

KANMED^o WARMCLOUD

Manuel d'utilisation

WC2-078 ver. 7 FR - 2020-09-16

KANMED^o WARMCLOUD

Manuel d'utilisation
Kanmed WarmCloud™
N° d'article : WC2-078 ver. 7 FR

2020-09-16



0413

Attention
Toute utilisation incorrecte de WarmCloud
peut occasionner des blessures graves.
Veuillez donc lire ce
manuel attentivement.

Fabriqué par :
Kanmed AB, Suède
www.kanmed.se



Ce manuel concerne les systèmes Kanmed WarmCloud fabriqués à partir de 2018.
Sujet à modifications. Les dernières versions de ce manuel sont disponibles sur www.kanmed.se

Contenu

| | |
|---|----|
| CONTENU | 2 |
| MANUEL D'UTILISATION WARMCLOUD - NOTICE COURTE | 3 |
| 1 UTILISATION PREVUE | 4 |
| 2 EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISES | 4 |
| FACE ARRIERE DU WARMCLOUD ET DE LA TELECOMMANDE | 6 |
| 3 INFORMATIONS CONCERNANT LA SECURITE | 7 |
| 4 DESCRIPTION DE KANMED WARMCLOUD ET DES PIECES | 8 |
| 5 DEMARRAGE DE WARMCLOUD ET CONSEILS PRATIQUES | 10 |
| 6 NETTOYAGE, VERIFICATIONS AVANT UTILISATION ET MAINTENANCE | 13 |
| 7 ACCESSOIRES ET PIECES DETACHEES | 13 |
| 8 INFORMATIONS TECHNIQUES | 14 |
| 9 DONNEES TECHNIQUES | 14 |
| 10 ALARMES ET CODES D'ALARME | 15 |
| 11 ACTIVATION OU DESACTIVATION DE LA TELECOMMANDE | 18 |
| 12 CONDITIONS DE GARANTIE | 19 |
| 13 COLLECTE | 19 |
| 14 INFORMATIONS RELATIVES A LA NORME CEM | 19 |

Déballage de WarmCloud

La boîte de transport est-elle intacte ?

Si elle est endommagée, assurez-vous que le transporteur l'indique sur le bon de livraison. Si le matériel est endommagé, vous devez le signaler immédiatement à votre fournisseur.

Vérifiez que toutes les pièces de votre commande ont été livrées. Conservez les documents de livraison.

Veillez noter que Kanmed WarmCloud est livré par Kanmed AB sans câble d'alimentation sauf mention contraire.

Responsabilité de l'utilisateur

Ces consignes d'utilisation décrivent l'installation, l'utilisation, la maintenance et l'élimination adéquates du système de commande WarmCloud.

WarmCloud est réservé à l'utilisation exclusive par un utilisateur formé et ne doit pas être utilisé s'il est endommagé, contaminé ou s'il manque des pièces. Dans ces cas, veuillez immédiatement contacter le fournisseur.

L'utilisateur est seul responsable des risques encourus par le patient, les cliniciens, les tiers ou les biens, ou d'un traitement dont les performances sont inadéquates en raison d'une utilisation abusive ou incorrecte, d'une maintenance insuffisante, de réparations ou de modifications réalisées par une personne non autorisée.

Manuel d'utilisation WarmCloud - Notice courte

Avertissement

Toute utilisation incorrecte de WarmCloud peut occasionner des blessures graves. Le manuel d'utilisation doit être lu dans son intégralité avant toute utilisation.

Attention

Le matelas WarmCloud est mou pour prévenir les escarres. Le patient peut donc être légèrement moins stable que sur un autre matelas. Il est donc important de suivre les consignes données ci-dessous.

- Attachez le matelas WarmCloud à la table opératoire à l'aide des sangles.
- Attachez toujours le patient à la table opératoire avec les ceintures, coussins de positionnement des hanches et toute autre méthode employée dans votre hôpital.
- Vérifiez que le matelas est bien centré sous le patient.
- Vérifiez que le matelas est à plat sous le patient avant de le gonfler (ou gonflez-le avant d'installer le patient sur le matelas).
- Tenez-vous systématiquement debout à côté du patient lorsque vous gonflez le matelas.
- Vérifiez la tension des ceintures de sécurité et autres dispositifs de maintien du patient après avoir gonflé le matelas.

