



Matelas sous-corps vétérinaire Matelas chauffant + électrode de retour U501V

Mode d'emploi



Fabriqué par : Augustine Temperature Management, LLC.
15305 Minnetonka Blvd. Minnetonka, MN 55345 États-Unis
Téléphone : +1 (952) 465-3500 Courriel :
cs@aug surg.com www.vetwarming.com

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le matelas sous-corps chauffant vétérinaire HotDog® + électrode de retour est un composant du système de gestion de la température HotDog et doit être utilisé uniquement avec le contrôleur vétérinaire HotDog modèle WC77V afin de fournir un réchauffement sous-corps aux patients vétérinaires à une température précise et uniforme. Le U501V intègre une construction en mousse multicouche conçue pour assurer une réduction de la pression tout en fonctionnant également comme électrode de retour pour les générateurs électrochirurgicaux monopolaires isolés compatibles. Le matelas résiste à l'eau et aux solvants. Toutes les coutures sont entièrement scellées afin de faciliter le nettoyage et la désinfection.

Les matelas chauffants vétérinaires HotDog + électrode de retour nécessitent un câble d'électrode de retour de 13 ft (4,0 m) [A136], permettant la connexion à un générateur électrochirurgical, ou un câble en Y A137 pour électrode de retour à double générateur permettant la connexion à deux générateurs électrochirurgicaux.

Ces instructions s'appliquent aux numéros de pièce suivants :

Description du produit HotDog	Numéro de pièce	Contrôleur compatible
Matelas sous-corps chauffant vétérinaire HotDog + électrode de retour, 82 cm (32 in)	U501V	WC77V
Câble bleu pour matelas, 16,4 ft (5,0 m) (vendu séparément)	A112	WC77V
Câble d'électrode de retour, 13,1 ft (4,0 m) (vendu séparément)	A136	Se connecte à l'ESU fournie par l'utilisateur
Câble en Y pour électrode de retour à double générateur, 11,5 ft (principal) 4,9 ft (branches Y) (3,5 m, 1,5 m) (vendu séparément)	A137	Se connecte à l'ESU fournie par l'utilisateur
Câble d'électrode de retour compatible REM, 16,5 in (42 cm) (vendu séparément)	A138	Se connecte à l'ESU fournie par l'utilisateur

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de gestion de la température HotDog est destiné à prévenir ou à traiter l'hypothermie et à fournir de la chaleur aux patients vétérinaires. Le système doit être utilisé dans les situations où les patients vétérinaires peuvent ne pas maintenir un état de normothermie.

Le système est destiné principalement à une utilisation dans les environnements chirurgicaux vétérinaires, notamment les salles d'opération, les salles dentaires et autres zones chirurgicales vétérinaires.

Le matelas avec électrode de retour HotDog est destiné à conduire l'énergie électrochirurgicale monopolaire depuis le tissu cible d'un patient vétérinaire vers un ou deux générateurs électrochirurgicaux lors d'une chirurgie monopolaire. Le matelas avec électrode de retour est réservé à une utilisation avec des générateurs électrochirurgicaux monopolaires isolés. Il est destiné aux patients vétérinaires pesant au moins 4,4 lb (2 kg).

CONTRE-INDICATIONS RELATIVES AU MATELAS CHAUFFANT

(POUR LES CONTRE-INDICATIONS PROPRES À L'UTILISATION DE LA FONCTION D'ÉLECTRODE DE RETOUR, VOIR PAGE 6)

- Ne pas réchauffer les tissus ischémiques ou non perfusés; une lésion thermique pourrait en résulter. Les exemples incluent les tissus situés en aval d'un clamage aortique ou les situations où des médicaments vasoconstricteurs entraîneraient une vasoconstriction sévère et prolongée.
- Ne pas réchauffer les patients recevant un médicament transdermique; une augmentation de l'administration du médicament peut survenir.

- Ne pas utiliser les matelas chauffants avec d'autres systèmes de gestion thermique placés sous le patient.

MISES EN GARDE RELATIVES AU MATELAS CHAUFFANT

(POUR LES MISES EN GARDE PROPRES À L'UTILISATION DE LA FONCTION D'ÉLECTRODE DE RETOUR, VOIR PAGE 6)

- Risque d'explosion - Ne pas utiliser les matelas chauffants en présence d'anesthésiques inflammables ou dans des environnements fortement enrichis en oxygène, tels que les chambres hyperbares, les tentes à oxygène, etc.
- Inspecter les composants du système 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. Si des signes d'usure sont visibles ou si le dispositif de réchauffement a été soumis à une force physique extrême (p. ex., pincé par des pinces ou écrasé par des chariots), ne pas utiliser le dispositif tant qu'il n'a pas été inspecté par le personnel technique.
- Ne pas continuer à utiliser le système si l'indicateur de surtempérature et/ou toute autre alarme continue de retentir après la réinitialisation. Consulter la section « Alarmes et alertes » du présent manuel pour plus d'information.
- Les matelas chauffants ne sont pas stériles.
- Mise en garde relative à la Proposition 65 de la Californie : les dispositifs médicaux et produits mentionnés dans ce mode d'emploi peuvent contenir des substances chimiques, y compris de l'uréthane, reconnu par l'État de Californie comme pouvant causer le cancer, des anomalies congénitales ou d'autres effets nocifs sur la reproduction. Pour plus d'information, consulter www.p65warnings.ca.gov.

