



Réchauffement vétérinaire

Manuel d'utilisation et manuel technique

Système de gestion de la température HotDog

Contrôleurs modèles WC7xV

Couvertures chauffantes modèles V10x

Fabriqué par :

Augustine Temperature Management, LLC

15305 Minnetonka Blvd

Minnetonka, MN 55345 États-Unis

Téléphone : +1 (952) 465-3500

Télécopieur : +1 (952) 465-3501

Courriel : cs@aug surg.com

www.vetwarming.com



Table des matières

Introduction et indications d'utilisation	Error! Bookmark not defined.
Composants du système	Error! Bookmark not defined.
Fonctionnement du système	5
Contre-indications	5
Mises en garde	5
Précautions	Error! Bookmark not defined.
Installation et assemblage initiaux.....	7
Composants nécessaires à l'installation du système	Error! Bookmark not defined.
Fixation du contrôleur sur une tige à perfusion	Error! Bookmark not defined.
Mode d'emploi.....	Error! Bookmark not defined.
Sélection de la température.....	10
Connexion de couvertures chauffantes supplémentaires.....	12
Présentation de l'écran du contrôleur	14
Directives relatives au positionnement du patient.....	15
Directives relatives à la réduction de la pression.....	17
Directives relatives aux procédures humides	18
Optimisation de l'efficacité du réchauffement.....	19
Directives de nettoyage et d'entretien.....	20
Entreposage	22
Codes d'erreur et dépannage.....	22
Procédure générale de dépannage.....	23
Définition des symboles du produit	24
Manuel technique	25
Entretien et essais.....	25
Vérifications de sécurité électrique et essais fonctionnels.....	25
Caractéristiques techniques.....	30
Compatibilité électromagnétique (CEM)	33

Introduction et indications d'utilisation

Le système vétérinaire de gestion de la température HotDog (ci-après désigné « le Système ») est une solution avancée de réchauffement conductif indiquée pour la surveillance et le contrôle de la température des patients vétérinaires. Il fournit une chaleur contrôlée et uniforme afin d'aider à maintenir la normothermie pendant les interventions chirurgicales, les soins postopératoires et d'autres procédures médicales où la gestion de la température est essentielle.

Le Système est destiné à être utilisé dans divers environnements de soins vétérinaires, notamment les salles chirurgicales, les cliniques vétérinaires, les établissements de recherche et tout autre milieu où les patients peuvent présenter un risque d'instabilité thermique. Il convient aux animaux de différentes tailles et espèces et peut être utilisé pour le réchauffement préopératoire, pendant l'anesthésie (qui altère la thermorégulation), durant la récupération postopératoire, en soins de traumatologie ou dans toute situation où le maintien de la température corporelle est cliniquement indiqué par le vétérinaire.



Objet

Le Système a pour objet d'assurer une gestion efficace de la température afin de réduire le risque d'hypothermie, particulièrement lorsque les patients sont incapables de réguler leur température corporelle. Une hypothermie involontaire peut survenir pour diverses raisons, notamment à la suite de l'administration d'agents anesthésiques pendant une intervention chirurgicale. Le Système est conçu pour fournir un réchauffement actif au moyen de couvertures spécialisées et d'un contrôleur de gestion de la température.

Composants du système

Le système vétérinaire de gestion de la température HotDog se compose des éléments suivants :

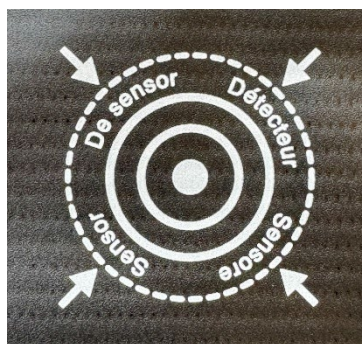
Composant	Description	Modèle / Taille	Dimensions	Remarques
Contrôleur (série WC7xV)	Régule et surveille la température des couvertures chauffantes connectées.	WC71V – Port unique		Port unique. Permet de connecter une seule couverture chauffante.
		WC77V – Multiport		Quatre ports. Permet de connecter simultanément jusqu’à (4) couvertures chauffantes et (1) matelas sous-corps.
Couvertures chauffantes (série V10x)	Couvertures chauffantes en tissu polymère semi-conducteur flexible, conçues pour assurer un réchauffement sécuritaire et uniforme.	V101 : Très petite	10" x 12" / 25.4 x 30.5 cm	Durée de vie prévue : 18 à 24 mois. Date d’expiration indiquée sur le câble jaune.
		V102 : Petite	10" x 23" / 25.4 x 58.4 cm	
		V103 : Moyenne	16" x 22" / 40.6 x 55.9 cm	
		V104 : Grande	22" x 31" / 55.9 x 78.7 cm	
		V106 : Très grande	27" x 47" / 68.6 x 119.4 cm	
Câbles jaunes A101 (Vet) pour couverture	Permettent de connecter la couverture chauffante au contrôleur.	A101 (Vet)	13 ft / 4.0 m	Une extrémité se connecte au câble jaune de la couverture chauffante; l’autre extrémité se branche au contrôleur.
		A101-6000 (Vet)	20 ft / 6.1 m	
Coussin de réduction de pression HotDog	Conçu pour réduire le risque de lésions liées à la pression.	V601	20" x 31" / 50.8 x 78.74 cm	Recommandé pour une utilisation sous la couverture chauffante afin de réduire les risques liés à la pression sur les surfaces rigides.
		V602	20" x 40" / 50.8 x 101.6 cm	
REMARQUE : Tous les composants sont vendus séparément.				

Utilisation prévue

Le Système est destiné à être utilisé dans les cliniques vétérinaires, les installations chirurgicales et les établissements de recherche. Il incombe au clinicien de déterminer si le réchauffement est approprié pour chaque patient en fonction des considérations cliniques.

Fonctionnement du système

Le système vétérinaire de gestion de la température HotDog utilise une technologie de réchauffement conductif afin de fournir une chaleur sécuritaire et uniforme au moyen de couvertures chauffantes en polymère semi-conducteur. Chaque couverture contient un capteur intégré qui communique avec le contrôleur afin de surveiller la température de la couverture. Le contrôleur alimente la couverture uniquement lorsque nécessaire afin de maintenir le point de consigne sélectionné. Le contrôleur et la couverture sont tous deux dotés de dispositifs de sécurité avancés qui assurent une surveillance continue des performances du système. Un contact continu du patient avec la zone du capteur identifiée est essentiel au bon fonctionnement du système.



Contre-indications

Le Système ne doit pas être utilisé chez des patients vétérinaires lorsque l'évaluation clinique indique que le réchauffement pourrait présenter un risque ou être inapproprié. La décision d'utiliser le Système relève du jugement du vétérinaire ou du professionnel clinique.

Ne pas utiliser le Système dans les situations suivantes:

- Tissus ischémiques ou non perfusés : Le réchauffement peut augmenter le risque de lésion thermique dans les zones où la circulation sanguine est compromise, notamment:
 - En aval d'un clampage aortique.
 - Chez les patients recevant des médicaments vasoconstricteurs entraînant une vasoconstriction prolongée.
- Patients recevant un médicament transdermique : Le réchauffement peut augmenter la vitesse d'absorption du médicament, ce qui peut entraîner un surdosage ou des effets indésirables.
- Utilisation sans supervision : Le Système doit être utilisé uniquement par du personnel vétérinaire formé et familiarisé avec l'appareil et ses protocoles de sécurité.

Mises en garde

- Inspecter la couverture chauffante avant chaque utilisation afin de détecter tout signe de dommage ou d'usure excessive, notamment des coupures, des perforations, des connexions électriques desserrées ou des zones froides. Ne pas utiliser le Système si un composant est endommagé, car une lésion thermique pourrait en résulter.

- Si l'indicateur de surtempérature ou toute autre alarme continue de retentir après une réinitialisation, cesser immédiatement d'utiliser le Système et communiquer avec le service à la clientèle au 952-465-3500.
- Afin d'éviter tout risque de choc électrique, le contrôleur doit être raccordé uniquement à une alimentation secteur munie d'une mise à la terre de protection.
- Éviter tout contact entre des objets tranchants et la couverture chauffante afin de prévenir les dommages.
- Ne pas utiliser le Système en présence d'anesthésiques inflammables ni dans des environnements où la concentration d'oxygène est intentionnellement supérieure à celle de l'air ambiant (p. ex., caissons hyperbares, tentes à oxygène).
 - **Remarque:** Les anesthésiques inhalés modernes utilisés en médecine vétérinaire (p. ex., isoflurane, sévoflurane, desflurane) sont ininflammables. L'utilisation normale d'oxygène dans les salles d'opération et de traitement ne restreint pas l'utilisation du Système. Cette précaution s'applique uniquement aux agents inflammables désuets ou aux environnements fortement enrichis en oxygène.