REMARQUE

L'utilisation des sangles du matelas WarmCloud ne remplace **pas** l'utilisation des ceintures de sécurité et autres dispositifs de maintien du patient sur la table opératoire.

Préparation

Installez le matelas WarmCloud sur la table opératoire en plaçant les entrées d'air dans une position adaptée à l'intervention chirurgicale. Nouez bien les sangles aux barrières latérales. Ne resserrez pas trop le matelas lorsque vous l'attachez. Les tuyaux d'air sont raccordés aux entrées d'air et les sangles en Velcro sont resserrées fermement autour de la partie bleue molle. Branchez le câble d'alimentation sur une prise de courant reliée à la terre. Branchez l'air médical. La lampe verte et l'écran seront allumés. Connectez la télécommande si désiré.

Démarrage

Appuyez sur le bouton  sur le système de commande ou la télécommande. Un autotest sera réalisé. Le système commence à gonfler le matelas. Restez toujours auprès du patient lors du gonflage du matelas. Le système gonflera le matelas à la pression 4, puis jusqu'à la pression 8 et, 10 secondes plus tard, réduira la pression à 4. Ceci permet le déploiement complet du matelas.

Modification de la pression du matelas

Vérifiez que le patient ne touche pas le fond de la table. Cela nuirait à la ventilation et limiterait l'efficacité de l'effet chauffant. Vous pouvez le vérifier en passant votre main entre le matelas et la table opératoire au niveau de la partie la plus lourde du corps du patient. Cette étape est particulièrement importante lorsque le patient est corpulent. Si nécessaire, augmentez la pression d'un ou deux niveaux. Pour les patients de petite taille, il peut être utile de réduire la pression. Vérifiez qu'il n'y a pas d'éléments plissés sous le corps du patient.

Réglage de la température

La température de départ par défaut est 40 °C. Cette température doit être réglée en fonction des besoins du patient.

Attention ! Il est fortement recommandé de surveiller la température corporelle du patient par une méthode fiable.

Procédure d'arrêt du système de commande

Diminuez la pression à 0 ou maintenez le bouton démarrer/veille pendant  2 secondes sur la télécommande ou sur l'unité. Restez toujours auprès du patient lors du vidage du matelas.

Informations importantes concernant la sécurité

| | |
|------------------------------|---|
| Circulation sanguine réduite | Les parties du corps dont la circulation sanguine est réduite ou nulle ne doivent pas être chauffées. Baissez le réglage de la température à 30 (= arrêt du chauffage) bien avant la fermeture d'un vaisseau sanguin. |
| Protection de la peau | Installez systématiquement un coussin sous la partie du corps située à proximité des entrées d'air pour éviter toute surchauffe locale susceptible d'endommager la peau. Cette étape est particulièrement importante avec les températures les plus élevées et lorsque le matelas court est utilisé. Protégez systématiquement les talons du patient, particulièrement s'ils se trouvent à proximité des entrées d'air. |
| Stabilité du patient | Le matelas peut se remplir ou se vider de façon irrégulière. Vous devez donc rester à côté du patient lors du gonflage ou du dégonflage du matelas. Assurez-vous systématiquement que le patient est bien attaché à la table opératoire, particulièrement si celle-ci est inclinée. |
| Codes d'erreur | En cas d'alarme, des codes d'erreur s'affichent sur la télécommande et le système de commande. Vous trouverez des renseignements complets dans le manuel d'utilisation. |

1 Utilisation prévue

Kanmed WarmCloud est un matelas d'allègement de la pression à air chaud destiné à une utilisation pré, intra et postopératoire dans un cadre hospitalier par un personnel hospitalier compétent. L'unité est destinée à réduire le risque d'hypothermie et d'escarres. L'unité peut être utilisée pour des patients pesant jusqu'à 135 kg.

L'unité de chauffe ne doit pas être utilisée lorsque les vaisseaux sanguins sont bloqués car celle-ci pourrait occasionner des blessures graves au patient.

Seuls les matelas Kanmed WarmCloud doivent être utilisés avec le système. Toute autre utilisation compromettra la fonctionnalité du système et la sécurité du patient.

Il doit être utilisé selon les consignes de ce manuel. La dernière version de ce manuel d'utilisation ainsi que des informations complémentaires sont disponibles sur www.kanmed.se

2 Explication des symboles utilisés



Bouton marche/arrêt.



Lampe au-dessus du bouton marche/arrêt.
Une lumière continue signifie que le système a démarré.
Une lumière clignotante signifie que le système est en veille ou démarre.