PRÉCAUTIONS RELATIVES AU MATELAS CHAUFFANT

(POUR LES PRÉCAUTIONS PROPRES À L'UTILISATION DE LA FONCTION D'ÉLECTRODE DE RETOUR, VOIR PAGES 7 ET 8)

- Utiliser sous la supervision directe d'un clinicien.
- Surveiller régulièrement les signes vitaux du patient pendant le réchauffement, conformément au protocole de l'établissement. En cas d'instabilité des signes vitaux, aviser le clinicien.
- Ne pas permettre à d'autres dispositifs de réchauffement d'entrer en contact direct avec le matelas chauffant. Cela peut entraîner des alarmes intempestives.
- Le risque d'irritation cutanée causée par l'accumulation de solutions de préparation chirurgicale sous le patient peut augmenter avec le réchauffement; veiller à respecter les instructions d'utilisation des solutions de préparation chirurgicale.
- Toujours utiliser une barrière mince entre le patient et le matelas chauffant. Bonne pratique = barrière < 0,8 mm.
- Maintenir le contact entre le patient et le capteur identifié sur le matelas chauffant.
- Ne pas utiliser de pinces de table d'opération ou de dispositifs similaires sur les matelas chauffants, car ils peuvent endommager le dispositif et entraîner une perte de la fonction de chauffage et/ou une accumulation localisée de chaleur dans la zone endommagée.
- Ne pas placer les matelas chauffants au-dessus d'une articulation de table susceptible de bouger pendant la chirurgie.
- Ne placer aucun objet dur (p. ex., câbles du matelas, câbles ECG, plaques rigides de retour de cautérisation, tubulures de liquides du patient, etc.) entre le matelas chauffant et le patient.
- Ne pas plier les matelas chauffants pendant l'utilisation, car une accumulation localisée de chaleur peut se produire.
- Ajuster l'emplacement du matelas chauffant lors des radiographies, car le câblage interne, situé principalement le long des bords du dispositif, ainsi que le capteur et son fil associé peuvent apparaître sur les images.
- Ne pas placer de tubulures de liquides sous les matelas chauffants ni entre les matelas chauffants et d'autres dispositifs de réchauffement.
- Ne pas couvrir partiellement le matelas chauffant avec une isolation épaisse à moins que le capteur soit également couvert; sinon, des dommages au produit peuvent survenir.
- Positionner le patient de façon appropriée pour la procédure prévue et la durée d'utilisation. Évaluer l'état du patient pendant toute l'utilisation conformément au protocole de l'établissement.

MODE D'EMPLOI

(POUR LES INSTRUCTIONS PROPRES À L'UTILISATION DE LA FONCTION D'ÉLECTRODE DE RETOUR, VOIR PAGE 5)

Utiliser uniquement avec le contrôleur HotDog modèle WC77V

1. Inspecter le matelas chauffant afin de détecter tout signe de dommage, notamment des coupures, des déchirures, des plis marqués ou des abrasions. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
2. Placer le matelas chauffant sur la surface de procédure prévue. Le côté noir (côté patient) doit être orienté vers le haut. (Image 1)
3. Placer une barrière mince, comme un champ vétérinaire jetable ou un drap mince, sur le matelas chauffant avant de positionner le patient. Bonne pratique = barrière < 0,8 mm.
4. Insérer le câble bleu du matelas (réf. A112) dans le connecteur du matelas (Image 2). Aligner les points rouges de chaque connecteur et pousser doucement les connecteurs ensemble. Ne pas forcer le connecteur dans la prise. Un clic se fait sentir lorsque les connecteurs s'enclenchent.



Image 1

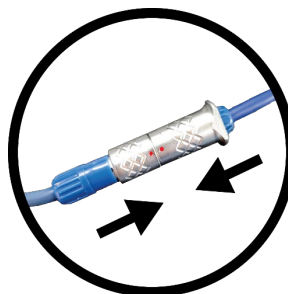


Image 2



Image 3



Image 4

5. Insérer l'autre extrémité du câble bleu du matelas (réf. A112) dans le port bleu du contrôleur (Image 3), avec le point rouge en haut du connecteur (Image 4).
6. Mettre le contrôleur sous tension et sélectionner le réglage de température souhaité pour commencer le réchauffement. Prévoir jusqu'à 10 minutes pour que le matelas chauffant atteigne le point de consigne. Le temps nécessaire pour atteindre la température de consigne à partir de $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ est inférieur à 10 minutes.
7. Si l'alarme du contrôleur retentit lorsque le matelas chauffant est connecté, ne pas utiliser le dispositif tant que la condition d'alarme n'est pas résolue. (Consulter la section « Alarmes » aux pages 11 et 12.)
8. À la fin du réchauffement, nettoyer le matelas chauffant au besoin. (Consulter la section « Entretien et maintenance » à la page 9.)
9. Pour déconnecter le câble du matelas, saisir les corps des connecteurs et les séparer (Image 5). Ne pas tirer sur les câbles et ne pas tenter de faire tourner ou de dévisser les connecteurs. Le fait de plier ou de tordre les câbles ou les connecteurs peut endommager les fils ou les broches des connecteurs.

