



Système de réchauffement du patient

Unité de contrôle modèle WC5X

Manuel d'instructions

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



Table des matières

Description de l'appareil	3
Indications d'utilisation	3
Contre-indications.....	3
Avertissements	3
Précaution	4
Précautions d'emploi.....	4
Utilisation et entretien appropriés.....	5
Montage et configuration initiale	6
Table des matières	6
Montage de l'unité de contrôle HotDog sur un pied à perfusion	7
Caractéristiques du panneau de commande et modes de fonctionnement	8
Alarmes.....	9
Codes d'erreur	10
Mode d'emploi	11
Maintenance et entretien.....	12
Test de fonctionnement des témoins lumineux.....	12
Nettoyage - Général	12
Produits nettoyants recommandés.....	13
Nettoyage - Unité de contrôle	13
Nettoyage - Dispositifs de réchauffement.....	13
Dépannage/Codes d'erreur.....	14
Assistance technique et service client	15
Compatibilité Électromagnétique (CEM)	19

INTRODUCTION

Description de l'appareil

Le système de réchauffement du patient HotDog comprend l'unité de contrôle HotDog, des dispositifs de réchauffement réutilisables (ex : couvertures chauffantes, matelas chauffants) et des accessoires. Ce manuel inclut des spécifications et des instructions relatives à l'utilisation et à la maintenance de l'unité de contrôle HotDog modèle WC5X. Pour toute information concernant les dispositifs de réchauffement et les accessoires HotDog, se reporter au manuel d'instructions fourni avec chaque dispositif/accessoire.

L'unité de contrôle HotDog est conçue pour aider les patients à rester en normothermie avant, pendant et après toute procédure chirurgicale et leur permettre d'éviter toute hypothermie. Le système est alimenté et commandé par une unité de contrôle électronique. Les dispositifs de réchauffement fonctionnent à basse tension, ce qui garantit la sécurité des patients et des opérateurs. Les températures de réchauffement sont maintenues automatiquement aux niveaux définis par l'utilisateur et des systèmes de coupure de l'alimentation en cas de dépassement de la température sont intégrés à l'unité de contrôle, ainsi qu'à chaque dispositif de réchauffement.

L'unité de contrôle HotDog peut être placée sur une surface plane, montée sur un pied à perfusion ou suspendue à la table d'opération/au brancard à l'aide de crochets disponibles en option. Le système de réchauffement du patient HotDog peut fonctionner en permanence pour maintenir une chaleur uniforme, que ce soit sous ou sur le patient selon l'accessoire/le dispositif de réchauffement utilisé. Il en va de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si le réchauffement est adapté à chaque patient. Le système de réchauffement du patient ne doit pas être utilisé en cas de contre-indications cliniques.

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 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

Général

- **DANGER D'EXPLOSION – NE PAS** utiliser le système de réchauffement du patient HotDog 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 HotDog avant l'emploi** pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun signe de détérioration ou d'usure excessive comme des coupures, des perforations ou des branchements défectueux. Si des signes d'usure sont visibles, ne pas utiliser le produit 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. Se reporter à la section « Alarmes » de ce manuel pour plus d'informations.

Couverture chauffante

- **NE PAS** placer les couvertures chauffantes HotDog sous le patient. Le matelas chauffant et les draps jetables sont les seuls accessoires conçus pour être utilisés sous le patient.

Matelas chauffant

- Le matelas chauffant n'est pas stérile. Le cas échéant, prendre toutes les précautions nécessaires pour protéger le champ stérile.

Accessoires et autres équipements

- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux indiqués dans les manuels d'instructions HotDog peut entraîner une augmentation des émissions ou réduire l'immunité du système de réchauffement du patient HotDog.
- Le système de réchauffement du patient HotDog ne doit pas être utilisé à proximité de ou sur un autre appareil. Si la proximité de deux dispositifs ou leur empilement s'avère nécessaire, observer attentivement le système de réchauffement du patient HotDog pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans cette configuration déconseillée.