Lisez le mode d'emploi.



Bouton de contrôle de l'alarme.



Lampe au-dessus du bouton d'alarme.
Une lumière continue signifie qu'une alarme est active ou est muette.
Ne clignote pas.



Classe de sécurité BF, sécurité défibrillateur.



Jetable (à usage unique), ne doit pas être réutilisé.



Le produit répond aux exigences des directives en vigueur, telles que MDD 93/42/CEE, RoHS, DEEE.



Augmente la pression du matelas.



Diminue la pression du matelas.



Augmente la température.



Diminue la température.



Symbole de pression sur la télécommande.



Symbole de température.



Télécommande connectée. Symbole sur l'écran du système de commande.



Télécommande déconnectée ou défectueuse.



Nom du fabricant.



Date de fabrication.



Numéro de catalogue.



Numéro de série.



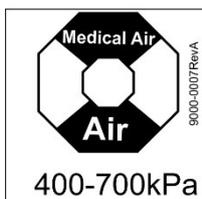
Plage de températures de fonctionnement.



Poids du système complet.

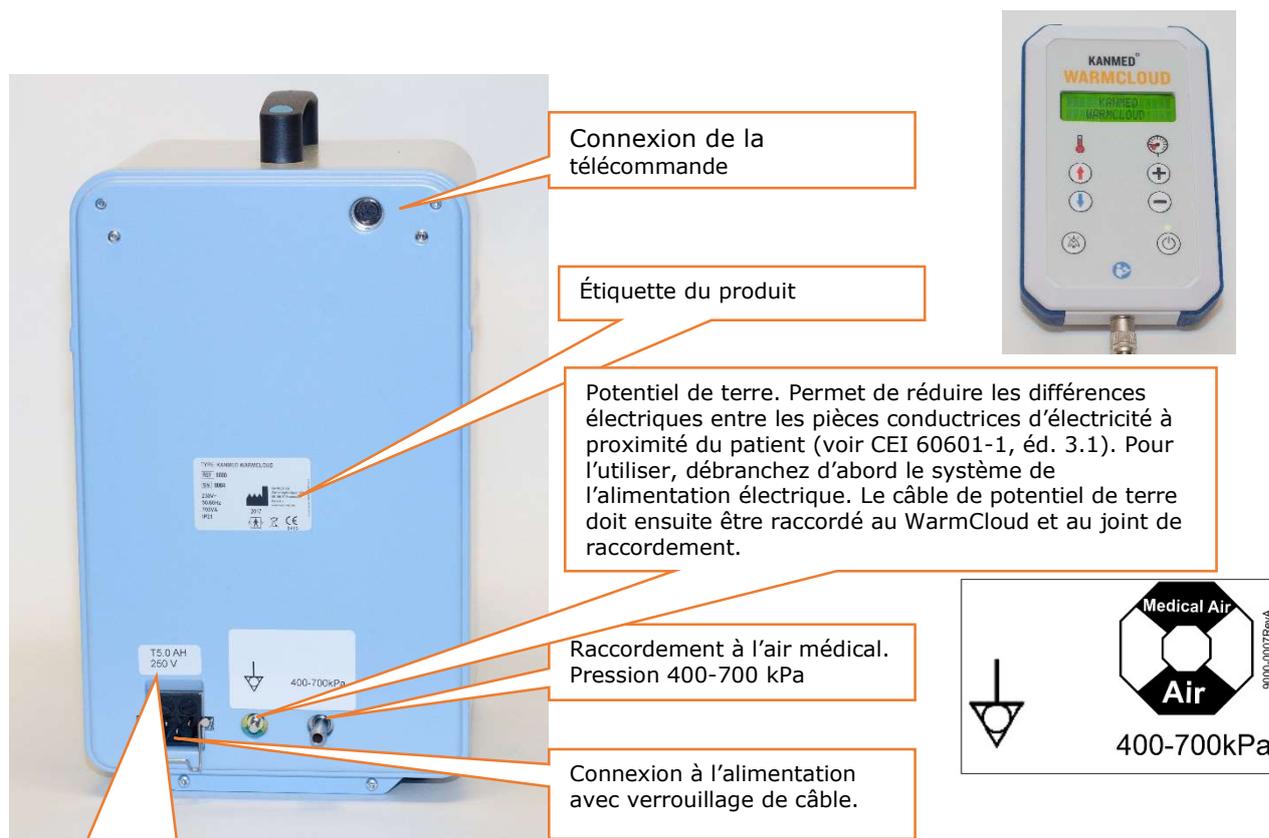


Raccordement équipotentiel.