Précautions

- Ne pas utiliser la couverture chauffante au-delà de la date d'expiration indiquée sur le câble jaune fixé à la couverture. Un dysfonctionnement du produit pourrait survenir.
- Toujours utiliser une barrière mince (p. ex., un drap mince ou < 0,8 mm) entre le patient et la couverture chauffante afin d'éviter tout contact direct avec des résidus éventuels d'agents de nettoyage ou des contaminants de surface.
- Utiliser le Système uniquement sous la supervision directe d'un clinicien. Tous les utilisateurs doivent lire attentivement et comprendre le contenu du présent manuel avant utilisation. Le nouveau personnel doit recevoir une formation afin d'assurer une application sécuritaire et efficace pendant les soins aux patients.
- Surveiller régulièrement les signes vitaux et la température du patient pendant le réchauffement, conformément aux protocoles de l'établissement. En cas d'instabilité des signes vitaux, aviser immédiatement un vétérinaire.
- Assurer un contact continu du patient avec le capteur identifié situé sur le côté noir (côté patient) de la couverture chauffante. Une perte de contact avec le capteur peut entraîner un réchauffement inefficace ou déclencher une alarme du système.
- Maintenir la position du patient au-dessus de la zone du capteur marquée pendant toute la durée d'utilisation. Les patients sous sédation peuvent se déplacer de façon imprévisible, ce qui augmente le risque de blessure si leur position n'est pas surveillée.
- Ne pas exposer le capteur de la couverture chauffante à un écoulement continu de liquides d'irrigation froids.
- Ne pas régler la température au-dessus de 40 °C (104 °F) lorsque la couverture chauffante est placée sous le patient ou enroulée autour de celui-ci.
- Lors de l'utilisation d'un système de positionnement activé par le vide (p. ex., Hug-U-Vac Positioner*), utiliser un réchauffement par-dessus le corps plutôt qu'un réchauffement sous le corps ou enveloppant. Des lésions liées à la pression, accélérées par la chaleur, pourraient survenir.
- Ne pas permettre à d'autres dispositifs de réchauffement d'entrer en contact direct avec la couverture chauffante. Cela peut entraîner des alarmes intempestives.
- La couverture chauffante n'est pas un dispositif de réduction de pression. Des mesures doivent être prises afin d'atténuer les situations de chaleur appliquée sur des zones soumises à une

pression. Se référer à la section « Directives relatives à la réduction de la pression » pour plus d'information.

- Ne pas plier la couverture chauffante de manière à ce que les surfaces noires (côté patient) se touchent pendant l'utilisation, car cela peut provoquer une accumulation localisée de chaleur. Les côtés violets peuvent être pliés l'un contre l'autre afin de faciliter le positionnement.
- Ne pas placer de plaques de retour d'électrode rigides entre la couverture chauffante et le patient. Utiliser un réchauffement par-dessus le corps ou le matelas chauffant et de mise à la terre HotDog 2-en-1.
- Éviter l'utilisation de désinfectants de haut niveau tels que le phénol sur les surfaces susceptibles d'entrer en contact avec le patient. Les CDC (États-Unis) déconseillent l'utilisation de tels produits chimiques, car ils sont toxiques et peuvent provoquer des brûlures de la peau et des muqueuses.
- Éteindre le Système lorsqu'il n'est pas utilisé activement pour le réchauffement d'un patient.
- Ne pas ouvrir le contrôleur. Seul le personnel autorisé peut effectuer l'entretien. La garantie limitée sera annulée si:
 - Le contrôleur est démonté ou réparé par des personnes non autorisées.
 - Le Système est utilisé d'une manière non conforme aux instructions du présent manuel.
 - Le contrôleur est installé dans un environnement qui ne respecte pas les exigences de mise à la terre.

Installation et assemblage initiaux

Les instructions suivantes décrivent la configuration, l'utilisation et l'entretien appropriés du Système. Toujours suivre les protocoles de l'établissement en matière de soins aux patients lors de l'utilisation du Système.

Préparation:

Composants nécessaires à l'installation du système

Pour installer et utiliser le Système, les composants suivants sont requis:

- Contrôleur (WC7xV) et composants inclus:
 - Cordon d'alimentation
 - Adaptateur pour tige à perfusion
- Câble jaune A101 pour couverture
- Câble bleu A112 pour matelas (si le matelas sous-corps est utilisé)
- Dispositif de réduction de pression : Il est recommandé d'utiliser le coussin de réduction de pression HotDog
- Couverture chauffante : Sélectionner la taille appropriée en fonction du type de patient.

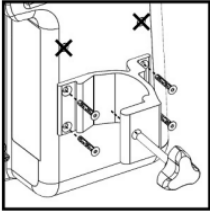
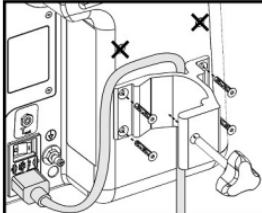
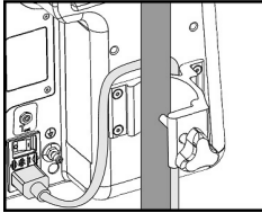
Fixation du contrôleur sur une tige à perfusion (facultatif) (Figure 1)

1. Retirer les quatre vis préinstallées situées à la partie inférieure arrière du contrôleur. Les rondelles en plastique blanc (utilisées pour l'expédition) peuvent être jetées.
2. Fixer l'adaptateur pour tige à perfusion aux quatre orifices inférieurs du contrôleur à l'aide des vis préinstallées fournies.
3. Placer l'adaptateur du contrôleur pour tige à perfusion autour de la tige et tourner la poignée de serrage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit solidement fixé.

Mise en garde:

- Afin de prévenir le basculement, installer le contrôleur à une hauteur maximale de 44 in (112 cm) du sol.
 - Utiliser une tige à perfusion dont le rayon minimal de la base est de 14 in (35,6 cm).
 - Une installation inadéquate peut entraîner le basculement de la tige à perfusion et causer des blessures.
4. L'arrière du contrôleur comprend une interface VESA standard de 75 mm x 75 mm offrant des options de fixation supplémentaires (orifices supérieurs et inférieurs).
 5. Le contrôleur est muni d'une boucle transparente de retenue de câble sur le côté pour la gestion des câbles. La faire pivoter vers le bas pour l'utiliser.

Figure 1 : Contrôleur fixé sur une tige à perfusion.

			
Line up the mounting clamp with the bottom two sets of screw holes. IMPORTANT: The clamp will not fit on the top two sets of screw holes.	Ensure the power cable is in the clamp slot to strain relief cable. Tighten screws using supplied Allen wrench.	Mount the Controller to the IV pole and tighten the clamp	Optional storage rack sold separately. Attach if available.

Inspection du système:

1. Examiner la couverture chauffante et le contrôleur afin de détecter tout signe de dommage, notamment des coupures, des abrasions, des perforations ou des connexions desserrées.
2. S'assurer que la date d'expiration indiquée sur le câble jaune de la couverture chauffante n'est pas dépassée

Vérification de l'environnement:

1. S'assurer que la surface chirurgicale est stable et propre.
2. Veiller à ce que la zone de travail soit exempte de dangers potentiels, notamment de liquides et d'objets tranchants.
3. Confirmer que la prise de courant sélectionnée est correctement mise à la terre.

Mode d'emploi**Surface de procédure:**

1. Commencer par une surface chirurgicale stable.
2. Placer un dispositif de réduction de pression, tel que le coussin de réduction de pression HotDog™, sur la surface afin de minimiser le risque de lésions liées à la pression.

3. Positionner la couverture chauffante sur le dispositif de réduction de pression, le côté noir (côté patient) orienté vers le haut.

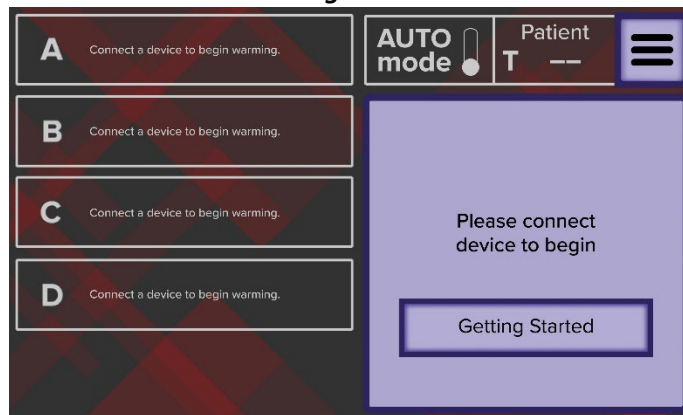
Remarque: À titre de bonne pratique, les numéros de série uniques des dispositifs utilisés pendant les procédures devraient être consignés.

4. Placer une barrière mince (p. ex., un drap mince) entre la couverture chauffante et le patient afin d'éviter tout contact direct avec des résidus éventuels d'agents de nettoyage ou des contaminants de surface.

Mise sous tension du contrôleur:

1. Brancher le contrôleur dans une prise de courant correctement mise à la terre.
2. Mettre le contrôleur sous tension à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de l'appareil.
3. Laisser au contrôleur le temps d'effectuer son autotest de mise sous tension (POST).
4. Attendre que l'écran affiche le message : « Please connect device to begin » (Figure 2).

