



**Systeme de réchauffement du
patient**

Unité de contrôle modèle WC5X

Manuel d'entretien

Document à remettre au service d'ingénierie biomédicale

Pour toute information concernant le fonctionnement du système de réchauffement du patient HotDog, se reporter au 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

CE
2797

Table des matières

Introduction.....	3
Indications d'utilisation.....	3
Contre-indications	3
Avertissements.....	4
Précaution	4
Précautions d'emploi.....	5
Utilisation et entretien appropriés.....	6
À lire avant d'effectuer l'entretien de l'équipement	6
Montage et configuration initiale.....	6
Table des matières	6
Procédure de montage	7
Montage de l'unité de contrôle HotDog sur un pied à perfusion	7
Présentation du panneau de commande et des modes de fonctionnement.....	9
Alarmes.....	11
Maintenance et tests.....	11
Test de fonctionnement des témoins lumineux	11
Contrôles de la sécurité électrique et test de fonctionnement	12
Nettoyage	15
Nettoyage – Général	15
Nettoyage - Dispositifs de réchauffement	16
Dépannage ET Codes d'erreur	17
Assistance technique et service client.....	18
Définition des symboles.....	19
Spécifications.....	20

INTRODUCTION

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 et les accessoires du système de réchauffement, 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 (ex. : couvertures, matelas) 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 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

- **DANGER D'EXPLOSION – NE PAS** utiliser le système de réchauffement du patient 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 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 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 de couverture chauffante 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.

Précaution

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

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 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 17**). 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 événements 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.

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 de réchauffement du patient 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 HotDog. Elle ne dispose pas de pièces de rechange. En cas de réparations nécessaires, contacter l'assistance technique (voir **page 17**). Effectuer toutes les activités d'entretien conformément aux instructions de ce manuel d'entretien.

MONTAGE ET CONFIGURATION INITIALE

Table des matières

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

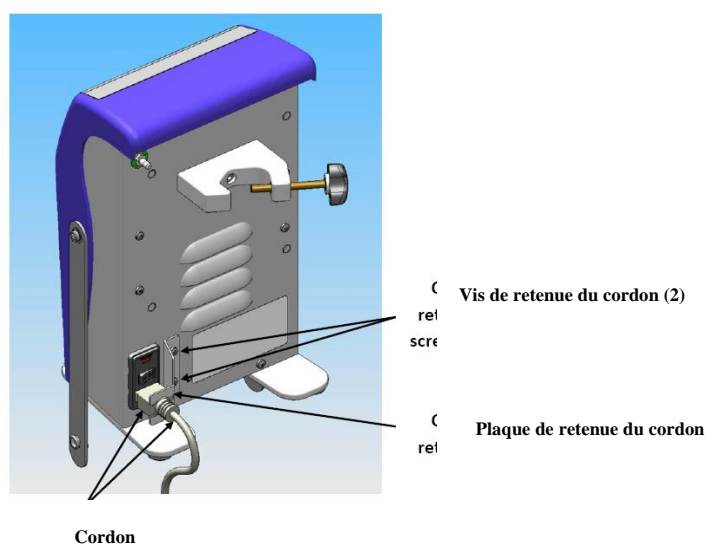
- 1 - Unité de contrôle HotDog modèle WC5X
- 1 - Adaptateur pour pied à perfusion et matériel de montage
- 1 - Cordon d'alimentation secteur
- 1 - CD contenant le manuel d'instructions et le manuel d'entretien
- 1 - Câble de couverture chauffante HotDog (Réf. A101)

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

Procédure de montage

1. Déballer tous les éléments et jeter les emballages conformément au protocole de l'établissement.
2. Desserrer et retirer les deux vis de retenue du cordon et la plaque de retenue du cordon (voir Illustration 1 ; la plaque de retenue du cordon est située à l'arrière de l'unité de contrôle).
3. Introduire fermement le cordon d'alimentation générale dans la prise à l'arrière de l'unité de contrôle.
4. Placer la plaque de retenue du cordon sur le dispositif de protection du cordon d'alimentation. Remettre en place les deux vis pour verrouiller la plaque de retenue du cordon (voir Illustration 1).