PRECAUTION

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.

Matelas chauffant

- S'assurer que le matelas chauffant est fermement attaché à la table.
- 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.
- 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 sur des tables d'opération mesurant plus de 50,8 cm (20 po.) de large.
- 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 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.

UTILISATION ET ENTRETIEN APPROPRIÉS

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

Ne pas ouvrir l'unité de contrôle HotDog. Elle ne dispose pas de pièces de rechange. En cas de réparations nécessaires, contacter l'assistance technique (voir **page 14**). Le fabricant décline toute responsabilité quant à la fiabilité, les performances ou l'innocuité du système de réchauffement du patient HotDog si l'un des évènements suivants se présente :

- L'unité de contrôle est démontée ou entretenue par une personne non autorisée.
- Les composants du système de réchauffement du patient 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 de l'unité de contrôle HotDog comprend les composants suivants :

- 1 - Unité de contrôle HotDog modèle WC5X
- 1 - Adaptateur pour pied à perfusion et matériel de montage
- 1 - Cordon d'alimentation secteur
- 1 - CD contenant le manuel d'instructions et le manuel d'entretien
- 1 - Câble de couverture chauffante HotDog (Réf. A101)

Les accessoires HotDog réutilisables (ex. : couvertures chauffantes, matelas chauffants, câbles de connexion, crochets pour table d'opération/brancard), ainsi que les draps jetables HotDog sont vendus séparément.

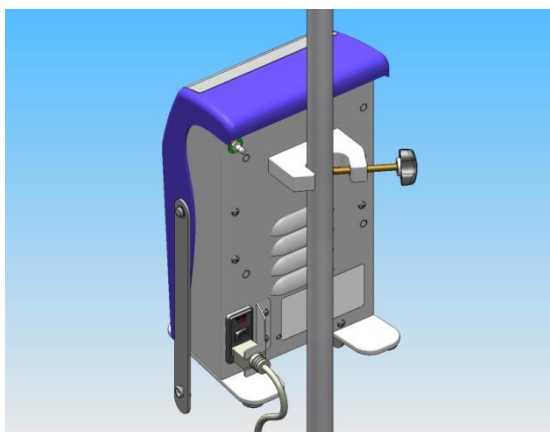
Montage de l'unité de contrôle HotDog sur un pied à perfusion

Pour monter l'unité de contrôle HotDog sur un pied à perfusion, 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**). Pour retirer l'unité de contrôle du pied à perfusion, tourner la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin de dégager le dispositif.

Précautions

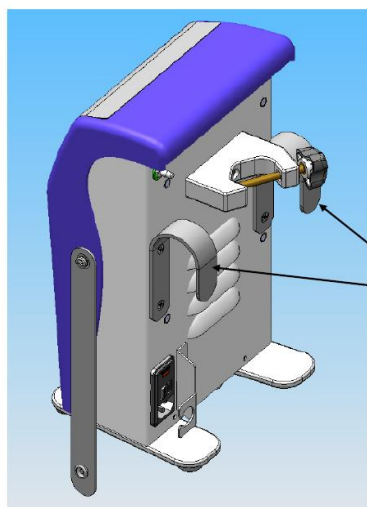
Pour éviter tout basculement du pied à perfusion, l'unité de contrôle doit être fixée à une hauteur garantissant une certaine stabilité. Il est recommandé d'utiliser un pied à perfusion présentant un rayon d'empattement minimum de 35,6 cm (14 po.) et d'installer l'unité de contrôle à 112 cm (44 po.)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

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



L'unité de contrôle peut aussi être suspendue à une table d'opération/brancard à l'aide de crochets disponibles en option (**Illustration 2**).