Figure 2



Connexion de la couverture chauffante (Tableau 1, Figure 3):

1. Connecter le court câble jaune provenant de la couverture chauffante au câble jaune A101 distinct en alignant les points rouges et en poussant directement jusqu'à l'enclenchement. Ne pas tourner.
2. Brancher l'autre extrémité du câble A101 dans un port jaune disponible du contrôleur, en orientant de nouveau le point rouge vers le haut.

Remarque: Un signal sonore confirme la connexion réussie, indiquant que le capteur de la couverture chauffante et les systèmes de sécurité correspondants sont actifs et fonctionnels.

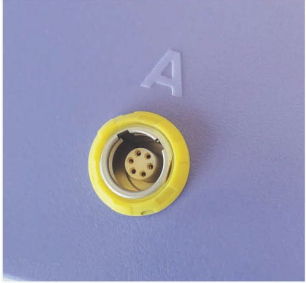
3. Le port correspondant devient disponible sur l'écran tactile.
4. Le contrôleur affiche « Ready to Warm » (Figure 4).

Tableau 1

WC71V Contrôleur à port unique	WC77V Contrôleur multiport	Couleur du port	Dispositif
A	A, B, C, D	Jaune	Couverture chauffante
	M	Bleu	Matelas chauffant et de mise à la terre U501V*

*Remarque : Consulter le site www.vetwarming.com/manuals/ pour obtenir le mode d'emploi et les instructions de connexion des câbles du matelas sous-corps chauffant 2-en-1 avec électrode de retour U501V.

Figure 3: Ports disponibles du contrôleur

 Port A à l'avant du contrôleur Remarque: Il s'agit du seul port disponible sur le contrôleur WC71V à port unique.	 Ports B, C, D et M situés à l'arrière, dans la partie supérieure gauche du contrôleur (WC77V seulement). Le port M bleu est disponible uniquement sur certains contrôleurs WC77V. Une mise à niveau est offerte au besoin. Veuillez communiquer avec le service à la clientèle au 952-465-3500 ou à cs@aug surg.com.
---	---

Sélection de la température

1. Lorsque le message « Ready to Warm » apparaît, sélectionner sur l'écran tactile le port du « dispositif de réchauffement » nouvellement activé afin de commencer la sélection de la température (Figure 4).

Figure 4 : Ready to Warm

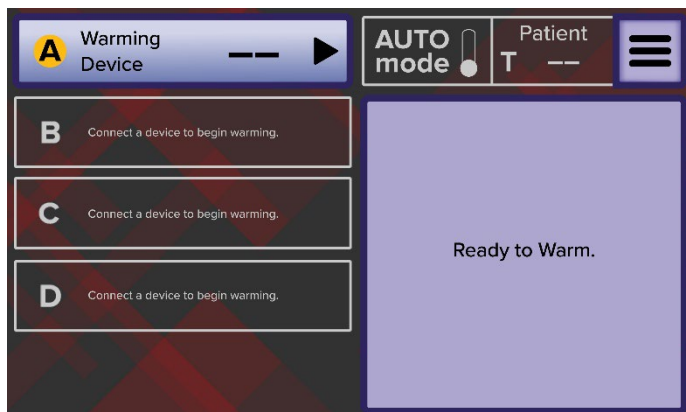
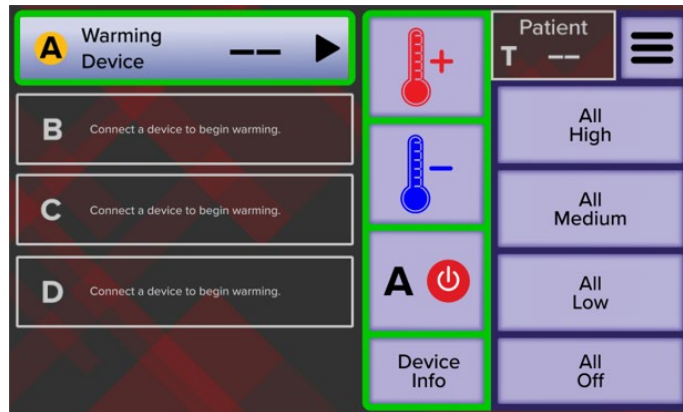


Figure 5 : Sélection du port



2. Le dispositif de réchauffement mis en surbrillance en vert correspond au dispositif actuellement sélectionné. Pour régler sa température, utiliser le thermomètre rouge « + » afin d'augmenter la température ou le thermomètre bleu « - » afin de la diminuer (Figure 5 ci-dessus).
3. Suivre les directives relatives à la sélection de la température présentées ci-dessous (Figure 6):

Figure 6 : Directives relatives à la sélection de la température

Commencer par utiliser le réglage de température de 40 °C (104 °F). Si le patient devient normothermique, il n'est pas nécessaire d'augmenter la température. Si les résultats souhaités ne sont pas obtenus, il est possible d'augmenter la température et d'utiliser uniquement un réchauffement par-dessus le corps. Suivre toutes les précautions.

Réglage	Affichage en degrés Celsius	Affichage en degrés Fahrenheit
BAS	37	99
	38	101
MOYEN	39	102
	40	104
	41	106
ÉLEVÉ	42	108
	43	110

Utiliser un réchauffement par-dessus le corps plutôt qu'un réchauffement sous le corps ou enveloppant chez les patients présentant des facteurs de risque tels que la déshydratation, une mauvaise circulation, une perfusion insuffisante ou toute affection pouvant nuire à la circulation.

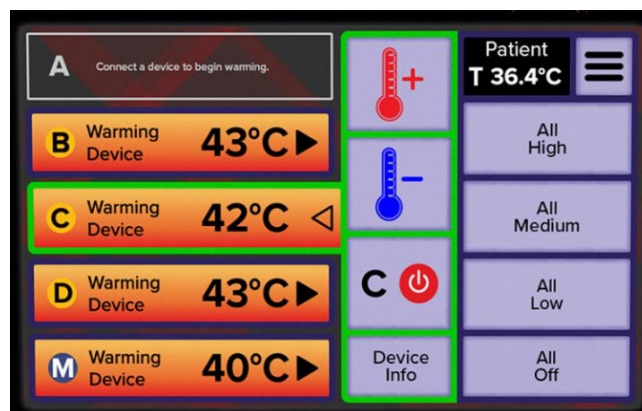
Mise en garde: Ne pas dépasser 40 °C (104 °F) lorsque la couverture chauffante est placée sous le patient ou enroulée autour de celui-ci.

Remarque: Il n'est pas nécessaire de préchauffer la couverture chauffante, puisque la température sélectionnée sera atteinte dans un délai de 5 minutes. Le préchauffage de la couverture peut entraîner le déclenchement d'alarmes du capteur.

Connexion de couvertures chauffantes supplémentaires (disponible uniquement sur le contrôleur WC77V) (Figure 7)

Le contrôleur multiport WC77V permet de connecter jusqu'à 4 couvertures chauffantes et 1 matelas sous-corps pour une utilisation simultanée.

Figure 7



- **Composants supplémentaires requis (par couverture chauffante supplémentaire) :**
 - Câble jaune A101 (Vet) pour couverture
 - Dispositif de réduction de pression : Il est recommandé d'utiliser le coussin de réduction de pression HotDog
 - Couverture chauffante : Sélectionner la taille appropriée en fonction du type de patient.
- **Connexion de la couverture chauffante supplémentaire (voir page 11, tableau 1, figure 3) :**
 1. Connecter le court câble jaune provenant de la couverture chauffante au câble jaune A101 distinct en alignant les points rouges et en poussant directement jusqu'à l'enclenchement. Ne pas tourner.
 2. Brancher l'autre extrémité du câble A101 dans un port jaune disponible du contrôleur, en orientant de nouveau le point rouge vers le haut.

Remarque : Un signal sonore confirme de nouveau la connexion réussie, indiquant que le capteur de la couverture chauffante et les systèmes de sécurité correspondants sont actifs et fonctionnels.

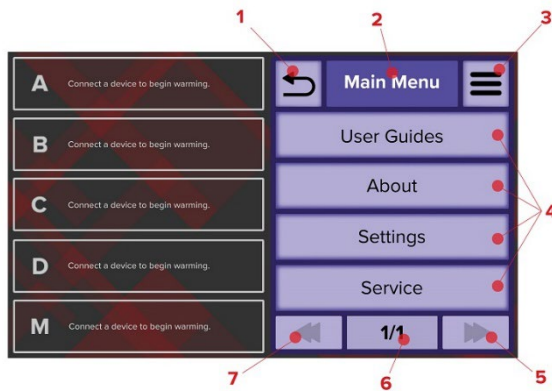
3. Le port supplémentaire devient disponible sur l'écran tactile.
4. Le contrôleur affiche « Ready to Warm » (voir page 11, figure 4).
5. Il est maintenant possible de sélectionner la température conformément aux instructions et aux directives de sélection présentées aux pages 11 et 12.
6. Chaque dispositif de réchauffement connecté peut être réglé séparément en sélectionnant le port correspondant; au besoin, tous les dispositifs peuvent aussi être réglés simultanément à l'aide des options « All High », « All Medium » et « All Low » affichées du côté droit de l'écran. Les températures correspondantes à ces options sont présentées à la page 12, figure 6.