Raccordement à l'air médical. Pression 400-700 kPa.

Face arrière du WarmCloud et de la télécommande.



Étiquette du fusible modèle 230 V

T5.0 A L
250 V
9000-0003RevB

Étiquette du WarmCloud, 230 V

TYPE: WARMCLOUD

REF 9000
SN XXXX
230V~
50/60Hz
700VA
IP21

15 Kg
2017
CE 0413

KANMED AB
Gårdsfogdevägen 18B
SE-168 67 Bromma
Sweden
www.kanmed.se

9000-0001RevB

Étiquette du WarmCloud, 120 V

Étiquettes du fusible, modèles 120 V

T8.0 A L
250 V
9000-0006RevB

TYPE: WARMCLOUD

REF 9000-120
SN XXXX
120V~
50/60Hz
950VA
IP21

15 Kg
2017
CE 0413

KANMED AB
Gårdsfogdevägen 18B
SE-168 67 Bromma
Sweden
www.kanmed.se

9000-0002RevB

3 Informations concernant la sécurité

Avertissements

- Pour une performance optimale et la prévention d'une mauvaise utilisation accidentelle, veuillez lire le manuel d'utilisation dans son intégralité.
- **Matelas destiné à l'usage par un seul patient** : Toute réutilisation entraînerait une fuite provoquée par l'affaiblissement du plastique, augmenterait le risque d'infection et annulerait la responsabilité du produit. Le matelas pourrait aussi éclater pendant une intervention chirurgicale.
- **Sangles de fixation du matelas**. Les sangles de fixation doivent être bien nouées aux barrières latérales de la table opératoire.
- **Sangles de sécurité de la table opératoire** : Le patient est maintenu sur la table opératoire par les sangles/ceintures de sécurité ou par une autre méthode. Vérifiez la tension des sangles après le gonflage du matelas.
- **Stabilité du patient** : Le matelas peut se remplir ou se vider de façon irrégulière. Vous devez donc rester à côté du patient lorsque vous gonflez ou dégonflez le matelas. Prenez toutes précautions et vérifiez systématiquement que le patient est bien maintenu avant d'incliner la table opératoire.
- **Baisse de pression soudaine** : En cas de baisse de pression soudaine, le corps du patient descendra d'environ 3 à 5 cm. WarmCloud ne doit pas être utilisé si cette éventualité présente un danger pour le patient. Par exemple, en neurochirurgie ou en cas d'utilisation d'un robot chirurgical.
- **Draps entre le patient et le matelas WarmCloud**. Vérifiez que les draps utilisés ne glissent pas sur le matelas en raison d'une friction faible.
- **Protection de la peau**. Installez systématiquement un coussin sous la partie du corps située à proximité des entrées d'air pour éviter toute surchauffe locale susceptible d'endommager la peau. Cette étape est particulièrement importante avec les températures les plus élevées et lorsque le matelas court est utilisé. Le matériel placé sous le patient ne doit pas être plissé.
- **Circulation sanguine réduite** : *Les parties du corps dont la circulation sanguine est réduite ou nulle ne doivent pas être chauffées.* Baissez le réglage de la température à 30 °C bien avant la fermeture d'un vaisseau sanguin.
- **Compatibilité** : Seuls les matelas Kanmed WarmCloud doivent être utilisés avec le système de commande Kanmed.
- **Risque d'incendie**. Protégez le matelas contre les lasers, les couteaux électrochirurgicaux actifs et les flammes nues. Soyez particulièrement prudent après l'utilisation de désinfectants inflammables (par ex. : alcool).
- Conecte un control manual o configure el dispositivo para que no se conecte ningún teléfono
- **Caméras IRM** : Le système n'est pas conçu et n'a pas été testé pour une utilisation avec des caméras IRM.
- **Poids du patient** La limite supérieure de poids recommandée est de 135 kg. La limite de poids inférieure recommandée est d'environ 2 kg. Lisez la section 5 pour de plus amples informations.
- **Médicaments transdermiques** (patches) : l'utilisation d'appareils chauffants peut accroître la dose du médicament administré et potentiellement nuire au patient.
- **Raccordement au gaz**. Ne raccordez jamais le système WarmCloud à de l'oxygène ou à de l'oxyde nitreux.
- **Raccordement au gaz** : Débranchez toujours le gaz lorsque le système est éteint.
- **Accumulation de liquides sous le patient** : Ne lavez pas le patient de façon excessive avec des antiseptiques qui pourraient couler sous le patient et provoquer une macération cutanée.
- **Endommagement ou chute du système** : Il doit être vérifié par un personnel technique compétent.