Illustration 2 : Crochets optionnels pour table d'opération/brancard



Tit
sus
tal
tit

Il est possible de suspendre l'unité de contrôle à une table d'opération/brancard à l'aide de ces crochets disponibles en option

Caractéristiques du panneau de commande et modes de fonctionnement

Illustration 3 : Commandes de l'unité de contrôle HotDog modèle WC5X

A-Témoin de mise sous tension

B-Boutons de réglage de la température (3)

C-Écran de sélection de la température (3)

D-Témoins de l'alarme (5)

E-Numéro de série

F-Système de fixation au pied à perfusion

G-Module de raccordement électrique

-Tiroir à fusible
-Interrupteur d'alimentation générale
-Fiche d'alimentation

H-Plaque de retenue du cordon

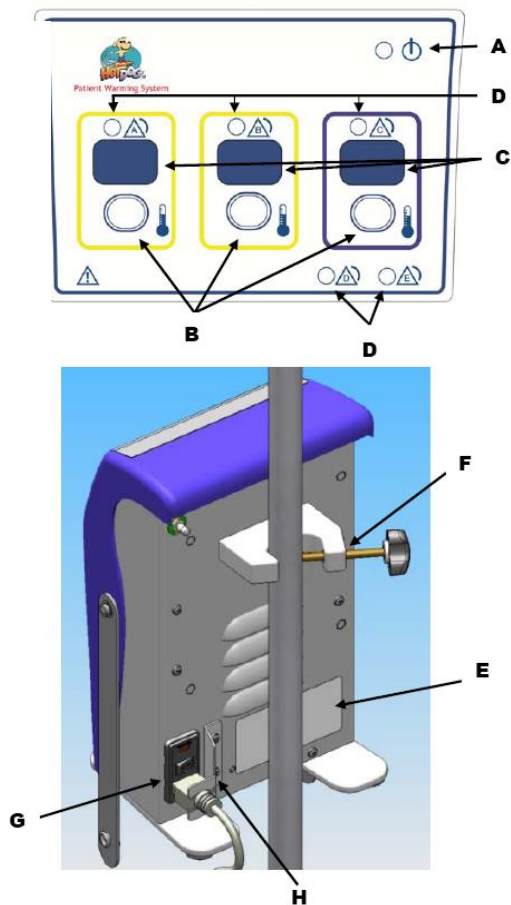
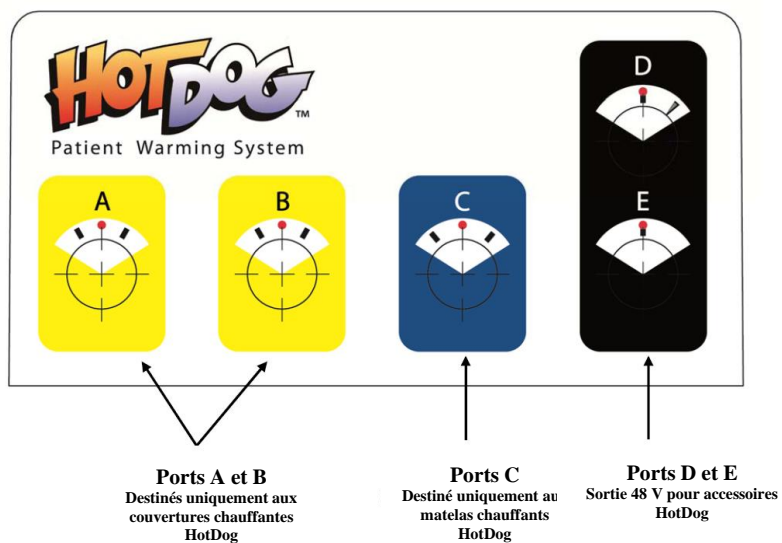


Illustration 4 : Ports HotDog



Interrupteur d'alimentation générale / Témoin de mise sous tension

Lorsque l'unité de contrôle HotDog est branchée sur une prise électrique et que l'interrupteur d'alimentation générale à l'arrière de l'unité de contrôle est sur ON, tous les affichages s'allument brièvement et l'unité de contrôle émet un bip. Ensuite, la version du software s'est affichée pendant environ 2 secondes. Le témoin de mise sous tension s'allume et l'unité de contrôle reste inactive jusqu'au branchement d'un dispositif de réchauffement. Lorsque l'unité est sous tension et inactive (c.-à-d., tous les témoins de sélection de température sont éteints), le dispositif de réchauffement n'est pas alimenté en courant et aucune condition d'alarme n'est signalée.