Remarque : Tous les patients sont uniques et nécessitent une attention individuelle. Les sélections All High/Med/Low doivent être utilisées avec prudence.

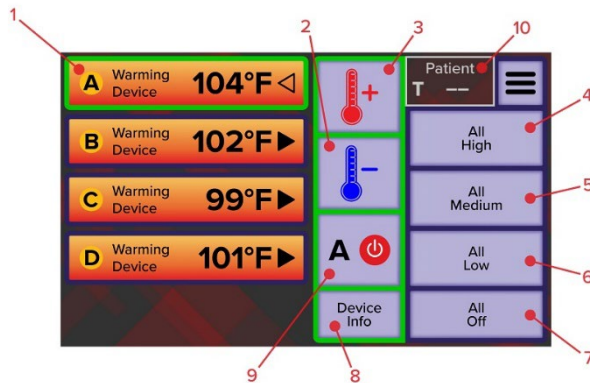
- **Connexion du matelas sous-corps :**
 - Consulter le site www.vetwarming.com/manuals/ pour obtenir le mode d'emploi du matelas sous-corps chauffant 2-en-1 avec électrode de retour U501V et les instructions relatives à la connexion des câbles.

Présentation de l'écran du contrôleur

(Figure 8)



1. Retour
2. Titre du menu
3. Menu principal
4. Sous-menu
5. Page suivante
6. Pages
7. Page précédente



1. Dispositif de réchauffement actuellement sélectionné (bordure verte)
2. Diminuer la température du dispositif sélectionné
3. Augmenter la température du dispositif sélectionné
4. Régler tous les dispositifs à une température élevée
5. Régler tous les dispositifs à une température moyenne
6. Régler tous les dispositifs à une température basse
7. Éteindre tous les dispositifs
8. Afficher les renseignements du dispositif sélectionné
9. Éteindre le dispositif sélectionné
10. (fonctionnalité non disponible sur les dispositifs vétérinaires)

Conseils d'utilisation de l'écran :

- A. Ne pas appuyer fortement. Cela n'est pas nécessaire.
- B. Des gants trop épais peuvent empêcher la détection du doigt.
- C. L'humidité sur l'écran peut perturber le système; veiller à ce que l'écran soit sec avant utilisation.

Directives relatives au positionnement du patient

Un positionnement adéquat du patient est essentiel pour obtenir un réchauffement optimal et réduire le risque de blessure. Le Système est conçu pour fonctionner efficacement lorsque le patient est correctement positionné sur la couverture chauffante.

Directives générales :**1. Contact avec le capteur :**

- Maintenir en tout temps le contact entre le patient et le capteur identifié sur le côté noir (côté patient) de la couverture chauffante. Cette mesure est particulièrement importante si le patient est repositionné pendant la procédure. Elle est essentielle au fonctionnement du Système tel que conçu.
- Lors de l'utilisation d'un réchauffement par-dessus le corps (couverture chauffante placée sur le patient), utiliser l'indicateur visuel du côté opposé (côté violet non destiné au patient) afin d'aligner correctement le capteur avec le patient.
- Si les utilisateurs éprouvent des difficultés à maintenir ou à atteindre la normothermie, veiller à ce que la plus grande surface possible du patient soit en contact avec la couverture chauffante.

2. Options de positionnement :

- Les patients peuvent être positionnés sur la couverture chauffante, à condition que la température ne dépasse pas 40 °C/104 °F.
- Envelopper les patients selon un enveloppement de style « Hot Dog » (où la couverture chauffante entoure le patient) est la méthode la plus efficace pour maintenir et atteindre la normothermie.
- Pour la récupération postopératoire, il est recommandé d'utiliser un réchauffement par-dessus le corps (la couverture chauffante étant placée sur le patient).

- Utiliser les sangles pour couverture incluses (illustrées ci-dessous) afin d'aider à plier, adapter ou fixer la couverture chauffante au patient, au besoin pendant les procédures.

Mise en garde : Les patients non anesthésiés ou conscients ne doivent pas être laissés sans surveillance avec une couverture chauffante afin de prévenir tout dommage éventuel au produit.

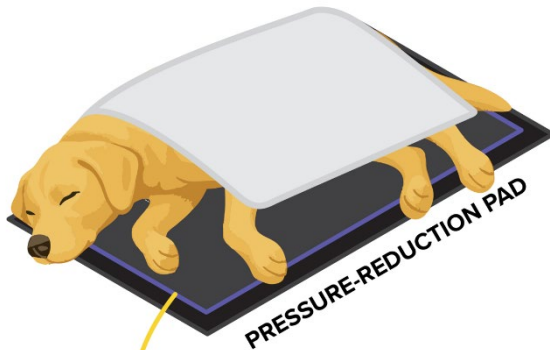


Sangle pour couverture

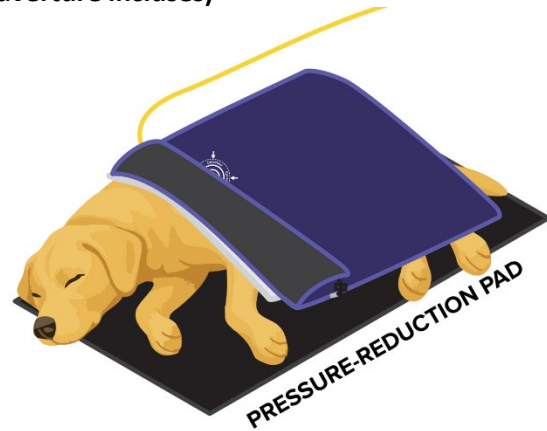
Exemples visuels de positionnement

Réchauffement enveloppant/sous le corps (à l'aide de la sangle pour couverture incluse)	Pliage de la couverture chauffante (côté violet contre côté violet seulement)

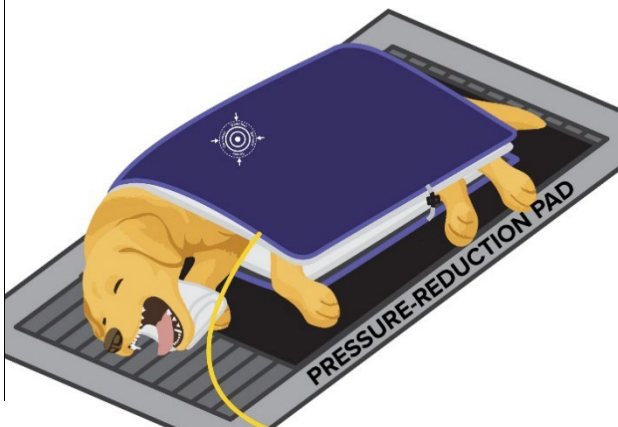
Sous le corps avec couverture/serviette sur le patient
(Aide à retenir la chaleur)



Réchauffement par-dessus le corps avec pliage de la couverture (à l'aide des sangles pour couverture incluses)



Positionnement dentaire latéral (sur une table humide, avec une serviette pour éviter l'accumulation de liquide sur la couverture)



Petits animaux exotiques :



Directives relatives à la réduction de la pression

La couverture chauffante n'est pas un dispositif de réduction de pression. Afin d'atténuer les situations de chaleur appliquée sur des zones soumises à une pression lorsque la couverture est placée sous un patient ou enroulée autour de celui-ci sur des surfaces rigides (p. ex., tables chirurgicales, grilles dentaires), utiliser un dispositif de réduction de pression (tel que le coussin de réduction de pression HotDog) entre la couverture et toute surface rigide.

Points clés :

- **Lésions liées à la pression :** La pression externe peut réduire le débit sanguin (ischémie), ce qui peut entraîner une nécrose tissulaire.
- **Facteurs de risque :**
 - Les procédures prolongées ou toute situation dans laquelle un patient demeure dans une position fixe peuvent augmenter considérablement le risque de lésions liées à la pression, particulièrement au niveau des saillies osseuses ou des points de pression. Une

évaluation fréquente et un repositionnement, lorsque possible, sont essentiels pour réduire ce risque.

- Porter une attention particulière aux points de pression et aux saillies osseuses (p. ex., omoplate, côtes, grand trochanter).

- **Interaction entre chaleur et pression :**

- Débit sanguin partiel (hypoxie) : Le réchauffement peut améliorer la circulation et réduire le risque de lésion.
- Occlusion complète (anoxie) : La chaleur augmente la demande métabolique sans apport d'oxygène, accélérant ainsi les lésions tissulaires. Les lésions causées par une anoxie induite par la pression peuvent être confondues avec des brûlures.

- **Meilleures pratiques :**

- Utiliser un réchauffement par-dessus le corps plutôt qu'un réchauffement sous le corps chez les patients à risque (p. ex., déshydratation, mauvaise circulation, perfusion insuffisante).
- Soulager les points de pression en utilisant des aides au positionnement ou des coussins en mousse haute densité, tels que le coussin de réduction de pression HotDog™.
- Ne pas placer d'objets rigides (p. ex., instruments chirurgicaux, plaques de cautérisation) entre le patient et la couverture chauffante.