Précautions

- Veillez à ne pas perforer le matelas.
- Assurez-vous que les sangles sont bien resserrées sur la table opératoire.
- Si la stabilité du patient est essentielle pour l'intervention, évaluez attentivement le rapport bénéfice-risque lié à l'utilisation du système en tenant compte du risque de dégonflement accidentel du matelas.
- Tenez-vous systématiquement debout à côté du patient lorsque vous gonflez ou dégonflez le matelas. Lorsque le patient est bien maintenu sur la table opératoire, il n'est plus nécessaire de rester en permanence à côté du patient pendant l'utilisation de WarmCloud.
- N'oubliez pas d'adapter la hauteur des soutiens de bras/jambes et des ceintures qui maintiennent le patient après le gonflage ou dégonflage du matelas.
- Si l'alarme du système se déclenche ou si le système a subi des dommages mécaniques, il doit être examiné par un technicien.
- Le système Kanmed WarmCloud est un appareil chauffant puissant. Surveillez systématiquement la température corporelle réelle du patient par une méthode fiable. Soyez particulièrement attentif en ce qui concerne les patients de faible corpulence (jeunes enfants, personnes âgées, etc.).
- Assurez-vous d'utiliser le bon raccordement de gaz, d'air médical ou d'appareil.
- Positionnez le système de commande de sorte à pouvoir facilement débrancher le câble d'alimentation. Remarque : la seule méthode isolant complètement le système WarmCloud de l'alimentation secteur est le débranchement du câble.
- Intégrité et lisibilité des étiquettes : en cas de détérioration des étiquettes, les informations sont disponibles dans ce document. Contactez le fournisseur pour remplacer les étiquettes.

4 Description de Kanmed WarmCloud et des pièces

Description du système WarmCloud

Le système Kanmed WarmCloud est un dispositif d'allègement de la pression à circuit fermé et à air chaud destiné à réchauffer le patient avant, pendant et après une intervention chirurgicale. Le système de réchauffement et d'allègement de la pression du patient est très efficace et particulièrement bien adapté aux interventions chirurgicales longues présentant un fort risque d'hypothermie et d'escarres.

Le matelas étant placé sous le patient, le chauffage et l'allègement de la pression peuvent commencer immédiatement et se poursuivre lorsque le patient est déplacé dans le bloc opératoire, puis dans la salle post-opératoire.

Le système WarmCloud se compose d'un matelas mou à air chaud à placer sous le corps et d'une unité principale. Une télécommande portable connectée est disponible en option. L'unité principale peut être placée à la tête ou au pied du patient. Les tuyaux d'air de l'unité principale sont raccordés au matelas jetable. Une fois le matelas sous pression, l'air chaud circule sous le patient en système fermé. L'air circulant change de direction toutes les 30 secondes afin d'assurer une répartition uniforme de la chaleur

Système WarmCloud avec un patient.

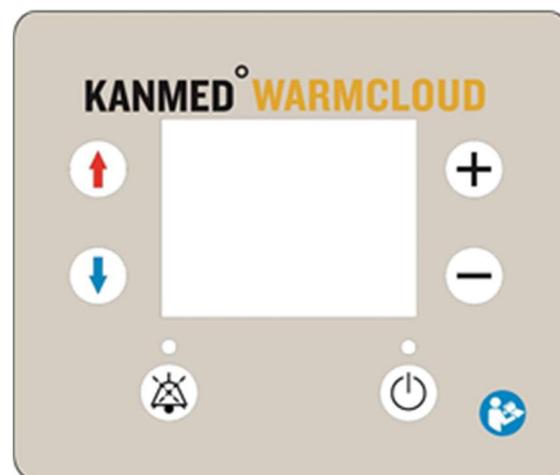
Le matelas est bien attaché aux barrières de la table opératoire.

Remarque : dans l'illustration ci-contre, aucune ceinture et aucun soutien latéral n'ont été attachés.