Bouton de réglage de température / Écran de sélection de température

Lorsqu'un dispositif de réchauffement est branché sur un port, un bip retentit et l'écran affiche deux tirets. Appuyer sur le bouton de réglage de température du port jusqu'à ce que la température voulue s'affiche. Il est possible de sélectionner la température par incrément d'un degré entre 37 et 43 °C pour les ports A et B (couvertures chauffantes) et entre 35 et 39 °C pour le port C (matelas chauffants). La température de réchauffement désignée clignote jusqu'à ce que la sélection de la température soit terminée. La température s'affiche ensuite de façon continue.

Ports A, B et C

Les ports A et B sont destinés uniquement aux couvertures chauffantes HotDog et le port C aux matelas chauffants HotDog. Lorsqu'un dispositif de réchauffement est branché sur l'unité de contrôle, un bip indique que les détecteurs de commande et thermistor sont présents et qu'ils fonctionnent correctement.

Ports D et E

Les ports D et E fournissent une sortie 48 V pour de futurs accessoires HotDog homologués. Aucun accessoire n'est actuellement fabriqué pour être utilisé sur ces ports.

Alarmes***Alarme : Ports A, B et C***

Si la température du capteur du dispositif de réchauffement dépasse la température de consigne d'un degré ou si d'autres conditions d'erreur existent, une alarme sonore est émise et un voyant d'alarme indiquant le port affecté s'allume en jaune. Le contrôleur coupera automatiquement l'alimentation du dispositif de réchauffement. Si le voyant d'alarme reste allumé et que l'alarme continue à se faire entendre, déconnecter le dispositif de réchauffement du contrôleur pour arrêter l'alarme. Si l'alarme du contrôleur se déclenche à nouveau après qu'une réinitialisation a été effectuée, cesser l'utilisation et confier le contrôleur au service de technologie biomédicale pour évaluation.

Codes d'erreur

L'unité de contrôle affiche les codes d'erreur suivants sur l'écran de température en cas de conditions d'alarme spécifiques. Consulter les sections relatives au dépannage et aux codes d'erreur pour obtenir plus d'informations.

Code d'erreur	Condition d'alarme
E1 sur le port concerné	Alarme de dépassement de la température – la température du capteur a dépassé de 1 degré la température de consigne
E2 sur le port concerné	Alarme temps à température – le dispositif n'a pas atteint la température de consigne sélectionnée en moins de 10 minutes
E3 sur le port concerné	Condition de surintensité
E3 sur tous les ports	Condition de surintensité du système
E4 sur le port concerné	Alarme de capteur endommagé principale ou secondaire
E5 sur le port concerné	Alarme du dispositif antisurchauffe
E8 sur le port concerné	Surchauffe – Secondaire – La température du capteur a dépassé 46 °C pour les couvertures et 41.5 °C pour les matelas (sur les contrôleurs ayant la version logicielle 1.06 et les versions inférieures, cette alarme s'affiche en tant que E1 et non E8).
Minuteur réglable jusqu'à six heures	Si un dispositif de réchauffement est laissé allumé pendant six heures sans que les paramètres de température ne soient réglés, le contrôleur coupera l'alimentation du dispositif de réchauffement.
EA, EC, EE, EF, EH, EP sur tous les ports	Défaillance du système, confier le contrôleur au service de technologie biomédicale.

MODE D'EMPLOI

Les instructions ci-dessous décrivent le fonctionnement de l'unité de contrôle HotDog modèle WC5X. Pour toute information concernant les dispositifs de réchauffement et les accessoires HotDog, se reporter au manuel d'instructions fourni avec chaque dispositif/accessoire.