Remarque : Le coussin de réduction de pression HotDog (vendu séparément) est spécialement conçu pour être compatible avec le Système et assurer une redistribution efficace de la pression sur les tables chirurgicales et les grilles dentaires. Si un dispositif équivalent est utilisé, il doit offrir un soutien et un soulagement de la pression suffisants. Consulter le mode d'emploi (IFU) du coussin de réduction de pression HotDog pour connaître les directives appropriées d'installation, de nettoyage et d'utilisation.

Directives relatives aux procédures humides

Le Système est très efficace lors de procédures humides, telles que les chirurgies dentaires, les lavages orthopédiques et les autres cas nécessitant de grandes quantités de liquides. La couverture chauffante est étanche et peut entrer en contact avec des liquides en toute sécurité, ce qui la rend appropriée pour maintenir la normothermie pendant ces procédures. Pour assurer un réchauffement sécuritaire et efficace, suivre les directives suivantes :

Considérations générales :

- **Utilisation de barrières :**

- Éviter les matériaux épais ou très absorbants qui peuvent se saturer d'eau pendant les procédures humides, car ils peuvent nuire au transfert de chaleur.

- **Écoulement des liquides :**
 - Ne pas laisser un écoulement continu de liquide d'irrigation passer directement sur le capteur de la couverture chauffante, car cela pourrait nuire à la régulation de la température.
 - Utiliser une légère inclinaison de la surface chirurgicale afin de faciliter le drainage des liquides et d'éviter leur accumulation. (Voir la figure 9 ci-dessous)
- **Fourrure/poils du patient :**
 - S'assurer que la fourrure ou les poils du patient ne deviennent pas excessivement trempés, car une fourrure mouillée peut réduire l'efficacité du réchauffement et nuire au transfert de chaleur.
 - Utiliser une barrière mince, comme un drap, chez les patients sensibles, notamment ceux qui ont peu ou pas de fourrure et/ou de poils.
- **Positionnement pour la maîtrise des liquides :**
 - Utiliser une serviette roulée sous la bouche ou la tête du patient afin de rediriger l'écoulement.
 - Positionner le patient de manière à prévenir l'accumulation de liquides sur la couverture chauffante.

Mise en garde : Ne pas dépasser 40 °C/104 °F lors de l'utilisation d'un réchauffement sous le corps ou enveloppant.

Mise en garde : Utiliser un réchauffement par-dessus le corps chez les patients présentant des facteurs de risque accrus, tels que la déshydratation ou une circulation insuffisante.

Remarque : Ne pas permettre la pénétration de liquide dans les connexions de la couverture. Un dysfonctionnement du produit pourrait survenir.

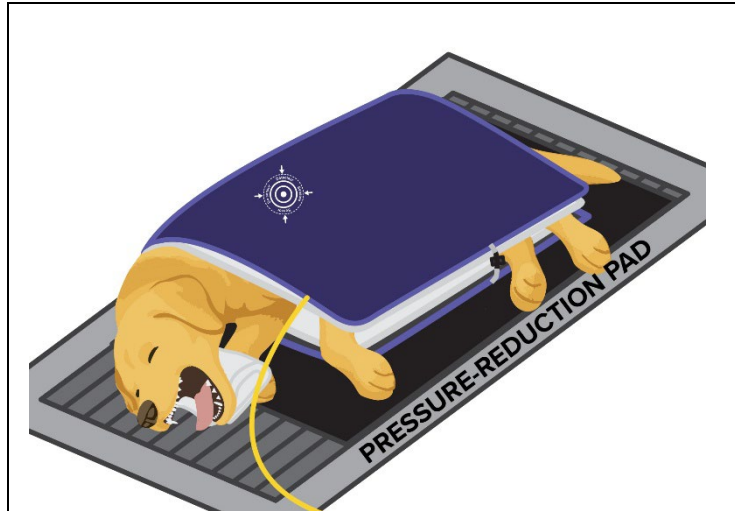
Optimisation de l'efficacité du réchauffement

- Plus la surface du patient en contact avec la couverture chauffante est grande, meilleure est l'efficacité.
- Envelopper le patient selon un enveloppement de style « hot dog » procure le réchauffement central le plus efficace.
- Utiliser les sangles pour couverture fournies afin de plier et d'adapter la couverture au besoin.

Mise en garde : Ne pas plier le côté noir (côté patient) de la couverture de manière à ce qu'il entre en contact avec lui-même. Il est acceptable de plier le côté violet (côté non destiné au patient) contre le côté violet.

Mise en garde : Si un réglage de température plus élevé (supérieur à 40 °C/104 °F) est nécessaire, utiliser un réchauffement par-dessus le corps plutôt qu'un réchauffement sous le corps.

Configuration suggérée pour la maîtrise des liquides (Figure 9) :



Mise en garde :

- Ne placer aucun objet, y compris des tubulures de liquides ou des dispositifs de surveillance, entre le patient et la surface de réchauffement, car cela peut nuire au transfert de chaleur et entraîner un réchauffement inefficace ou un risque accru de lésions liées à la pression.
- Si le patient est repositionné, toujours vérifier que le contact avec le capteur est maintenu.
- Les patients non anesthésiés ou conscients ne doivent pas être laissés sans surveillance avec une couverture chauffante afin de prévenir tout dommage éventuel au produit.
- Pendant les procédures humides, toujours s'assurer que le liquide ne s'accumule pas de façon continue sur la surface de réchauffement et ne s'écoule pas directement sur le capteur de réchauffement.

Instructions après utilisation

1. Mise hors tension :

- Éteindre le contrôleur à l'aide de l'interrupteur d'alimentation.
- Débrancher le cordon d'alimentation de la prise.

2. Déconnexion de la couverture chauffante :

- Déconnecter la couverture du contrôleur en manipulant les connecteurs avec précaution.

3. Inspection après utilisation :

- Vérifier si la couverture et le contrôleur présentent des signes d'usure ou de dommage.

Directives de nettoyage et d'entretien

Un nettoyage approprié du Système est essentiel à la sécurité et aux performances. Suivre les protocoles de l'établissement et les directives ci-dessous.

Précautions générales

- Éteindre et débrancher le contrôleur avant le nettoyage.
- Ne jamais immerger/submerger les couvertures chauffantes ni le contrôleur dans des liquides.
- Ne pas placer les composants dans des autoclaves, des stérilisateurs ou des systèmes de nettoyage à haute température.
- Éviter de pulvériser des solutions dans les connecteurs électriques, les ports de câble ou les ouvertures.
- Utiliser uniquement des chiffons légèrement humidifiés sur le contrôleur; éviter l'humidité excessive.

Solutions de nettoyage approuvées

Utiliser uniquement des désinfectants approuvés, non abrasifs et compatibles avec l'équipement médical.

Exemples approuvés

- Solutions à base d'alcool (diluées selon les instructions du fabricant du produit chimique)
- Solutions à base d'eau de Javel (diluées selon les instructions du fabricant du produit chimique)
- Solutions à base d'ammoniaque (diluées selon les instructions du fabricant du produit chimique)
- Solutions de chlorhexidine (diluées selon les instructions du fabricant du produit chimique)
- Désinfectants hospitaliers similaires de niveau faible ou intermédiaire

Exemples à éviter

- Peroxyde d'hydrogène ou produits à base de peroxyde
- Agents de nettoyage abrasifs, oxydants ou très acides
- Solvants puissants tels que le MEK, l'acétone ou les solutions à base de phénol

Remarque : L'utilisation d'agents de nettoyage non approuvés peut endommager le produit et annuler la garantie.

Procédure de nettoyage

1. Inspecter afin de détecter toute contamination visible.
2. Retirer les débris à l'aide d'une brosse douce ou d'une éponge avec un détergent doux.
3. Désinfecter avec un agent de nettoyage approuvé à l'aide d'un chiffon doux ou d'une lingette désinfectante.
4. Rincer avec un chiffon propre humidifié à l'eau froide afin d'éliminer tout résidu de produits chimiques de nettoyage.
5. Sécher soigneusement avant de réutiliser. Essuyer avec un chiffon sec et laisser la couverture sécher complètement à l'air.
6. Inspecter de nouveau afin de détecter tout dommage, résidu ou signe d'usure. Cesser l'utilisation si un dommage est constaté.

Entreposage

- Couvertures chauffantes : Entreposer à plat ou roulées. Éviter l'entreposage plié à long terme.
- Contrôleur : Entreposer dans un endroit sec et ventilé, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Câbles : Enrouler sans serrer. Utiliser la boucle de retenue de câble du contrôleur pour un rangement sécuritaire.

Mise en garde :

- Ne jamais laver les composants à la machine, les autoclaver ni les immerger.
- Toujours rincer les résidus d'agents de nettoyage avant la réutilisation.
- S'assurer que tous les composants sont complètement secs avant de rebrancher l'alimentation ou de les utiliser avec un patient.

Codes d'erreur et dépannage

Le Système est conçu pour fournir des alertes et des messages d'erreur clairs afin d'aider les utilisateurs à identifier et à résoudre efficacement les problèmes. Suivre les directives ci-dessous pour dépanner les problèmes courants et répondre aux codes d'erreur.