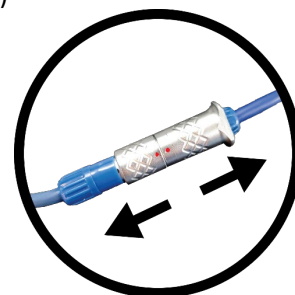


Image 5

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'UTILISATION DE LA FONCTION D'ÉLECTRODE DE RETOUR

(POUR LES INSTRUCTIONS PROPRES À LA FONCTION DE RÉCHAUFFEMENT, VOIR PAGE 4)

Instructions de configuration de la fonction d'électrode de retour

Chaque matelas chauffant + électrode de retour nécessite un câble vert d'électrode de retour de 13 ft (4,0 m) [A136] (Image 6) pour se connecter à un générateur électrochirurgical, ou un câble en Y A137 pour électrode de retour à double générateur (Image 7) pour se connecter à deux générateurs électrochirurgicaux. Lorsqu'il est connecté à un générateur électrochirurgical, le matelas chauffant + électrode de retour fonctionne comme une électrode neutre de retour. Voir la configuration finale à l'Image 16 (page suivante).

Pour activer l'utilisation de la fonction d'électrode de retour,

1. Connecter un câble vert A136 pour électrode de retour, 13 ft (4,0 m) (Image 6), au câble vert à entrée latérale sortant du matelas avec électrode de retour (Image 9).
2. Connecter l'autre extrémité du câble A136 (Image 10) au générateur électrochirurgical (Images 14 et 15).
3. Si deux générateurs électrochirurgicaux sont utilisés, utiliser le câble en Y A137 pour électrode de retour à double générateur (Image 7). Connecter chaque extrémité du câble en Y au générateur correspondant après la dérivation.
 - a. **Remarque : Si un seul générateur est utilisé avec le câble en Y A137, s'assurer que la branche inutilisée du câble est fixée hors du sol afin d'éviter les dommages ou les interférences.**
4. Certains générateurs électrochirurgicaux offrent le choix entre les modes d'électrode de retour à double plaque et à plaque unique (Images 12 et 13). Lorsque cette option est proposée, sélectionner le mode plaque unique (Image 13).
5. Pour les générateurs qui utilisent la surveillance de la qualité du contact (CQM), aussi appelée surveillance de l'électrode de retour (REM), l'adaptateur A138 (Image 8) peut être nécessaire. Au besoin, connecter le câble A136 à l'adaptateur A138 avant de le raccorder au générateur (Images 11 et 15).
 - a. **Remarque : Si le câble en Y A137 est utilisé et que la CQM/REM est requise, deux adaptateurs A138 seront nécessaires, soit un pour chaque connexion au générateur.**

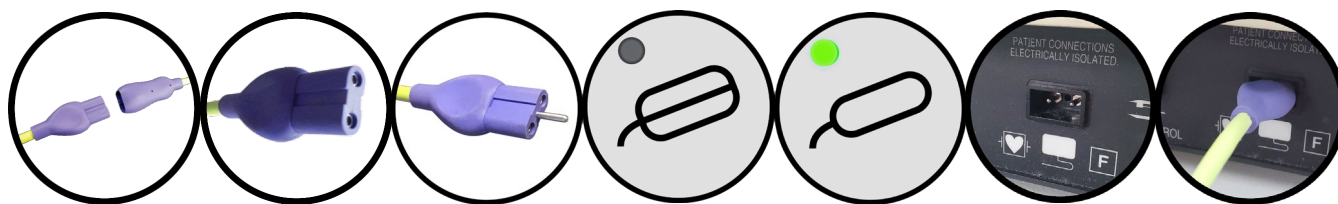


Image 9

Image 10

Image 11

Image 12

Image 13

Image 14

Image 15

Ces câbles sont destinés uniquement au système de gestion de la température HotDog et ne doivent pas être utilisés avec des électrodes de retour adhésives à usage unique ni avec toute autre marque d'électrodes de retour.

DIRECTIVES RELATIVES À LA TAILLE DU PATIENT ET AU CONTACT AVEC LE COUSSIN POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE DE L'ÉLECTRODE DE RETOUR

Utiliser le tableau codé par couleur ci-dessous pour vérifier que la surface corporelle de l'animal en contact avec le matelas est suffisante pour permettre un couplage capacitif sécuritaire. Une explication détaillée des limites de poids du tableau, du raisonnement relatif à la capacitance et des conseils de positionnement se trouve à la page suivante.

Tableau de référence rapide :

Zone	Masse du patient*	Contact attendu avec le coussin	Action
Vert	≥ 5 kg (≥ 11 lb)	Le tronc + les membres couvrent ≥ 65 % du coussin	Procéder normalement.
Jaune	2 – < 5 kg (4,4 – < 11 lb)	Viser une couverture du coussin ≥ 50 %; écarter les membres.	Utiliser une puissance d'ESU faible à modérée. Si la coupe semble faible, améliorer le contact avant d'augmenter la puissance.
Rouge	< 2 kg (< 4,4 lb) OU surface de contact < ~120 cm ²	Très faible surface de contact du tronc (< 1/2 coussin)	Ne PAS utiliser le matelas U501V. Passer à une plaque adhésive ou à une technique bipolaire.

Pourquoi ces directives sont nécessaires :

Le matelas capacitif avec électrode de retour fonctionne comme une grande « plaque antenne » sécuritaire. Il doit détecter une surface corporelle suffisante de l'animal pour établir au moins 4 nanofarads (nF) de capacitance; sinon, l'unité électrochirurgicale (ESU) peut augmenter sa tension et envoyer le courant par des voies non prévues et plus risquées.

