brosse douce ou d'une éponge pour éliminer la matière organique. Rincer la surface du bandeau avec un tissu humide. Ne pas immerger le bandeau.
3. Vaporiser ou appliquer directement un désinfectant léger ou intermédiaire sur tout le bandeau. Suivre le mode d'emploi du fabricant du désinfectant pour garantir une désinfection adéquate.
4. Sécher complètement avant emploi.

ALARMES

Toutes les conditions d'alarme sont classées en tant qu'alarmes techniques de priorité moyenne. Si une alarme se déclenche, débrancher le dispositif pour réinitialiser le contrôleur. Si les voyants d'alarme s'allument après qu'une réinitialisation a été effectuée, cesser l'utilisation et confier le système au service de technologie biomédicale. Consulter le mode d'emploi du contrôleur afin d'obtenir des informations spécifiques concernant les codes d'erreur affichés.

DÉFINITION DES SYMBOLES

	Attention, consulter les documents joints.		Sans latex naturel		Pièce appliquée sur le patient BF conformément à la norme CEI60601-1.
SN	Numéro de série	REF	Numéro de référence	LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication	A	Utiliser uniquement avec l'unité de contrôle du système de réchauffement du patient HotDog.	B	Stocker conformément aux instructions d'utilisation.
	Capteur de température		Conserver au sec	CE 2797	Conforme à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE.
	Plage d'humidité pour le transport et le stockage		Plage de température pour le transport et le stockage		Retourner au représentant agréé
	Non stérile		Protéger des objets pointus. Arrêter d'utiliser le produit s'il est coupé ou endommagé.		Ne pas placer sous le patient
	Ne pas utiliser après AAAA-MM-JJ		Fabricant		Consultez les instructions électroniques d'utilisation sur le site Web à l'URL fournie
MD	Dispositif médical		Voir le mode d'emploi pour les avertissements et les précautions	Rx only	Dispositif médical limité à la vente par ou sur ordre d'un médecin
EC REP	Représentant agréé pour l'UE				
IPX2	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. (Le contrôleur)				
	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.				

Fabriqué par :

Augustine Temperature Management
 6581 City West Parkway
 Eden Prairie, MN 55344 États-Unis
 Tél. (952) 465-3500
 Fax (952) 465-3501
www.hotdogwarming.com

Représentant UE agréé:



EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands

Tél. (31) (0) 70 345-8570
 Fax (31) (0) 70 346-7299

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

©2020 Augustine Temperature Management. Tous droits réservés.

Réf. 1746FR Rév I (11/2020)