1. Monter l'unité de contrôle HotDog sur un pied à perfusion ou à une table d'opération/brancard (se reporter à **la page 7**) ou installer l'appareil sur une surface plane et horizontale.
2. Introduire la fiche d'alimentation de l'unité de contrôle HotDog dans une prise électrique de qualité hôpital correctement mise à la terre.

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.

3. Basculer l'interrupteur d'alimentation générale sur ON et s'assurer que le témoin de mise sous tension vert reste allumé après la séquence de démarrage.
4. Positionner et sécuriser le dispositif de réchauffement HotDog (ex : couverture chauffante, matelas chauffant) **en respectant les instructions du manuel fourni avec le dispositif.**
5. Introduire le câble de connexion du dispositif de réchauffement dans le port adéquat de l'unité de contrôle.

Port de l'unité de contrôle	Dispositif de réchauffement
A et B	Couverture chauffante
C	Matelas chauffant
D et E	Futurs accessoires HotDog homologués

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.

6. Appuyer sur le bouton de réglage de température correspondant au port utilisé jusqu'à obtenir la température souhaitée, comme indiqué par l'écran de sélection de température. L'écran clignote jusqu'à ce que la température soit atteinte.
7. Surveiller la température du patient régulièrement. Ajuster la température de l'unité de contrôle HotDog si nécessaire afin de maintenir le patient à la température souhaitée.
8. Une fois la séance de réchauffement du patient terminée, basculer l'interrupteur d'alimentation générale sur OFF.
9. Après utilisation, débrancher l'unité de contrôle HotDog de la prise électrique.
10. Mettre au rebut tout accessoire jetable en respectant les procédures hospitalières classiques. Nettoyer le dispositif de réchauffement réutilisable comme décrit dans le manuel d'instructions fourni avec le dispositif.

MAINTENANCE ET ENTRETIEN

Test de fonctionnement des témoins lumineux

Fréquence

Ces contrôles doivent être effectués lors de l'inspection initiale de l'équipement, puis une fois par an (ou plus souvent selon les directives de l'hôpital).

Méthode

1. Introduire la fiche d'alimentation de l'unité de contrôle HotDog 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.
2. Basculer l'interrupteur d'alimentation générale sur ON et respecter la séquence de démarrage suivante :
 - a. Chaque voyant d'alarme s'allume successivement
 - b. Les segments d'affichage s'allument individuellement (successivement de gauche à droite)
3. Après allumage successif des témoins, l'unité émet un signal sonore.
4. À la fin de la séquence, seul le témoin d'alimentation reste allumé.
5. Si cette séquence diffère ou est incomplète, contacter l'assistance technique (voir **page 14**).

Nettoyage - Général

Avertissements

- NE PAS utiliser de lingettes trop humides et NE PAS immerger les composants HotDog. 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.) pour nettoyer les composants HotDog. Les solvants pourraient altérer les parties en plastique, l'étiquetage et le revêtement de l'équipement.
- NE PAS utiliser de désinfectants puissants (ex. : glutéraldéhyde, acide peracétique ou de solutions à base de peroxyde d'hydrogène). 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.

Produits nettoyants recommandés

Les désinfectants à base d'alcool sont plus faciles à utiliser, car ils agissent rapidement et peuvent être vaporisés ou appliqués directement. La liste de nettoyants à base d'alcool suivante est fournie à titre indicatif seulement et ne constitue, en aucun cas, un soutien aux fabricants ou à leurs produits nettoyants: Ecolab (Incidin Liquid, Incides N, Incidin Foam, Incidin Sun, Mikro-Bak III), Merz (Pursept-A Xpress, Pursept Foam, Mucocit-A Economy) et Lysoform (Aerodesin 2000, Lysoform Spray).

D'autres produits d'entretien testés et qui sont compatibles avec les surfaces extérieures des composants HotDog comprennent l'hypochlorite de sodium (eau de Javel diluée), les détergents germicides phénoliques et un détergent à base d'ammonium quaternaire.