- 4 nF ≈ 120 cm² (≈ 19 in²) de contact corporel sur le matelas U501V.
- La plupart des chiens et des chats ≥ 2 kg dépassent facilement cette surface; les patients plus petits ne l'atteignent souvent pas.
- Les espèces aviaires, reptiliennes et autres espèces exotiques ont des plumes, des écailles ou des profils corporels étroits qui réduisent encore davantage la capacitance; les considérer donc comme appartenant à une catégorie de taille inférieure à celle suggérée par leur poids seul.

Pourquoi le seuil « ≥ 2 kg »?

Sous environ 2 kg, le patient typique couvre < 120 cm², ce qui fait chuter la capacitance sous 4 nF et augmente l'impédance du trajet de retour au-dessus de 120 Ω. De nombreuses ESU approchent alors leur limite de tension, augmentant la probabilité que le courant RF cherche une sortie plus facile par les dérivations ECG, les rails de table ou d'autres objets métalliques.

Options pour les patients < 2 kg ou avec < 120 cm² de contact avec le coussin

- Appliquer une plaque de retour adhésive sur une zone dépourvue de poils et la connecter à l'ESU.
- Passer à l'électrochirurgie bipolaire, au laser ou à des techniques froides ne nécessitant pas d'électrode de retour.
 - **Remarque : Le U501V n'est pas compatible avec l'électrochirurgie bipolaire.**

Liste de vérification du positionnement pour une capacitance optimale :

1. Lorsque possible, positionner l'animal de sorte que tous les membres, la queue et les surfaces corporelles reposent entièrement sur le matelas avec électrode de retour ou sur un rembourrage non conducteur.
2. Isoler toute partie du corps qui dépasse du matelas (p. ex., patte, extrémité de la queue) avec une serviette sèche, un bloc de mousse ou une gouttière en plastique afin qu'elle ne touche pas les surfaces de table en acier inoxydable, les rails latéraux, les crochets de contention, les plateaux d'instruments ou d'autres éléments métalliques mis à la terre.
3. Si une procédure exige que le patient touche un dispositif mis à la terre, interposer une barrière non conductrice.
4. Écarter les membres afin d'augmenter la surface de contact du tronc.
5. Effectuer une coupe d'essai à la puissance normale : si la coagulation/coupe est faible, améliorer le contact avant d'augmenter la puissance de l'ESU.

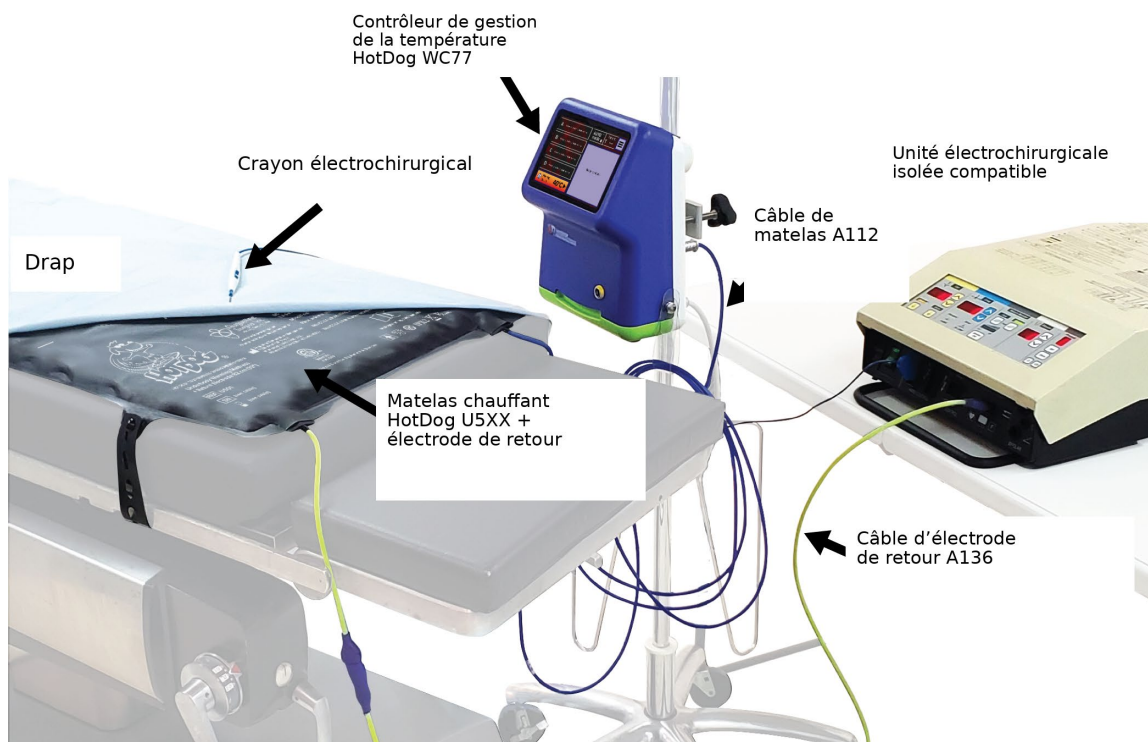


Image 16

CONTRE-INDICATIONS RELATIVES AU MATELAS AVEC ÉLECTRODE DE RETOUR

(POUR LES CONTRE-INDICATIONS PROPRES À L'UTILISATION DE LA FONCTION DE MATELAS CHAUFFANT, VOIR PAGE 2)

- Ne pas utiliser le matelas chauffant + électrode de retour chez les patients vétérinaires pesant moins de 4,4 lb (2 kg).
- Faire preuve de prudence si le patient porte un stimulateur cardiaque ou un autre implant conducteur. En cas d'incertitude, consulter un cardiologue vétérinaire.