Symboles sur la face avant et la télécommande

-  Augmenter la pression du matelas
-  Diminuer la pression
-  Augmenter la température
-  Diminuer la température
-  Couper l'alarme sonore
-  Bouton marche/arrêt
-  Aucun bouton. Le symbole signifie « Veuillez consulter le mode d'emploi »



Télécommande



Symbole de température



Symbole de pression



Types de matelas

Il existe potentiellement d'autres versions du matelas. Veuillez contacter votre fournisseur local ou consulter le site Internet www.kanmed.se

Matelas long. N° d'article : OT-600-222

Longueur 200 cm. Largeur lorsque le matelas est gonflé : 55 cm environ.

Convient à la plupart des patients en position couchée sur le dos ainsi que sur le côté ou le ventre. Fixez systématiquement le matelas à la table opératoire à l'aide des sangles.

Poids max. patient recommandé : 135 kg.

Matelas court. N° d'article : OT-600-211

Longueur 110 cm. Largeur lorsque le matelas est gonflé : 55 cm environ.

Adapté aux patients en position pour la lithotomie (jambes soutenues en l'air) ou aux jeunes enfants. Fixez systématiquement le matelas à la table opératoire à l'aide des sangles. Les patients corpulents et patients dont les jambes ne sont pas entièrement soutenues sont susceptibles d'entraver la circulation de l'air. Ce problème peut être résolu en augmentant la pression du matelas. Poids max. patient recommandé : 135 kg.

Préparations avant le démarrage

Raccordement du matelas

L'unité principale se branche en installant les tuyaux dans les orifices du matelas. Resserrez bien les sangles en Velcro.

Tirez fort. Il n'y a ni gauche, ni droite.

L'ouverture fréquente de la valve de gonflage indique la présence d'une fuite d'air. La fuite est probablement située au niveau du raccordement du matelas. Resserrez le Velcro un peu plus et veillez à ne pas accidentellement déconnecter le tuyau.



Mise en place du matelas sur la table opératoire

Le matelas long peut être installé de sorte que les entrées d'air se trouvent au niveau des pieds ou de la tête du patient. Pour le matelas court, les entrées d'air sont généralement placées à la tête du patient sauf s'il est utilisé sur toute la longueur du corps d'un jeune patient.

Fixez systématiquement le matelas à l'aide des sangles latérales.

Les matelas ne doivent généralement pas être gonflés avant d'installer le patient sur la table opératoire.

Le matelas est relativement résistant et peut être utilisé pour installer le patient sur le lit ou le chariot à l'aide d'une planche coulissante. Ainsi, l'utilisateur peut poursuivre le chauffage en post-opératoire en conservant le même matelas.

Pour un chauffage optimal, la peau du patient doit directement reposer sur le matelas. Vérifiez qu'il n'y a pas d'éléments plissés entre le patient et le matelas. Le fait de bien couvrir le patient dans la mesure du possible réduit les pertes de chaleur.

Attention

Le matelas WarmCloud est mou pour prévenir les escarres. Le patient peut donc être légèrement moins stable que sur un autre matelas. Il est donc important de suivre les consignes données ci-dessous.

- Attachez le matelas WarmCloud à la table opératoire à l'aide des sangles latérales.
- Attachez toujours le patient à la table opératoire avec les ceintures, coussins de positionnement des hanches et toute autre méthode employée dans votre hôpital.
- Vérifiez que le matelas est bien centré sous le patient.
- Vérifiez que le matelas est à plat sous le patient avant de le gonfler (ou gonflez-le avant d'installer le patient sur le matelas).
- Tenez-vous debout à côté du patient lorsque vous gonflez le matelas.
- Vérifiez la tension des ceintures de sécurité et autres dispositifs de sécurité du patient après avoir gonflé le matelas.

Si le patient est bien maintenu sur la table opératoire, il n'est plus nécessaire de rester en permanence à côté du patient pendant l'utilisation de WarmCloud.

Raccordement du système de commande à l'air comprimé

Raccordez le système de commande à une sortie d'air médical ou à une sortie d'air du dispositif. Écoutez bien afin de détecter une éventuelle fuite.

AVERTISSEMENT : Ne raccordez pas l'unité à l'oxygène ou à l'oxyde nitreux.