Illustration 1 : Montage de la plaque de retenue du cordon



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

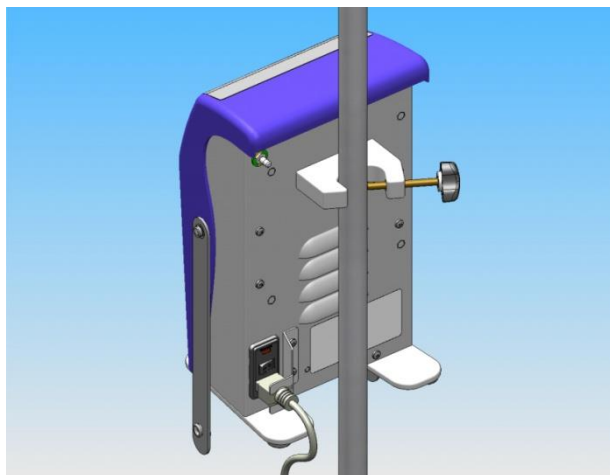
Pour monter l'unité de contrôle HotDog sur un pied à perfusion, placer l'adaptateur autour du pied à perfusion et tourner la molette de fixation dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit fermement serré (Illustration 2). Pour retirer l'unité de contrôle du pied à perfusion, tourner la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour dégager le dispositif.

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

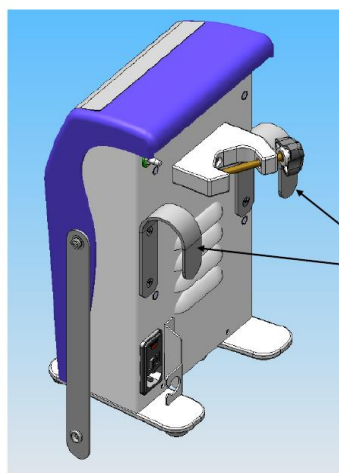
contrôle à 112 cm (44 po) au plus du sol. Une installation incorrecte de l'unité de contrôle peut provoquer un basculement du pied à perfusion, un traumatisme au niveau de l'emplacement du cathéter et blesser le patient.

Illustration 2 : 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 3).

Illustration 3 : Crochets optionnels pour table d'opération/brancard



T
st
t:
i
Il est possible de suspendre l'unité de
contrôle à une table
d'opération/brancard à l'aide de ces
crochets disponibles en option

PRESENTATION DU PANNEAU DE COMMANDE ET DES MODES DE FONCTIONNEMENT

Illustration 4 : Unités 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

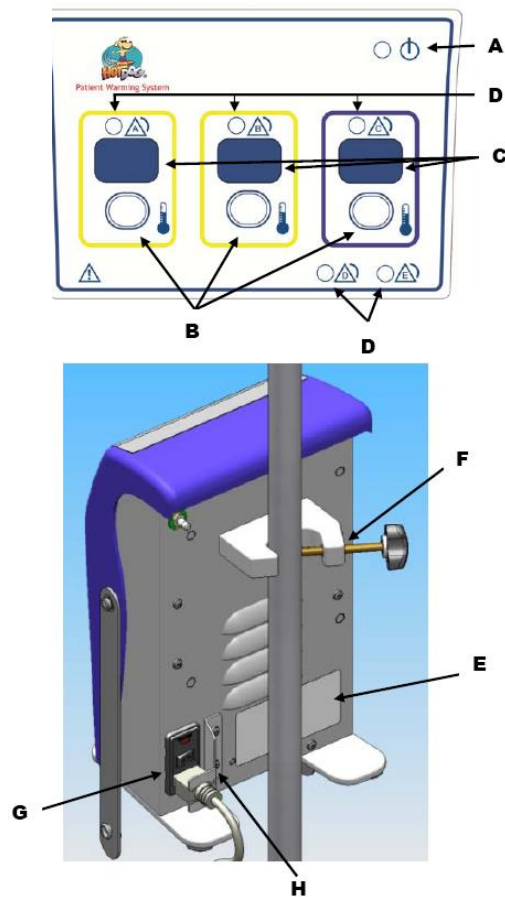
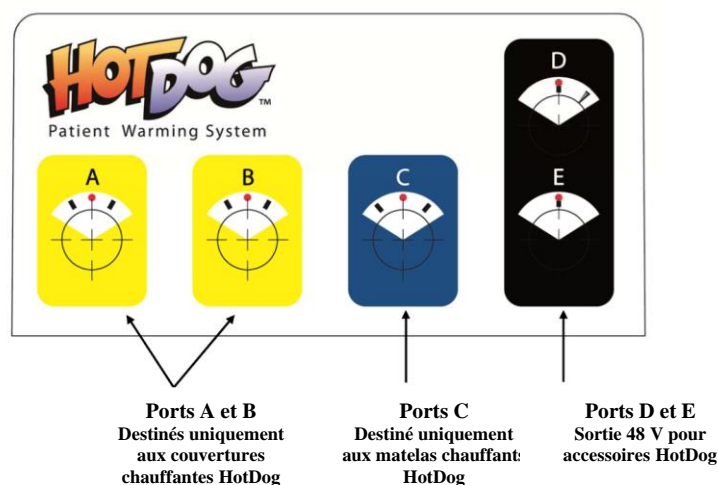