MISES EN GARDE RELATIVES AU MATELAS AVEC ÉLECTRODE DE RETOUR

(POUR LES MISES EN GARDE PROPRES À L'UTILISATION DE LA FONCTION DE MATELAS CHAUFFANT, VOIR PAGE 3)

- Utiliser les réglages de puissance les plus faibles permettant d'obtenir l'effet chirurgical désiré.
- Utiliser uniquement avec des générateurs électrochirurgicaux isolés.
- Ne pas utiliser l'électrode de retour avec des modes spécialisés du générateur. Par exemple, les modes HIGH CUT ou ENDO CUT des séries ERBE ICC 200, 300, 350 ou VIO peuvent produire des effets non prévus.
- Lorsque le générateur est en fonctionnement, garder les accessoires actifs à l'écart de l'animal et du dispositif lorsqu'ils ne sont pas utilisés, ou les ranger dans un contenant électriquement isolé.
- Inspecter les composants avant chaque utilisation afin de détecter tout dommage ou usure excessive, comme des coupures, des perforations, des zones froides ou des connexions électriques desserrées. Ne pas utiliser si le dispositif a été pincé, écrasé ou endommagé d'une autre façon tant qu'il n'a pas été inspecté par le personnel technique.
- Ne pas utiliser d'électrodes-aiguilles de surveillance.
- Risque d'incendie : le coton ou la gaze saturés d'oxygène peuvent s'enflammer sous l'effet d'étincelles pendant l'électrochirurgie.
- Le matelas chauffant + électrode de retour n'est pas stérile et est destiné uniquement à une utilisation non stérile.

- Si le patient porte un stimulateur cardiaque ou un autre implant actif, des précautions appropriées doivent être prises. L'électrochirurgie peut causer des interférences électromagnétiques avec ces dispositifs.

MISES EN GARDE RELATIVES À L'ÉLECTRODE DE RETOUR

- La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un professionnel vétérinaire autorisé ou sur son ordonnance.
- S'assurer que le positionnement du patient est approprié pour la procédure prévue et la durée d'utilisation.
- Ne pas placer d'objets durs (p. ex., câble d'électrode de retour, câbles ECG, tubulures de liquides) entre le matelas avec électrode de retour et le patient.
- Ne pas placer de tubulures de liquides sous le matelas.
- Ne pas placer le matelas directement sur des surfaces métalliques.
- Chez les animaux portant un stimulateur cardiaque ou des implants conducteurs, les courants à haute fréquence peuvent être redirigés, entraînant un dysfonctionnement du dispositif ou des lésions tissulaires. Consulter le fabricant de l'implant au besoin.
- Toutes les unités électrochirurgicales (ESU) ne sont pas compatibles avec le matelas chauffant + électrode de retour. Consulter la liste de compatibilité d'Augustine Surgical avant utilisation.

PRÉCAUTIONS RELATIVES AU MATELAS AVEC ÉLECTRODE DE RETOUR

(POUR LES PRÉCAUTIONS PROPRES À L'UTILISATION DE LA FONCTION DE MATELAS CHAUFFANT, VOIR PAGES 3 ET 4)

- Utiliser sous la supervision directe d'un vétérinaire.
- Utiliser uniquement le câble A136 avec le matelas chauffant + électrode de retour. Ne pas utiliser ces câbles avec des électrodes de mise à la terre adhésives à usage unique ni avec toute autre marque d'électrodes de retour.
- L'utilisation de matériaux excessifs entre le patient et le matelas avec électrode de retour peut réduire l'effet électrochirurgical. Veiller à maximiser le contact avec le patient et à minimiser les matériaux entre le coussin et le patient. Le patient doit être en contact maximal avec le matelas chauffant + électrode de retour. Une barrière aussi mince que possible, par exemple pas plus de 0,8 mm de drap/champ, doit être placée entre le patient et le matelas chauffant + électrode de retour afin d'augmenter l'efficacité.
- Consulter le manuel d'utilisation du fabricant du générateur pour l'utilisation appropriée de l'équipement électrochirurgical.
- Protéger le patient contre le contact avec des objets métalliques mis à la terre ou des pièces présentant une capacitance appréciable vers la terre (p. ex., supports de table d'opération, etc.).
- Éviter que le patient entre en contact avec d'autres conducteurs et avec le personnel pendant l'utilisation.
- Une puissance de sortie apparemment faible ou une défaillance de l'équipement électrochirurgical à fonctionner correctement aux réglages normaux peut indiquer une mauvaise application de l'électrode dispersive ou une défaillance d'un conducteur électrique. Ne pas augmenter la puissance de sortie avant d'avoir vérifié l'absence de défauts évidents ou de mauvaise application. Pour la chirurgie monopolaire, le contact efficace entre le patient et l'électrode dispersive doit être vérifié chaque fois que le patient est repositionné.
- Les matelas chauffants + électrode de retour sont recommandés pour une utilisation avec des générateurs RF isolés dont les fréquences nominales sont de 300 à 600 kHz.
- Positionner les fils du patient de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres fils.
- Éviter le contact peau à peau (par exemple entre les membres et le corps du patient) en plaçant de la gaze sèche.
- Placer les électrodes de surveillance (p. ex., dérivations ECG) aussi loin que possible des électrodes chirurgicales lorsque l'équipement électrochirurgical et l'équipement de surveillance sont utilisés simultanément.
- Utiliser des systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de limitation du courant à haute fréquence.
- Utiliser des agents non inflammables pour le nettoyage et la désinfection.
- Les agents inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection, ou comme solvants adhésifs, doivent pouvoir s'évaporer avant le début de l'électrochirurgie.