Codes d'erreur	Description de l'erreur	Étapes de résolution du problème
E1	Surtempérature	Si la température dépasse le point de consigne de plus d'un degré, l'alarme retentit et l'alimentation de la couverture est automatiquement coupée. Pour réinitialiser l'alarme, débrancher la couverture et attendre 5 minutes avant de la rebrancher. Avant de remettre le contrôleur sous tension, inspecter l'installation afin de s'assurer que la couverture chauffante n'est en contact avec aucun autre dispositif ou modalité de réchauffement. Remettre le contrôleur sous tension et sélectionner la température désirée. Si l'alarme retentit de nouveau, cesser l'utilisation et communiquer avec le service à la clientèle.
E2	Défaut d'atteinte de la température	Si la couverture n'atteint pas la température réglée dans un délai de 10 minutes, l'alarme retentit et l'alimentation de la couverture est automatiquement coupée. Pour résoudre ce problème, vérifier que la couverture est correctement en contact avec le patient et que la zone du capteur touche le patient. Débrancher la couverture, puis la rebrancher pour réinitialiser l'alarme. Si l'alarme retentit de nouveau, cesser l'utilisation et communiquer avec le service à la clientèle.
E3	Limite de courant du port atteinte	Si le courant électrique dans la couverture dépasse la limite admissible, l'alarme retentit et l'alimentation de la couverture est automatiquement coupée. Cela peut indiquer un problème électrique avec la couverture. Débrancher la couverture du contrôleur, puis la rebrancher pour réinitialiser l'alarme. Si l'alarme se déclenche de nouveau, cesser l'utilisation et communiquer avec le service à la clientèle. Remarque : Si quatre couvertures très grandes (V106) sont utilisées simultanément, décaler le démarrage du réchauffement de chaque

		couverture de 2 minutes afin d'éviter une charge électrique excessive.
E4	Défaillance du capteur ou du câble	Si le contrôleur perd la communication avec le capteur de la couverture chauffante, l'alarme retentit et l'alimentation de la couverture est automatiquement coupée. Cela peut indiquer un problème électrique avec la couverture ou le contrôleur. Pour isoler le problème, remplacer les câbles et la couverture par des composants dont le bon fonctionnement est connu. Si le problème persiste, cesser d'utiliser la couverture ou le câble concerné et communiquer avec le service à la clientèle.
E5	Détection de pliage de la couverture	Non applicable aux dispositifs vétérinaires.
E7	Mode automatique désengagé	Non applicable aux dispositifs vétérinaires. Communiquer avec le service à la clientèle si cette erreur n'est pas résolue après la réinitialisation du contrôleur.
E8	Capteur de surtempérature (secondaire)	Le capteur de température a dépassé 46 °C. Déconnecter la couverture et communiquer avec le service à la clientèle.

Procédure générale de dépannage

Si une alarme se déclenche, elle peut être liée à la couverture chauffante, au câble ou au contrôleur. Suivre les étapes suivantes pour identifier et résoudre le problème :

1. Mise hors tension du Système :

- Éteindre le contrôleur à l'aide de l'interrupteur situé à l'arrière.
- Débrancher le contrôleur de la prise murale.

2. Déconnexion de tous les composants :

- Débrancher le câble jaune du contrôleur.
- Déconnecter la couverture du câble.
- Il devrait maintenant y avoir trois éléments séparés : le contrôleur, le câble et la couverture.

3. Redémarrage du contrôleur :

- Brancher le contrôleur et le mettre sous tension, puis le laisser terminer le processus de démarrage.
- **Étapes suivantes :**
 - Si le contrôleur démarre normalement sans alarme, passer à l'étape suivante.
 - Si le contrôleur ne démarre pas correctement ou affiche une erreur, communiquer avec le service à la clientèle au 952-465-3500.

4. Essai de la connexion du câble :

- Connecter uniquement le câble jaune au contrôleur, sans y raccorder la couverture.
- **Étapes suivantes :**
 - Si le contrôleur reconnaît le câble sans alarme, passer à l'étape suivante.
 - Si une alarme retentit, le câble est probablement défectueux et pourrait devoir être remplacé.

5. Essai de la couverture :

- Connecter la couverture au câble jaune.
- Écouter le bref signal sonore du contrôleur indiquant la connexion de la couverture.
- **Étapes suivantes :**
 - Si le contrôleur reconnaît la couverture sans alarme, elle fonctionne correctement.
 - Si aucun signal sonore ne se produit ou si une alarme retentit, essayer de remplacer le câble par un câble dont le bon fonctionnement est connu. Si le problème est résolu avec un autre câble, remplacer le câble jaune d'origine.
 - Si le problème persiste même avec un nouveau câble, la couverture est probablement en cause. Passer à l'étape suivante.

6. Essai avec une autre couverture :

- Utiliser une autre couverture et répéter les étapes ci-dessus indiquées à l'étape 5.
- **Étapes suivantes :**
 - Si la nouvelle couverture fonctionne sans problème, la couverture d'origine est défectueuse.
 - Si le problème persiste, il peut provenir du contrôleur lui-même. Veuillez communiquer avec le service à la clientèle au 952-465-3500.

Définition des symboles du produit

	Consulter le mode d'emploi pour les mises en garde et les précautions		Consulter les renseignements d'utilisation sur le site Web indiqué.		Température mesurée (température du patient non valide)
	Sans latex de caoutchouc naturel		Non stérile	T 37.0°C	Température du patient valide (exemple)
	Attention; consulter les documents d'accompagnement	REF	Numéro de référence	LOT	Numéro de lot
	Partie appliquée au patient de type BF selon la norme IEC 60601-1.	SN	Numéro de série		Date de fabrication
	Ne pas utiliser après YYYY-MM-DD		Plage de température de transport et d'entreposage		Fabricant
	Garder au sec		Plage d'humidité de transport et d'entreposage		Fusible

	Équipotentiel		Marquage CE		Indique un traitement séparé des déchets généraux en fin de vie. Voir les précautions pour plus de détails.
	Capteur de température		Bouton d'augmentation de la température du dispositif +1 °C (lorsqu'il est gris, le dispositif est à la température maximale).		Bouton de diminution de la température du dispositif -1 °C (lorsqu'il est gris, le dispositif est à la température minimale).
	Bouton du menu principal		Bouton Retour		Défilement gauche/droite du graphique de page suivante/précédente
	Bouton Confirmer/Oui		Bouton Annuler/Non		Bouton d'augmentation du réglage (Volume, luminosité, etc.)
	Bouton de diminution du réglage (volume, luminosité, etc.)		Bouton de zoom avant du graphique		Bouton de zoom arrière du graphique
	Bouton Lecture/Pause du diaporama (Le contour indique la pause)		Bouton de volume du diaporama		Bouton de mise en sourdine de l'alarme (Le X indique que l'alarme est en sourdine.)
IPX2	Protégé contre les gouttes d'eau lorsque l'appareil est incliné jusqu'à 15°; les gouttes d'eau verticales ne doivent avoir aucun effet nocif lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15° par rapport à sa position normale.				
	Équipement classifié par Intertek Testing Services NA Inc. uniquement en ce qui concerne les risques de choc électrique, d'incendie et les dangers mécaniques, conformément à la norme UL 60601-1.				

Manuel technique

La réparation, l'entretien préventif, les essais de sécurité et l'entretien du Système exigent l'expertise de techniciens qualifiés en équipement médical connaissant les meilleures pratiques de réparation des dispositifs médicaux. Ne pas ouvrir le contrôleur. Il ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Si un entretien est nécessaire, communiquer avec le soutien technique. Effectuer toutes les activités d'entretien conformément aux instructions du présent manuel technique.

Entretien et essais

Vérifications de sécurité électrique et essais fonctionnels

Fréquence :

- Effectuer ces essais une fois tous les 24 mois (ou plus fréquemment, selon les directives de la clinique).

Outils/équipement :

- Câble de couverture chauffante (A101)
- Testeur de continuité de mise à la terre
- Testeur de courant de fuite
- Thermocouple et appareil de mesure étalonnés à réaction rapide
- Couverture chauffante HotDog

Méthode :

1. Connexion à l'alimentation :

- Insérer la fiche d'alimentation du contrôleur dans une prise électrique de qualité hospitalière correctement mise à la terre.
- S'assurer qu'aucun câble ni dispositif n'est connecté à l'un des ports.

Avertissement : Afin d'éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être raccordé uniquement à une alimentation secteur munie d'une mise à la terre de protection.

Remarque : Le contrôleur est mis à la terre et ne doit pas être fixé à des tables non mises à la terre destinées à être utilisées avec un hyfrécateur ou des dispositifs similaires.

2. Essais de sécurité :

- Essai de continuité de mise à la terre : Effectuer l'essai conformément au protocole standard de l'établissement.



Note: The equipotential stud on the back of the Controller may be used as a grounding point for these tests. Equipotential stud is for ease of attaining ground connection during electrical safety testing. Clip to stud during test. Reference 60601-1 8.6.7

- **Essai de courant de fuite :**

- Connecter une couverture chauffante au contrôleur.
- Mesurer le courant de fuite afin de s'assurer qu'il ne dépasse pas les limites maximales admissibles indiquées au tableau 3.