Illustration 5 : Ports HotDog modèle WC5X***Interrupteur d'alimentation générale / Témoin de mise sous tension***

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 logiciel s'affiche 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 à 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 à l'unité de contrôle, un bip indique que le détecteur 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.

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 ou contacter l'assistance technique.

Veillez consulter la section Dépannage et codes d'erreur pour obtenir plus d'informations sur les codes d'erreur.

Alarme : Ports D et E

Si l'accessoire branché au port D ou E dépasse la limite de courant prédéfinie, une alarme sonore retentit et le témoin de l'alarme s'allume en jaune. L'alimentation est coupée au niveau du port. Débrancher l'accessoire du port D ou E pour réinitialiser l'alarme.

- Si l'alarme se déclenche lors de la connexion d'un accessoire à l'unité de contrôle, débrancher l'accessoire et le remplacer par un autre.
- Si l'alarme se déclenche en cours d'utilisation et que le témoin de l'alarme s'allume de façon continue, débrancher l'accessoire et le remplacer par un autre.

MAINTENANCE ET TESTS

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.

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.

<p>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 Hyfreator ou tout autre dispositif similaire.</p>

2. Basculer l'interrupteur d'alimentation 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 DEL, l'unité émet un signal sonore, 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
 4. À la fin de la séquence, seul le témoin d'alimentation reste allumé.
 5. Si cette séquence diffère ou est incomplète, contactez l'assistance technique (voir **page 17**).

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

- Équipement de test (Réf. A115)
- Câble de dispositif de réchauffement (Réf. HDPC1, 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. Réaliser le test de fonctionnement des témoins lumineux comme décrit à la page précédente.
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 1.

Remarque : Le plot équipotentiel à l'arrière de l'unité de contrôle HotDog peut être utilisé comme point de mise à la terre pour ces tests.

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

Tableau 1 : Valeur maximale du courant de fuite		
Polarité	Condition	Courant (mA)
	Mise à la terre ouverte et neutre ouvert	0,5