Les nettoyants contenant de l'iode peuvent provoquer la décoloration de la surface et ne sont donc PAS recommandés pour un nettoyage régulier. Les solutions de nettoyage à base de peroxyde d'hydrogène ne sont PAS recommandés, car les vapeurs détériorent les réchauffeurs du tissu conducteur.

Nettoyage - 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 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 - Dispositifs de réchauffement

Fréquence

Nettoyer le dispositif de réchauffement après chaque patient et chaque fois que cela s'avère nécessaire.

Méthode

Nettoyer les dispositifs de réchauffement en respectant les protocoles pour dispositifs médicaux 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. **Les étapes de nettoyage sont décrites dans le manuel d'instructions fourni avec le dispositif de réchauffement.** Noter que les instructions de nettoyage sont des recommandations générales et n'ont pas vocation à remplacer les protocoles hospitaliers spécifiques.

DEPANNAGE/CODES D'ERREUR

<u>Voyants d'alarme et affichage des codes d'erreur</u>		
<p>Les voyants d'alarme s'allument et une alarme sonore est émise lorsqu'une erreur se produit. Le code d'erreur associé restera affiché jusqu'à ce que condition d'erreur soit résolue. Si plusieurs conditions d'alarme se produisent successivement, le code associé à la condition d'alarme initiale s'affichera. Dans tous les cas, le chauffage est éteint lorsqu'une alarme se produit.</p>		
Condition d'alarme	Code d'erreur affiché	Description
Surchauffe (primaire)	E1 (pour chaque port)	<p>Lorsque la température dépasse la température de consigne d'un degré, des alarmes sonores et visuelles se déclenchent, et l'alimentation est coupée à la sortie. L'alarme sera réinitialisée lorsque :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La température se situe dans les limites acceptables (± 1 °C), ou • Le câble reliant le dispositif de réchauffement est déconnecté ou l'alimentation est coupée au niveau de l'interrupteur secteur.
Temps de chauffage écoulé	E2 (pour chaque port)	<p>Incapacité à parvenir à la température</p> <p>(Temps jusqu'à la température) : Lorsque le système ne parvient pas à atteindre la température de consigne en moins de 10 minutes, des alarmes sonores et visuelles se déclenchent. L'alarme sera réinitialisée lorsque le dispositif sera débranché ou que l'alimentation sera coupée au niveau de l'interrupteur secteur.</p>
Surintensité (Port)	E3 (pour chaque port)	<p>Lorsque la consommation électrique du port dépasse un niveau prédéterminé, des alarmes sonores et visuelles se déclenchent. L'alarme sera réinitialisée lorsque le dispositif sera débranché ou que l'alimentation sera coupée au niveau de l'interrupteur secteur.</p>
Défaillance du capteur primaire ou secondaire	E4 (pour chaque port)	<p>La lecture des capteurs se situe en dehors de la plage utile</p>
Alarme de détection de plis	E5 (pour chaque port)	<p>Pour les dispositifs de réchauffement équipés d'une gamme de surchauffe, un surchauffage local causé par le fait que la couverture chauffante est pliée déclenchera des alarmes visuelles et sonores. L'alarme sera réinitialisée lorsque le dispositif sera débranché ou que l'alimentation sera coupée au niveau de l'interrupteur secteur.</p>
Surchauffe (secondaire)	<p>E8 (pour chaque port) pour les versions logicielles ≥ 1.07</p> <p>E1 pour la version logicielle ≤ 1.06</p>	<p>Lorsque la température dépasse 46 °C au niveau des ports A et B ou 41,5 °C au niveau du port C, des alarmes sonores et visuelles se déclenchent. L'alarme sera réinitialisée lorsque le dispositif sera débranché ou que l'alimentation sera coupée au niveau de l'interrupteur secteur.</p>
Temps de contrôle	-- (pour chaque	<p>Si un dispositif de réchauffement est laissé en marche pendant six heures sans que la température de consigne ne soit modifiée, trois signaux sonores</p>
































