



MATELAS CHAUFFANT MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le matelas chauffant HotDog est un composant du système de réchauffement du patient HotDog et est destiné à être utilisé conjointement avec l'unité de contrôle HotDog modèle WC5X ou WC77. Le matelas chauffant assure le réchauffement du corps du patient par la diffusion sur toute sa surface d'une température uniforme préalablement réglée. Une sonde de température interne est reliée à l'unité de contrôle HotDog pour maintenir la température définie. Le matelas chauffant possède un coussin intégré de prévention des escarres. Il résiste à l'eau et aux solvants. Toutes les coutures sont parfaitement étanches pour faciliter le nettoyage et la désinfection. Ces instructions s'appliquent aux références suivantes:

Accessoire HotDog	Numéro de référence	Qté/colis	
Matelas chauffant, 32"	U101	1	
Matelas chauffant, 50"	U102	1	
Trendelenburg Matelas chauffant, 35"	U300	1	

Chaque matelas chauffant est livré avec (1) câble A112.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le matelas chauffant HotDog est conçu pour prévenir ou traiter l'hypothermie et apporter de la chaleur aux patients. Le matelas chauffant HotDog est destiné à être utilisé dans des circonstances susceptibles de provoquer le refroidissement du patient. En outre, il est conçu pour prévenir l'apparition d'escarres. 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.
- NE PAS utiliser le matelas chauffant avec d'autres systèmes de gestion de la température placés sous le patient.

AVERTISSEMENTS

- DANGER D'EXPLOSION – NE PAS utiliser le matelas chauffant en présence d'anesthésiques inflammables ou dans un environnement fortement enrichi en oxygène comme un caisson hyperbare, une tente à oxygène, etc.
- Examiner le matelas chauffant avant l'emploi pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe de dégradation ou d'usure excessive comme des coupures, des perforations ou des branchements défectueux. Si des signes d'usure sont visibles, ne pas utiliser le matelas chauffant avant inspection par une équipe technique.
- NE PAS poursuivre l'utilisation du matelas chauffant si le signal de dépassement de la température et/ou l'alarme de l'unité de contrôle HotDog continuent à se manifester après réinitialisation.
- Le matelas chauffant n'est pas stérile. Le cas échéant, prendre toutes les précautions nécessaires pour protéger le champ stérile.
- N'utiliser le matelas que conjointement avec l'unité de contrôle HotDog modèle WC5X ou WC77.

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.
- S'assurer que le matelas chauffant est fermement attaché à la table.
- 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.
- L'utilisation de coussinets de gel entre le matelas chauffant et le patient n'est pas recommandée, les coussinets étant susceptibles de réduire les performances de réchauffement.
- Toujours placer une protection entre le patient et le matelas chauffant.
- Placer le patient sur le matelas chauffant plaqué à la table.
- Prendre toutes les précautions nécessaires pour alléger ou supprimer tout risque d'échauffement cutané au niveau des protubérances osseuses présentant des escarres.
- Prendre toutes les précautions nécessaires pour placer le patient en contact avec la sonde marquée sur le matelas chauffant.
- NE PAS utiliser de clamps chirurgicaux ou tout autre instrument similaire sur le matelas chauffant ; ces instruments sont susceptibles d'endommager le produit et conduire à une diminution des performances de réchauffement et/ou à une accumulation de chaleur localisée au niveau de la zone endommagée.
- NE PAS placer le matelas chauffant au-dessus d'une articulation de la table susceptible de bouger au cours de l'intervention.
- NE PAS utiliser le matelas chauffant comme unique système de prévention des escarres.
- NE PAS placer d'objets solides (ex : câbles du matelas, câbles ECG, tampons de nettoyage des cautères, tubes pour fluides, etc.) entre le matelas chauffant et le corps du patient.
- NE PAS froisser ni plier le matelas chauffant lors de l'utilisation, une accumulation de chaleur étant susceptible de se produire au niveau de la zone concernée.
- NE PAS utiliser le matelas chauffant si le patient présente des escarres à complication.
- NE PAS exposer la marque blanche ou les jointures du matelas chauffant aux rayons X ou à une IRM.
- NE PAS faire passer les tubes pour fluides du patient entre le matelas chauffant et la couverture chauffante ou tout autre équipement dégageant de la chaleur.
- NE PAS placer la tête du patient directement sur le matelas chauffant.
- NE PAS laisser le côté chauffant d'une couverture chauffante HotDog en contact continu avec le matelas chauffant quand les deux équipements sont sous tension.

MODE D'EMPLOI

Les éléments suivants ne sont pas fournis, mais sont nécessaires à l'utilisation du matelas chauffant: Protection pour le patient (ex: drap fin en coton).

Instructions générales

Respecter les BONNES pratiques afin d'obtenir des résultats optimaux comme indiqué sur l'affiche MT302 Meilleurs résultats (téléchargeable sur le site hotdogwarming.com).

1. Vérifier que la surface du matelas chauffant n'est pas endommagée (ex : coupures, perforations, plis). Ne pas utiliser le matelas chauffant s'il est endommagé.
2. Placer le matelas chauffant sur la table d'opération matelassée. Remarque: Pour l'U30X dans le positionnement Trendelenburg, l'accessoire A300 WaffleGrip sert de barrière mince.

Remarque : S'assurer que le pictogramme « CE CÔTÉ VERS LE HAUT » soit orienté vers le haut.

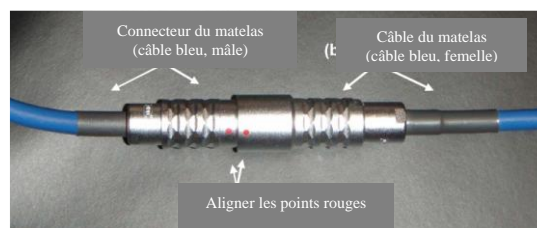
3. Attacher les sangles du matelas chauffant à la table d'opération.