Table 3: Maximum Allowable Leakage Current		
Polarity	Condition	Current (mA)
Normal / Reversed	Normal	0.1
	Open Ground	0.5
	Open Neutral	0.5
	Open Ground & Open Neutral	0.5

3. Essais fonctionnels du contrôleur :

- **Accéder au mode Diagnostic Test :**
 - Naviguer jusqu'au menu Service (Main Menu > Service > Diagnostic Test).
 - Cliquer sur le bouton de coche verte pour lancer l'essai.
 - L'essai ne commence pas tant que tous les dispositifs de réchauffement n'ont pas été déconnectés du contrôleur.
- **Vérification de l'alarme :**
 - L'alarme doit retentir vers la fin de l'essai afin de vérifier son fonctionnement.
 - **Conformité à la norme IEC 2-35 :**
 - Cet essai vérifie que le coupe-circuit thermique indépendant (capteur de surtempérature secondaire) est fonctionnel.
- **Résultats de l'essai :**
 - En cas de réussite, l'écran affiche « Passed ».
 - En cas d'échec, l'écran affiche « Failed ».
 - Si une défaillance est observée, communiquer avec le service à la clientèle.

Essais fonctionnels de la couverture et du contrôleur :

- Utiliser une couverture chauffante pour effectuer les étapes suivantes.
- Si une défaillance survient pendant une étape, répéter l'essai avec une autre couverture chauffante.
- Si la deuxième couverture échoue également, communiquer avec le service à la clientèle.

Étapes :

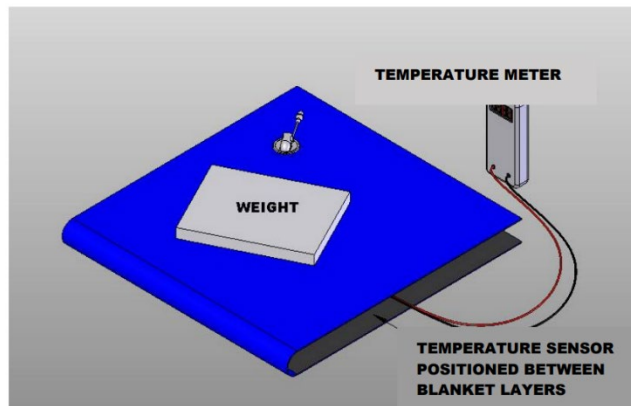
1. Positionnement du capteur de température :

- Fixer avec du ruban adhésif un capteur de température étalonné à réaction rapide sur la surface côté patient de la couverture chauffante, directement au-dessus du marquage du capteur.

2. Pliage de la couverture (Figure 9) :

- Replier la couverture chauffante sur elle-même (côté noir contre côté noir) de manière à ce que le capteur de température se trouve à l'intérieur de la zone pliée.
- Placer un poids de 750 à 1000 grammes (comme un petit livre ou un carnet) sur l'emplacement du capteur afin d'assurer un bon contact entre le capteur et la couverture chauffante pliée.

Figure 3: Warming Blanket Test Configuration



3. Mise sous tension et connexion :

- Mettre l'interrupteur d'alimentation secteur du contrôleur en position ON.
- Connecter le câble de la couverture chauffante au contrôleur.
- Un signal sonore indique que la couverture chauffante est connectée.

4. Réglage de la température :

- Régler le contrôleur à la température à vérifier.
- Si tous les points de consigne sont vérifiés, commencer par la température la plus basse.

5. Stabilisation de la température :

- Laisser le dispositif atteindre le point de consigne (indiqué lorsque l'affichage du point de consigne ne clignote plus).
- Après l'atteinte du point de consigne, laisser la température se stabiliser pendant 10 minutes supplémentaires.

Remarque : Un dépassement de température peut se produire pendant ce processus; cela est normal.

6. Vérification de la température :

- Après 10 minutes, vérifier la lecture de température sur le capteur.
- La température doit se situer à ± 1 °C de la température du point de consigne.
- Précision de la mesure :
 - Tenir compte de la précision et de la tolérance du capteur de température, qui peuvent varier de $\pm 0,2$ °C à $\pm 2,0$ °C.
 - Exemple : Si le contrôleur est réglé à 41 °C et que la précision du capteur est de $\pm 1,0$ °C, la plage de température acceptable serait de 39 à 43 °C (41 ± 2 °C).
- Si la température mesurée se situe à l'extérieur de la plage acceptable, répéter l'essai.

7. Répétition des essais :

- Répéter les étapes 4 à 6 pour chaque réglage de température à vérifier.

- Si la température demeure constamment à l'extérieur de la plage acceptable avec plusieurs couvertures, communiquer avec le service à la clientèle.

Remarques importantes :

- **Exigences du mode diagnostic :**
 - Le contrôleur doit être en mode Diagnostic Test pour la vérification de l'alarme.
- **Fonctionnement de l'alarme :**
 - Une alarme doit retentir à la fin de l'essai, indiquant que le coupe-circuit thermique est fonctionnel.
- **Précision de l'essai :**
 - La précision de la mesure de température dépend du type de capteur.
 - Toujours inclure la tolérance du capteur lors de la détermination des critères de réussite ou d'échec.

Codes d'erreur : alertes et alarmes

Lorsqu'une condition d'alarme ou d'alerte survient, le code d'erreur associé demeure affiché jusqu'à ce que la condition soit résolue.

Affichage séquentiel des alarmes et des alertes :

- Si plusieurs conditions d'alarme ou d'alerte surviennent successivement, le système affiche d'abord le code correspondant à la condition ayant la priorité la plus élevée.
- Une fois la condition de priorité la plus élevée affichée, les codes suivants sont affichés par ordre de priorité.
- Après l'affichage de toutes les conditions actives, l'écran revient à l'affichage principal de fonctionnement, où les codes d'erreur demeurent visibles en remplaçant le point de consigne de température.

Nouvelles conditions d'alarme ou d'alerte :

- Si une nouvelle condition d'alarme ou d'alerte survient alors que des alertes précédentes sont encore actives, le système répète l'affichage de tous les codes actifs, de nouveau triés par priorité.

Résolution de l'alarme :

- Pour résoudre une alarme, suivre les instructions à l'écran.
- **Important : Les dispositifs ne fonctionnent pas lorsqu'une alarme est active.**

Pause sonore de l'alarme :

- Le signal sonore de l'alarme peut être mis en pause pendant 10 minutes. Après cette période, le signal sonore reprend automatiquement si la condition n'a pas été résolue.

Condition d'erreur d'alerte	Code		Condition d'erreur d'alarme	Code
Échec de l'étalonnage	EA		Limite de courant du port atteinte	E3
Défaillance matérielle (circuit secondaire)	EC		Défaillance du capteur ou du câble	E4
Défaillance du système (défaillance de l'interrupteur d'alimentation)	EF		Détection de pliage de la couverture	E5
Défaillance matérielle I2C	EH		Mode automatique désengagé	E7
Défaillance matérielle de l'alimentation	EP		Surtempérature (secondaire)	E8
Surtempérature primaire	E1		Minuterie d'arrêt automatique	-- (retour au mode veille)
Défaut d'atteinte de la température	E2			

Alarm Error Condition	Code	Condition Delay	Signal Generation Delay (Software Alarm)	Signal Generation Delay (Hardware Alarm)
Overcurrent (System) [hardware]	E3	< 1 millisecond	< 200 milliseconds	< 50 seconds
Primary Over-temperature [software]	E1	15 Sec	< 200 milliseconds	(software only; won't alarm)
Port Current Limit Reached [hardware]	E3	< 1 millisecond	< 200 milliseconds	< 50 seconds
Sensor or Cable Failure [software]	E4	15 Sec	< 200 milliseconds	(software only; won't alarm)
Blanket Fold Detection [software]	E5	15 Sec	< 200 milliseconds	(software only; won't alarm)
Over Temperature TruCore (NA) [hardware]	E6	< 1 millisecond	Not implemented	< 50 seconds
Over Temperature (Secondary) [hardware]	E8	< 1 millisecond	< 200 milliseconds	< 50 seconds

Caractéristiques techniques

Caractéristiques physiques	
Dimensions	33 cm de hauteur x 14,0 cm de profondeur x 19,7 cm de largeur 13 po de hauteur x 5,5 po de profondeur x 7,75 po de largeur
Poids	5 kg (11 lb)