thermique écoulé	port)	courts seront émis et les indicateurs d'alarme visuels se mettront à clignoter de façon continue. Presser le bouton de sélection de la température pour arrêter l'alarme et redémarrer en mode de fonctionnement normal.
Surintensité (Système)	E3, E3, E3	Trop de gros dispositifs de réchauffement sont utilisés en même temps. Système électrique en panne (retirer de la prise secteur ou éteindre l'interrupteur d'alimentation). Retirer un dispositif, puis redémarrer. Si le problème persiste, appeler le service à la clientèle
Échec de l'étalonnage	EA, EA, EA	Défaillance du système. Si cela se produit, appelez le service à la clientèle afin de recevoir une aide technique
Défaillance du CPLD	EC, EC, EC	Défaillance du système. Si cela se produit, appelez le service à la clientèle afin de recevoir une aide technique
Défaillance du système (Défaillance du FET)	EF, EF, EF	Défaillance du système. Si cela se produit, appelez le service à la clientèle afin de recevoir une aide technique
Défaillance de l'I2C	EH, EH, EH	Défaillance du système. Si cela se produit, appelez le service à la clientèle afin de recevoir une aide technique
Défaillance de l'alimentation électrique	EP, EP, EP	Défaillance du système. Si cela se produit, appelez le service à la clientèle afin de recevoir une aide technique
Défaillance générale du système	EE, EE, EE (version logicielle 1.06 ou inférieure uniquement)	Défaillance du système. Si cela se produit, appelez le service à la clientèle afin de recevoir une aide technique

ASSISTANCE TECHNIQUE ET SERVICE CLIENT

Veillez-vous munir du numéro de série de votre unité de contrôle HotDog lorsque vous contactez l'assistance technique. Le numéro de série est indiqué sur la face arrière de l'unité de contrôle. Si l'unité de contrôle doit être renvoyée pour entretien ou réparation, contactez votre fournisseur local ou votre représentant commercial.

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

DÉFINITION DES SYMBOLES DE PRODUIT

	Ne pas placer sous le patient		Ce côté vers le haut		Témoin de mise sous tension
	Ce côté vers le bas		Zone de chauffage		Alarme
	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
	Température dans la plage		Plage de température pour le transport et le stockage		Réglage de la température
	Conserver au sec		Plage d'humidité pour le transport et le stockage		Fusible
	Équipotentialité		Consultez les instructions électroniques d'utilisation sur le site Web à l'URL fournie		Retourner au représentant agréé
	Capteur de température		Ne pas utiliser après AAAA-MM-JJ		Fabricant
	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				
	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)				
	Conforme à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/EEC				
	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.				


RÉFÉRENCES DES ACCESSOIRES

Les câbles suivants sont utilisés avec le système de réchauffement du patient HotDog :

Référence	Description
A101	Câble de couverture chauffante HotDog, 4m (13 ft)
A112	Câble de matelas chauffant HotDog, 4m (13 ft)