Avertissement : S'assurer que les sangles de chaque côté du matelas chauffant sont fermement attachées. Si ce n'est pas le cas, le matelas est susceptible de glisser de la table, blessant le patient.

4. Placer une protection sur l'intégralité de la surface du matelas chauffant. Remarque: Pour U30X, aligner la découpe périnéale U30X avec la découpe périnéale du matelas de table dans le positionnement de Trendelenburg.
5. Insérer l'extrémité femelle du câble bleu du matelas dans le connecteur du matelas.

Remarque : Ne pas forcer pour insérer le connecteur femelle dans la prise mâle. Aligner les points rouges des deux connecteurs, avant de les imbriquer doucement. Un déclic signale que les connecteurs sont emboîtés.

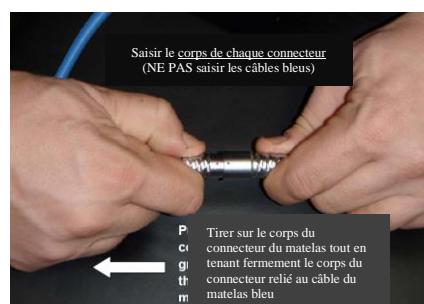
Illustration 1 : Branchement du câble



6. Insérer l'extrémité mâle du câble bleu du matelas dans le port bleu de l'unité de contrôle HotDog (**Illustration 1**).
7. 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 matelas 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.)
8. Si le matelas chauffant est branché et que l'alarme de l'unité de contrôle HotDog retentit, ne pas utiliser le matelas chauffant, tant que le problème à l'origine de l'alarme n'a pas été résolu. (Se reporter à la section « Alarmes ».)
9. Nettoyer le matelas chauffant après chaque utilisation, si besoin est. (Se reporter à la section « Entretien et maintenance ».)
10. Pour débrancher le câble du matelas, saisir le corps de chaque connecteur et tirer afin de les séparer (**Illustration 2**).

Remarque : Ne pas tirer sur les câbles et ne pas tenter de tourner ou de dévisser les connecteurs. Plier ou tordre les câbles ou les connecteurs est susceptible d'endommager les câbles ou les broches des connecteurs.

Illustration 2 : Débranchement du câble



ENTRETIEN ET MAINTENANCE

- NE PAS utiliser le matelas chauffant après la date d'expiration.

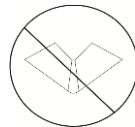
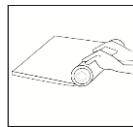
- NE PAS lessiver ni stériliser le matelas chauffant au risque de l'endommager.
- NE PAS immerger le matelas chauffant.
- NE PAS utiliser de désinfectants puissants (ex. : glutéraldéhyde, acide peracétique ou de solutions à base de peroxyde d'hydrogène) pour nettoyer le matelas chauffant.
- NE PAS vaporiser de solutions nettoyantes dans le connecteur électrique.
- NE PAS utiliser de méthodes de nettoyage ou de désinfection autres que celles recommandées dans le manuel d'instructions 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 matelas 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 devrait examiner le matelas chauffant afin de vérifier s'il peut être utilisé en toute sécurité.
- NE PAS démonter le matelas 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 matelas chauffant dans un endroit sec et de manière à éviter que le produit ne soit coupé ou écrasé.
- NE PAS congeler le matelas chauffant ; le stocker à température ambiante.

Remarque : En cas d'exposition au gel, ne pas plier ou rouler le matelas chauffant ; des fissures dans le coussin de prévention des escarres étant susceptibles d'apparaître. Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant toute manipulation.

- NE PAS stocker d'autres objets sur le matelas chauffant.
- NE PAS plier ni tordre brutalement le matelas chauffant ; il est recommandé de le conserver à plat (de préférence) ou enroulé.



Entretien - Général

Nettoyer le matelas chauffant après chaque patient et chaque fois que cela s'avère nécessaire. Essuyer le matelas à l'aide d'une lingette savonneuse humide et le désinfecter conformément au protocole hospitalier standard. 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 matelas. Les autres produits nettoyants compatibles avec les surfaces extérieures du matelas sont l'hypochlorite de sodium (eau de Javel diluée), les détergents germicides phénoliques et les détergents à base d'ammonium quaternaire. Les nettoyants iodophores (contenant de l'iode) peuvent provoquer la décoloration de la surface du matériel et ne sont donc PAS recommandés pour un nettoyage régulier. 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 matelas 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 matelas à l'aide d'une lingette humide. Ne pas immerger le matelas.
3. Vaporiser ou appliquer directement un désinfectant léger ou intermédiaire sur toute la surface du matelas. 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.
	Numéro de série		Numéro de référence		Non stérile
	Date de fabrication		Utiliser uniquement avec l'unité de contrôle du système de réchauffement du patient HotDog.		Stocker conformément aux instructions d'utilisation.
	Protéger des objets pointus. Arrêter d'utiliser le produit s'il est coupé ou endommagé.		Conserver au sec		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
	Capteur de température		Ce côté vers le haut		Ne pas utiliser après AAAA-MM-JJ
	Dispositif médical		Voir le mode d'emploi pour les avertissements et les précautions		Dispositif médical limité à la vente par ou sur ordre d'un médecin
	Représentant agréé pour l'UE		Fabricant		Consultez les instructions électroniques d'utilisation sur le site Web à l'URL fournie
	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. 2064FR Rév H (12/2020)