- Éviter l'accumulation de solutions inflammables sous le patient ou dans les dépressions anatomiques ou les zones récessives, telles que les cavités naturelles ou les poches chirurgicales.
- Les liquides accumulés dans les dépressions et cavités corporelles doivent être retirés avant l'électrochirurgie.
- Pour éviter le risque d'incendie des voies respiratoires, ne jamais utiliser l'électrochirurgie pour pénétrer dans la trachée lors de procédures de trachéostomie.
- Pour les procédures chirurgicales touchant de petites structures anatomiques ou des appendices étroits, l'utilisation de techniques bipolaires peut être souhaitable afin d'éviter des lésions tissulaires indésirables.
- Seuls les professionnels vétérinaires familiarisés avec les effets électrochirurgicaux chez les patients chirurgicaux doivent utiliser ce dispositif.
- Afin de réduire le risque de brûlures à d'autres sites causées par des voies de courant alternatives, le patient ne doit pas, lorsque cela est possible, entrer en contact avec des pièces métalliques mises à la terre. Il est reconnu que cette recommandation peut ne pas être pratique pendant certaines procédures; toutefois, afin de maximiser la sécurité du patient lors de l'utilisation de dispositifs électrochirurgicaux, ces pratiques doivent être réduites au minimum.
- Les câbles électrochirurgicaux doivent être positionnés afin de réduire au minimum le contact avec le patient et d'éviter le contact avec d'autres fils, afin de ne pas nuire au fonctionnement d'autres équipements électroniques.
- Ne pas utiliser avec des générateurs fonctionnant à plus de 600 kHz.
- Le matelas avec électrode de retour est réservé à une utilisation avec des générateurs électrochirurgicaux monopolaires isolés; il n'est pas destiné à l'ablation par radiofréquence.
- Éliminer conformément aux réglementations locales.

Le matelas chauffant + électrode de retour U5XX et les câbles A136/A137 sont conformes à la norme IEC 60601-2-2 uniquement pour les paramètres suivants :

Fréquence [kHz]	Puissance de coupe [watts]	Puissance COAG [watts]
300-600	0-300	0-120

ENTRETIEN ET MAINTENANCE – GÉNÉRALITÉS

- Ne pas continuer à utiliser un matelas chauffant + électrode de retour au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette, située sur le câble. Un dysfonctionnement du produit peut survenir.
- Ne pas laver ni stériliser, car cela pourrait endommager le matelas chauffant + électrode de retour.
- Ne pas immerger ni submerger le matelas chauffant + électrode de retour dans des liquides.
- Ne pas placer les composants dans des autoclaves, des stérilisateur ou des systèmes de nettoyage à haute température.
- Ne pas utiliser de désinfectants de haut niveau (p. ex., glutaraldéhyde, acide peracétique) ni de solutions à base de peroxyde d'hydrogène pour nettoyer le matelas chauffant + électrode de retour.
- Ne pas pulvériser de solutions de nettoyage dans le connecteur électrique, les ports de câble ou d'autres ouvertures.
- Ne pas utiliser de méthodes de nettoyage ou de désinfection différentes de celles recommandées dans le manuel d'utilisation sans avoir d'abord consulté un représentant de service autorisé afin de s'assurer que les méthodes proposées n'endommageront pas l'équipement.
- Ne pas utiliser un matelas chauffant + électrode de retour s'il présente des signes de dommage ou d'usure excessive, notamment des coupures, des perforations ou des connecteurs électriques desserrés. Le personnel technique doit inspecter le dispositif afin de déterminer s'il peut être utilisé en toute sécurité.
- Ne pas démonter un matelas chauffant + électrode de retour. Le dispositif ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Si une intervention de service est nécessaire, communiquer avec un représentant de service autorisé.
- Ne pas plier brusquement ni froisser le matelas chauffant + électrode de retour, et ne pas le plier à répétition au même endroit.

ENTREPOSAGE – GÉNÉRALITÉS

- Entreposer le matelas chauffant + électrode de retour dans un endroit sec. Ne pas permettre que le dispositif soit coupé ou écrasé.
- Ne pas congeler le matelas chauffant + électrode de retour; l'entreposer à température ambiante.

Remarque : Si le matelas chauffant + électrode de retour a été exposé à des températures de congélation, ne pas plier ni rouler le dispositif, car cela pourrait provoquer des fissures ou endommager les couches de mousse internes. Le laisser atteindre la température ambiante avant de le manipuler.

- Ne pas entreposer d'autres objets sur le matelas chauffant + électrode de retour.
- Ne pas plier ni courber brusquement le matelas chauffant + électrode de retour; la configuration d'entreposage recommandée est à plat (de préférence) ou roulée.