Fixation	Peut être placé sur une surface horizontale plane (p. ex., une table) ou fixé à une tige à perfusion.										
Caractéristiques de température											
Régulation de la température	Microprocesseur										
Températures de fonctionnement	Ports de couverture A et B réglables par incréments de 1 °C 37° à 43° ± 1.0 °C 98.6° à 109.4° ± 1.8 °F										
Système de sécurité											
Toutes les conditions d'alarme sont classées comme des alarmes techniques de priorité moyenne.											
Alarmes sonores	Niveau de pression acoustique minimal de 65 dB(A) à 3 m (depuis l'avant du contrôleur), avec un niveau de pression acoustique de fond ne dépassant pas 55 dB(A).										
Alarme de surtempérature primaire	Ports A, B, C, D (couverture chauffante) Une alarme de priorité moyenne retentit lorsque le capteur de température atteint le point de consigne + 1 °C.										
Alarme de surtempérature secondaire	Ports A, B, C, D (couverture chauffante) Un circuit électronique indépendant arrête l'élément chauffant si le capteur de température de la couverture chauffante atteint le point de consigne + 3 °C (46 °C). Une alarme de priorité moyenne retentit.										
Limites de surintensité	<table border="1"> <tr> <td>Port A</td><td>10 ampères max.</td></tr> <tr> <td>Port B</td><td>10 ampères max.</td></tr> <tr> <td>Port C</td><td>10 ampères max.</td></tr> <tr> <td>Port D</td><td>10 ampères max.</td></tr> <tr> <td>Système</td><td>14.6 ampères</td></tr> </table> Une alarme de priorité moyenne retentit en cas de surintensité. Le Système utilise une répartition de la puissance lorsque plusieurs ports consomment un courant supérieur aux niveaux du système.	Port A	10 ampères max.	Port B	10 ampères max.	Port C	10 ampères max.	Port D	10 ampères max.	Système	14.6 ampères
Port A	10 ampères max.										
Port B	10 ampères max.										
Port C	10 ampères max.										
Port D	10 ampères max.										
Système	14.6 ampères										
Protection du système contre la surintensité	Deux lignes d'entrée protégées par fusibles. Une alarme de priorité moyenne retentit.										
Caractéristiques électriques											
Courant de fuite	Conforme aux exigences UL 60601-1 et IEC 60601-1 pour les équipements de classe I, type BF.										
Consommation électrique	850 W maximum										
Cordon d'alimentation	4.6 m (15 ft) - Peut varier selon le pays et la région conformément aux exigences et règlements locaux.										
Caractéristiques nominales de l'appareil	Entrée : 100-240 VCA, 50/60 Hz, 850 VA Sortie A, B, C, D : 48 VCC, 480 VA max. chacune										
Fusibles	T10AL250V (2 x 5x20mm)										
Conditions environnementales											
Conditions environnementales de transport et d'entreposage	Température : -20 °C à 60 °C Humidité : 20 % à 80 % Garder au sec										
Conditions environnementales d'utilisation	Température : 15 °C à 25 °C Humidité : 20 % à 80 %										

Description technique du PCLCS (système de contrôle physiologique en boucle fermée) – mode AUTO -- selon IEC 60601-1-10 éd. 1.1																			
Renseignements d'accompagnement du tableau C.3		Détails nécessaires à l'utilisation sécuritaire d'un PCLCS DISTRIBUÉ 6.4	S.O. - Pas un PCLCS distribué																
		Résumé des modes de fonctionnement du PCLC et spécification des réponses du PCLCS 8.2.2.6	Voir le tableau 1 du mode d'emploi																
		Moyens de vérifier les réponses du PCLCS 8.2.2.6	Si la température du patient se situe hors de la plage normale, le mode AUTO est désengagé et l'alerte E7 est déclenchée.																
Classification et normes																			
Certifications	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011 																		
Classification	Classé selon les lignes directrices IEC 60601-1 (et les autres versions nationales des lignes directrices) comme équipement de classe I, type BF, ordinaire, à fonctionnement continu. Non adapté à une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote. Classé par Intertek Testing Services NA Inc. uniquement en ce qui concerne les risques de choc électrique, d'incendie et les dangers mécaniques, conformément à la norme UL 60601-1. Classé comme dispositif de classe II selon le Règlement canadien sur les instruments médicaux.																		
Diagnostics	Un technicien qualifié peut effectuer les essais généraux du système. Le contrôleur ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.																		
Renseignements importants	Cet appareil est conforme aux exigences de CEM selon la norme IEC 60601-1-2. Les équipements de transmission radio, les téléphones cellulaires, etc. ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate de l'appareil, car cela pourrait influencer ses performances. Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation de sources d'émission puissantes, comme les équipements chirurgicaux à haute fréquence et dispositifs similaires, afin que, par exemple, les câbles HF ne soient pas acheminés sur ou près de l'appareil. En cas de doute, communiquer avec un technicien qualifié ou votre représentant local.																		
Performances essentielles	1. Si la partie appliquée ne peut pas atteindre le point de consigne dans un délai de 10 minutes, le dispositif de réchauffement s'éteint et une alerte technique de priorité moyenne est générée. 2. La densité de puissance minimale de l'élément chauffant doit être suffisante pour obtenir un réchauffement cliniquement efficace (0.10 watts par pouce carré [155 watts par mètre carré]). 3. La densité de puissance maximale de l'élément chauffant doit être inférieure à 0.45 watts par pouce carré (620 watts par mètre carré). 4. Les surfaces de contact patient du Système HotDog doivent fonctionner au point de consigne +/- 5 °C à l'état stable lorsque le dispositif est soumis à une charge thermique uniforme. 5. La capacité de stockage thermique de la partie appliquée doit être inférieure à 100 % de la puissance de sortie de l'élément chauffant. 6. En conditions normales ou de défaut unique, le dispositif de réchauffement ne doit pas élever la température de la peau au-dessus de 43 °C. Si les températures cutanées dépassent 43 °C, elles doivent demeurer dans les limites temps/température suivantes : <table><tr><th>Temps (s)</th><th>Température (C)</th></tr><tr><td>10000</td><td>43.5</td></tr><tr><td>6000</td><td>44</td></tr><tr><td>3300</td><td>44.5</td></tr><tr><td>1990</td><td>45</td></tr><tr><td>1000</td><td>45.5</td></tr><tr><td>600</td><td>46</td></tr><tr><td>350</td><td>46.5</td></tr></table>			Temps (s)	Température (C)	10000	43.5	6000	44	3300	44.5	1990	45	1000	45.5	600	46	350	46.5
Temps (s)	Température (C)																		
10000	43.5																		
6000	44																		
3300	44.5																		
1990	45																		
1000	45.5																		
600	46																		
350	46.5																		

		225	47	
		110	47.5	
		80	48	
		60	48.5	
		38	49	
		28	49.5	
		22	50	
		17	50.5	

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le Système exige des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé conformément aux directives CEM fournies dans le présent manuel d'utilisation.

Avertissement (selon la norme IEC 1-2) :

- **Équipement adjacent ou empilé :**
 - Éviter d'utiliser cet équipement à côté d'un autre équipement ou empilé avec celui-ci, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect.
 - Si une utilisation adjacente ou empilée est inévitable, surveiller attentivement cet équipement et les autres dispositifs afin d'assurer un fonctionnement normal.
- **Accessoires et câbles :**
 - Utiliser uniquement les accessoires, transducteurs et câbles spécifiés ou fournis par le fabricant.
 - L'utilisation de composants non autorisés peut augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique, entraînant un fonctionnement incorrect.
- **Équipement de communication RF portatif :**
 - Maintenir les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie du WC7X, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.
 - Le non-respect de cette distance peut dégrader les performances de l'équipement.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système de réchauffement patient HotDog est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de réchauffement patient HotDog doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF, CISPR 11	Groupe 1	Le système de réchauffement patient HotDog utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.

Émissions RF, CISPR 11	Classe A	Le système de réchauffement patient HotDog convient à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
------------------------	----------	--

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système de réchauffement patient HotDog est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de réchauffement patient HotDog doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	IEC 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation. ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation. ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation. IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) pendant 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) pendant 5 s	<5 % UT (>95 % dip in UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) pendant 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système de réchauffement patient HotDog exige un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le système de réchauffement patient HotDog au moyen d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.

Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : UT est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau d'essai.			

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (suite)			
Le système de réchauffement patient HotDog est destiné à être utilisé dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur du système de réchauffement patient HotDog doit s’assurer qu’il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d’immunité	IEC 60601 Niveau d’essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les équipements de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute partie du système de réchauffement patient HotDog, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l’équation applicable à la fréquence de l’émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximale de l’émetteur en watts (W) selon le fabricant de l’émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d’émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
RF rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s’applique. REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s’appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l’absorption et la réflexion provenant des structures, des objets et des personnes.			

a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système de réchauffement patient HotDog est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système de réchauffement patient HotDog doit être observé afin de vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du système de réchauffement patient HotDog.

b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portatifs et mobiles et le système de réchauffement patient HotDog

Le système de réchauffement patient HotDog est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Système peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portatifs et mobiles (émetteurs) et le Système, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur 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 émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

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

Coordonnées du service à la clientèle :

- Téléphone : +1 (952) 465-3500
- Courriel : cs@aug surg.com

Renseignements sur les marques de commerce et les brevets :

HotDog® est une marque déposée d'Augustine Temperature Management, enregistrée auprès du U.S. Patent & Trademark Office. Les dispositifs sont protégés par un ou plusieurs des brevets suivants :

- **Brevets américains : 7,543,344; 7,714,255; 7,851,729; 7,786,408; 8,062,343; 8,283,602; 8,604,391; 8,624,164; 8,772,676; 8,986,359; 9,962,122; 9,668,303; 10,154,543; 10,201,935; 10,206,248; 10,506,668**
- **Brevet PCT : EP 2,062,460**
- D'autres brevets sont en instance.

*Hug-U-Vac Positioner est un produit de marque de commerce.