SPÉCIFICATIONS

Caractéristiques physiques		
Dimensions	33 cm hauteur x 14 cm profondeur x 19,7 cm largeur (soit 13" x 5,5" x 7,75")	
Poids	5 kg (11 lbs)	
Montage	Peut être installé sur une surface plane horizontale (ex. : plateau de table), fixé à un pied à perfusion ou accroché à une table d'opération/brancard à l'aide de crochets de suspension disponibles en option.	
Caractéristiques de température		
Contrôle de la température	Microprocesseur	
Températures de fonctionnement	Ports A et B de la couverture réglables par incrément de 1°C 37° à 43° ± 1,0°C 98.6° à 109,4° ± 1,8°F	
	Port C du matelas réglable par incrément de 1°C 35° à 39° ± 1,0°C 95° à 102,2° ± 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 55dB(A)	
Alarme principale de dépassement de la température	Ports A et B (couverture chauffante) L'alarme est émise lorsque le capteur thermique se situe à la température de consigne + 1 °C	
	Port C (matelas chauffant) L'alarme est émise lorsque le capteur thermique se situe à la température de consigne + 1 °C	
Alarme secondaire de dépassement de la température	Ports A et B (couverture chauffante) Si le capteur thermique de la couverture chauffante atteint la température de consigne ± 3 °C (46 °C), le circuit électronique indépendant coupe le réchauffement.	
	Port C (matelas chauffant) Si le capteur thermique du matelas chauffant atteint la température de consigne ± 2,5 °C (41,5 °C), le circuit électronique indépendant coupe le réchauffement.	
Temps pour atteindre la température de consigne à partir de 23 °C +/- 2 °C	Moins de 10 minutes	
Minuteur de temporisation	Si le dispositif de réchauffement n'atteint pas la température définie en 10 minutes, l'unité de contrôle déclenche l'alarme	
Minuteur réglable jusqu'à six heures	Si un dispositif de réchauffement conserve le même réglage pendant six heures, l'unité de contrôle coupe l'alimentation électrique du dispositif.	
Limites de surintensité	Port A	10 amp max.
	Port B	10 amp max.
	Port C	5 amp

		System	14,6 amp
Protection de surintensité du système	Lignes à fusible à double entrée.		
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 Sorties A et B : 48 V CC, 480 VA maximum chacun Sortie C : 240 VA maximum Sorties D et E : 48 V CC, 144 VA maximum chacun		
Fusibles	T10AL250V (2 x 5x20mm)		
Conditions environnementales			
Conditions environnementales de transport et de stockage	Température: -20°C à 60°C Humidité: 20% à 80% Conserver au sec		
Conditions environnementales d'utilisation	Température: 15°C à 25°C Humidité: 20% à 80%		
Normes et classification			
Certifications	CEI 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011 		
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/CEE), classé comme dispositif de classe IIb. Classé conforme au règlement canadien sur les instruments médicaux comme dispositif de classe II.		
Diagnostique	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.		

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Le système de réchauffement du patient HotDog 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

- **L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux indiqués peut entraîner une augmentation des émissions ou réduire l'immunité du système de réchauffement du patient HotDog.**
- **Le système de réchauffement du patient HotDog ne doit pas être utilisé à proximité de ou sur un autre appareil. Si la proximité de deux dispositifs ou leur empilement s'avère nécessaire, observer attentivement le système de réchauffement du patient HotDog pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans cette configuration déconseillée.**

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	Le système de réchauffement du patient HotDog convient à l'utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement liés au réseau électrique public de faible puissance qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
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 ±6 kV air ±8 kV	contact ±6 kV air ±8 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	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes entrée/sortie	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes entrée/sortie	La qualité du courant principal doit être la même que celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à la terre	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±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	<5 % <i>UT</i> (>95 % dip en <i>UT</i>) pour 0,5 cycle 40 % <i>UT</i> (60 % dip en <i>UT</i>) pour 5 cycles 70 % <i>UT</i> (30 % dip en <i>UT</i>) pour 25 cycles <5 % <i>UT</i> (>95 % dip en <i>UT</i>) pour 5 s	<5 % <i>UT</i> (>95 % dip en <i>UT</i>) pour 0,5 cycle 40 % <i>UT</i> (60 % dip en <i>UT</i>) pour 5 cycles 70 % <i>UT</i> (30 % dip en <i>UT</i>) pour 25 cycles <5 % <i>UT</i> (>95 % dip en <i>UT</i>) 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	3 A/m	3 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 <i>UT</i> 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 Niveau de test	Degré de conformité	Environnement électromagnétique - Guide

RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>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).</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>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^a, doivent être inférieurs au niveau de conformité de chaque gamme de fréquence.^b</p> <p>Il peut se produire une interférence aux environs d'un équipement marqué du symbole suivant :</p> 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 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.

^a 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.

^b 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 du transmetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
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.

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. 2135FR Révision N (11/2020)