NETTOYAGE – GÉNÉRALITÉS

Nettoyer et désinfecter le matelas chauffant + électrode de retour entre les patients vétérinaires si le dispositif est visiblement souillé. Si le dispositif n'est pas visiblement souillé, une désinfection à la fin de la journée opératoire est recommandée. Suivre les protocoles applicables aux dispositifs médicaux non critiques et non stériles pouvant entrer en contact avec une peau intacte. Des exemples de dispositifs vétérinaires similaires comprennent les brassards de surveillance réutilisables, les coussins de table chirurgicale, les supports de positionnement et les revêtements de table d'examen.

NE PAS UTILISER de solutions de nettoyage à base de peroxyde d'hydrogène, car les vapeurs dégradent les éléments chauffants en tissu conducteur et peuvent endommager la surface extérieure.

Les désinfectants à base d'alcool sont généralement privilégiés, car ils agissent rapidement et peuvent être pulvérisés ou appliqués par essuyage sur la surface. Les autres désinfectants compatibles comprennent :

- Désinfectants à base d'alcool (pulvérisation ou lingette)
- Solutions d'eau de Javel diluées (selon les instructions du fabricant du désinfectant)
- Désinfectants à base d'ammoniaque
- Chlorhexidine diluée (selon les instructions du fabricant du désinfectant)
- Désinfectants de qualité hospitalière de niveau faible ou intermédiaire

Les nettoyeurs contenant de l'iode peuvent provoquer une décoloration de la surface et ne sont pas recommandés pour une utilisation courante.

Mise en garde : Ne pas placer le matelas chauffant + électrode de retour dans un autoclave, un stérilisateur, un laveur-désinfecteur automatique ou tout autre système à haute température, car cela pourrait endommager le dispositif.

ÉTAPES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

Les étapes de nettoyage ci-dessous sont des recommandations générales et ne visent pas à remplacer les protocoles de nettoyage propres à l'hôpital.

- **Ne pas permettre aux liquides de nettoyage de pénétrer dans le connecteur électrique.**
- Si des salissures visibles sont présentes, les retirer avant d'appliquer un désinfectant. Frotter la zone touchée avec un détergent doux à l'aide d'une brosse souple ou d'une éponge. Rincer à l'aide d'un chiffon humidifié avec de l'eau propre. Ne pas immerger le dispositif.

- Appliquer un désinfectant de niveau faible ou intermédiaire sur toute la surface du matelas chauffant + électrode de retour par pulvérisation ou essuyage. Suivre les instructions d'application du fabricant du désinfectant afin d'assurer une désinfection efficace.
- **Sécher soigneusement la surface à l'aide d'une serviette propre et laisser le dispositif sécher complètement à l'air avant de le plier, de le rouler ou de le réutiliser.**

ALARMES – GÉNÉRALITÉS (TABLEAU À LA PAGE SUIVANTE)

Toutes les conditions d'alarme du contrôleur sont classées comme alarmes techniques de priorité moyenne. Si une alarme survient, débrancher le dispositif afin de réinitialiser le contrôleur. Vérifier le matelas chauffant + électrode de retour et tenter de résoudre l'alarme. Si les voyants d'alarme s'allument après une réinitialisation, cesser l'utilisation et communiquer avec le service à la clientèle au (952) 465-3500.

Codes d'erreur	Description de l'erreur	Étapes de résolution du problème
----------------	-------------------------	----------------------------------

E1	Surtempérature	Si la température dépasse d'un degré le point de consigne, 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 reconnecter. Avant de remettre le contrôleur sous tension, inspecter l'installation pour s'assurer que la couverture chauffante n'est en contact avec aucune autre modalité ou aucun autre dispositif de réchauffement. Remettre le contrôleur sous tension et sélectionner la température souhaitée. Si l'alarme retentit de nouveau, cesser l'utilisation et communiquer avec le service à la clientèle.
E2	Température non atteinte	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 cette situation, vérifier que la couverture est bien en contact avec le patient et que la zone du capteur touche le patient. Débrancher la couverture, puis la reconnecter 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 permise, 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 reconnecter pour réinitialiser l'alarme. Si l'alarme se produit de nouveau, cesser l'utilisation et communiquer avec le service à la clientèle. Remarque : Si quatre couvertures très grandes (V106) sont utilisées simultanément, échelonner 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 l'utilisation de la couverture ou du câble touché et communiquer avec le service à la clientèle.
E5	Détection de pli de couverture	Non applicable aux dispositifs vétérinaires. Communiquer avec le service à la clientèle si cette erreur n'est pas résolue après la réinitialisation du contrôleur.
E7	Mode automatique désactivé	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)	<u>Le capteur de température a dépassé 46 °C. Déconnecter la couverture et communiquer avec le service à la clientèle.</u>

DÉFINITION DES SYMBOLES

	Attention, consulter les documents d'accompagnement.		Capteur de température		Garder au sec
	Numéro de série		Numéro de référence		Ne pas utiliser après YYYY-MM-DD
	Date de fabrication		Identifiant unique du dispositif		Ne pas immerger
	Plage d'humidité pour le transport et l'entreposage		Plage de température pour le transport et l'entreposage		Traitement séparé des déchets généraux en fin de vie. Voir les précautions pour plus de détails.
	Sans latex naturel		Non stérile		Protéger des objets tranchants. Cesser l'utilisation si le produit est coupé ou endommagé.
	Fabricant		Consulter le mode d'emploi électronique sur le site Web à l'URL fournie.		Voir le mode d'emploi pour les mises en garde et précautions
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. (Le contrôleur)				
	Équipement médical classé par Intertek Testing Services NA Inc. uniquement en ce qui concerne les risques de choc électrique, d'incendie et mécaniques, conformément à UL 60601-1.				