3. Réaliser le test de fonctionnement décrit aux pages suivantes.

Méthode de test de fonctionnement recommandée pour l'unité de contrôle

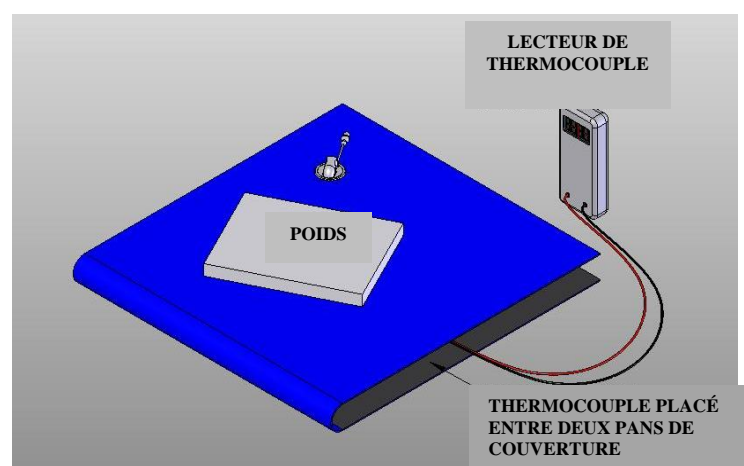
Utiliser un équipement de test de la température (Réf. A115) et reportez-vous aux instructions fournies, ou une couverture chauffante ou un matelas chauffant HotDog d'effectuer les étapes décrites ci-dessous. L'équipement de test simule une couverture chauffante fonctionnant à 43 °C. En cas de dysfonctionnement lors de l'une de ces étapes, contacter le service client.

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

Utiliser une couverture chauffante ou un matelas chauffant HotDog 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 chauffante ou matelas chauffant. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique (voir **page 19**).

1. Fixer un thermocouple étalonné à réaction rapide à la surface de la couverture chauffante ou du matelas chauffant faisant face au patient directement sur la marque de la sonde.
2. Replier la couverture chauffante (face noire contre face noire) ou le matelas chauffant de sorte à placer le thermocouple 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 la couverture pliée et garantir un contact approprié entre le capteur et la couverture pliée (
- 3.
- 4.

5. Illustration 6)

Illustration 6 : Configuration de test de la couverture chauffante

6. Basculer l'interrupteur d'alimentation de l'unité de contrôle sur ON. Branchez 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 est branché.*

7. Programmer l'unité de contrôle HotDog à la température souhaitée. En cas de vérification de tous les points de consigne, commencer par la température la plus basse.
8. 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.*
9. Après 10 minutes, la température atteinte doit se situer à +/- 1 °C de la température définie. Lorsque la température est mesurée, l'exactitude et la tolérance du thermomètre doivent être prises en compte. Cela dépendra du type de thermomètre utilisé et peut varier de +/- 0,2 °C à +/- 2,0 °C. La tolérance du thermomètre doit être ajoutée à la tolérance +/- 1,0 °C du système HotDog 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 thermomètre qui a une tolérance de +/- 1,0 °C, la plage acceptable de températures mesurées sera de 39-43 °C. (c'est-à-dire 41 +/- 2 °C).
10. Répéter les étapes 4 à 6 pour la valeur de température suivante, si nécessaire.

NETTOYAGE

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 nettoyeurs 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 nettoyeurs: 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 nettoyeurs 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 : brassard 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 étapes de nettoyage

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

DEPANNAGE ET 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 thermique écoulé	-- (pour chaque port)	Si un dispositif de réchauffement est laissé en marche pendant six heures sans que la température de consigne ne soit modifiée, trois signaux sonores 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
 États-Unis
 TÉL 952.465.3500
 FAX 952.465.3501
www.hotdogwarming.com

DEFINITION DES SYMBOLES


	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.				

Les câbles de numéros de pièce 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)

SPECIFICATIONS

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	<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>5 amp</td> </tr> <tr> <td>System</td> <td>14,6 amp</td> </tr> </table>	Port A	10 amp max.	Port B	10 amp max.	Port C	5 amp	System	14,6 amp
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 ligne d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes entrée/sortie	±2 kV pour ligne 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 % UT (>95 % dip en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip en UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % dip en UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % dip en UT) pour 5 s	<5 % UT (>95 % dip en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip en UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % dip en UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % 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	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 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 Niveau de test	Degré de conformité	Environnement électromagnétique - Guide

<p>RF conduite CEI 61000-4-6</p> <p>RF rayonnée CEI 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>10 V/m</p>	<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> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <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> 
<p>REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.</p>			
<p>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.</p>			
<p>^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 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.</p>			
<p>^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.</p>			

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. 2256FR Révision L (11/2020)