Performance essentielle

Réchauffement	1. Si la partie appliquée ne peut pas atteindre le point de consigne dans un délai de 10 minutes, le dispositif de réchauffement doit s'éteindre et une alerte technique de faible priorité doit être générée. 2. La densité de puissance minimale de l'élément chauffant doit être suffisante pour obtenir un réchauffement cliniquement efficace (0,10 watt par pouce carré [155 watts par mètre carré]). 3. La densité de puissance maximale de l'élément chauffant doit être inférieure à 0,45 watt par pouce carré (620 watts par mètre carré). 4. Les surfaces de contact patient du système HotDog doivent fonctionner au point de consigne $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 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 border="1"> <thead> <tr> <th>Temps (s)</th><th>Température ($^{\circ}\text{C}$)</th></tr> </thead> <tbody> <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> <tr><td>225</td><td>47</td></tr> <tr><td>110</td><td>47,5</td></tr> <tr><td>80</td><td>48</td></tr> <tr><td>60</td><td>48,5</td></tr> <tr><td>38</td><td>49</td></tr> <tr><td>28</td><td>49,5</td></tr> <tr><td>22</td><td>50</td></tr> <tr><td>17</td><td>50,5</td></tr> </tbody> </table>	Temps (s)	Température ($^{\circ}\text{C}$)	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
Temps (s)	Température ($^{\circ}\text{C}$)																																
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																																
Électrode de retour	1. À titre d'électrode neutre (NE) capacitive, la capacitance de contact ne doit pas être inférieure à 4 nF sur la plage de fréquences de 300 à 600 kHz, testée conformément à la norme IEC 60601-2-2 éd. 6.0, clause 201.15.101.6.																																

Compatibilité de l'unité électrochirurgicale (ESU, générateur)

Comme indiqué, le matelas avec électrode de retour HotDog est réservé à une utilisation avec des générateurs électrochirurgicaux monopolaires isolés. Le matelas avec électrode de retour HotDog a été testé et jugé compatible avec les générateurs présentés dans le tableau ci-dessous, pour une utilisation avec une seule ESU ou avec deux ESU. Communiquer avec le soutien technique d'Augustine pour obtenir une liste d'ESU compatibles supplémentaires. L'utilisation de modèles d'ESU qui n'ont pas été testés avec le système pourrait entraîner un fonctionnement incorrect et causer un préjudice au patient.

Modèle d'ESU	Spécification de l'ESU	Valeur
Conmed Sabre 2400	Fréquence de fonctionnement	417 kHz
	Facteur de crête	1,8
	Tension maximale en circuit ouvert crête à crête	2000
	Puissance max.	300 watts
ERBE ICC 350	Fréquence nominale	330 kHz

	Facteur de crête C, à RL = 500 ohms	C = 1,4 pour tous les réglages
	Tension HF maximale à la résistance de charge RL = ∞	650 VP
	Puissance nominale HF	300 watts à RL = 500 ohms

Compatibilité électromagnétique (CEM) du système HotDog

Le système nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans ce manuel d'utilisation.

Mise en garde

- Mise en garde selon la norme IEC 60601-1-2 (éd. 4.0) :
 - L'utilisation de cet équipement à côté d'autres équipements ou empilé avec ceux-ci doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
 - L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
 - Les équipements portables de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du WC7X, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, la performance de cet équipement pourrait être dégradée.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le système HotDog™ est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système 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 des patients HotDog utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF, CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques, IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement, IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le système de réchauffement des patients HotDog™ est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±2, 4, 8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV air	±2, 4, 8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en sèves 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.

Sur tension IEC 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 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	0 % UT pendant 0,5 cycle (0-315° par incréments de 45°) 0 % UT (creux de 100 % de UT) pendant 1 cycle 70 % UT (creux de 30 % de UT) pendant 25/30 cycles 0 % UT (creux de 100 % de UT) pendant 5 s	0 % UT pendant 0,5 cycle (0-315° par incréments de 45°) 0 % UT (creux de 100 % de UT) pendant 1 cycle 70 % UT (creux de 30 % de UT) pendant 25/30 cycles 0 % UT (creux de 100 % de 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 des patients HotDog a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le système au moyen d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 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 des patients HotDog™ est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduite IEC 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 Vrms avec 6 Vrms dans les bandes ISM 150 kHz à 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V, et 6 Vrms 10 V/m	Les équipements portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés à une distance d'une quelconque partie du système de réchauffement des patients 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 $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ où P est la puissance de sortie maximale nominale 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 survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant : $d = 1,2\sqrt{P}$

			$d = 0,35\sqrt{P}$ $d = 0,7\sqrt{P}$ 
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée 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 des structures, des objets et des personnes.			
a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent pas être prévues 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'emplacement où le système de réchauffement des patients HotDog est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système doit être observé afin de vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer le système de réchauffement des patients 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 portables et mobiles de communication RF et le système de réchauffement des patients HotDog			
Le système de réchauffement des patients HotDog est destiné à une utilisation 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 portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et le système, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$ $d = 0,7\sqrt{P}$
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 maximale nominale ne figure pas 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 maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée 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 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 de commerce. Les dispositifs sont protégés par certains ou l'ensemble 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.