Position de l'unité principale

L'unité principale est généralement placée sous la table opératoire. Elle peut aussi être suspendue à sa poignée. Le câble de la télécommande est généralement suffisamment long (environ 3 m) pour atteindre le plan de travail de l'anesthésiste. Les tuyaux d'air mesurent 1,5 m, ce qui vous permet d'incliner la table opératoire. Positionnez l'unité de sorte à facilement pouvoir débrancher le câble d'alimentation secteur.

Remarque : Acheminez le câble d'alimentation et le tuyau d'air comprimé de manière à ce qu'ils ne risquent pas de provoquer un risque de trébuchement ou de se faire écraser par d'autres appareils.

Remarque : Si la table doit être inclinée pendant l'intervention, assurez-vous qu'elle ne percute pas le système WarmCloud.

5 Démarrage de WarmCloud et conseils pratiques

Avant toute première utilisation avec un patient

Avant toute première utilisation de Kanmed WarmCloud avec un patient, il est conseillé de simuler une intervention chirurgicale en présence du personnel anesthésiste et chirurgical. Vous pourrez tester la meilleure position de l'unité principale, de son câble d'alimentation et du raccordement au gaz par rapport à celle du matériel du bloc opératoire. Vérifiez que les supports de bras, sangles de sécurité et dispositifs de maintien sont adaptés car le matelas gonflé rehausse le patient d'environ 3 à 5 cm.

Raccordement à l'air médical

Raccordez le système WarmCloud à une sortie d'air médical. Placez le tuyau de sorte à éviter de trébucher.

Connectez la télécommande si elle est disponible.

Le système WarmCloud doit être réglé pour fonctionner avec ou sans la télécommande. Si ce réglage n'a pas été fait, vous trouverez les informations nécessaires à la fin de ce manuel. Si le système WarmCloud n'est pas paramétré pour l'utilisation de la télécommande et qu'une télécommande est connectée, la télécommande affichera le message « NOT ACTIVE ».

S'il est paramétré pour la télécommande mais que celle-ci est absente ou endommagée, le système affiche le symbole suivant :

WarmCloud vous alerte par un court signal sonore.

Il continue ensuite de fonctionner comme si aucune télécommande n'est connectée.

Il est possible d'utiliser une télécommande WarmCloud avec tout nouveau système WarmCloud.

La télécommande doit être activée et désactivée sur l'unité principale.



Raccordement à l'alimentation électrique

Raccordez le câble d'alimentation au système. Placez le câble de sorte à éviter de trébucher. Vous entendrez un bip et une lumière verte clignotera au-dessus du symbole. L'écran affiche « Kanmed WarmCloud ».

Défaillance de l'alimentation

Si l'alimentation électrique est défectueuse, le système émet une alarme. Lorsque l'alimentation est rétablie, le système se remet automatiquement en marche avec l'autotest. Il redémarre avec les valeurs paramétrées avant la défaillance de l'alimentation.

Raccordement d'un matelas

Raccordez un matelas comme décrit ci-dessus.

Revêtement de tuyau

Un revêtement de tuyau jetable en plastique est disponible pour garder les tuyaux propres.

Démarrage de WarmCloud et autotest

Appuyez sur  pendant 2 secondes environ et vérifiez que l'autotest démarre (il comprend un test de la protection contre la surchauffe). Le système commence à gonfler le matelas après un autotest réussi. Cela augmentera la pression jusqu'à 8 et permettra une pleine ventilation du matelas. Après 10 secondes, l'air est libéré et la pression est réglée à la valeur 4. Une fois la pression 4 atteinte, les ventilateurs et le chauffage démarrent. Vous pouvez désormais paramétrer la pression souhaitée.

Le système démarre automatiquement à 40 °C. La température peut être modifiée dès la fin de l'autotest.

Tenez-vous systématiquement debout à côté du patient lorsque vous gonflez ou dégonflez le matelas !

Paramétrage de la température

La température peut être paramétrée à une valeur comprise entre 31 et 42 °C en appuyant sur les boutons de température (flèches).

Couleurs de l'écran indiquant les valeurs de température :

40

Inférieure à la valeur paramétrée

40

Valeur paramétrée atteinte

40

Chaleur supérieure à la valeur paramétrée *)

*) S'affiche normalement si la température a été baissée.

Arrêt du chauffage en conservant la pression.

Diminuez la température jusqu'à 30 °C et l'écran affichera « NO WARMING » [AUCUN CHAUFFAGE].

Ce paramètre est adapté aux cas de fermeture des vaisseaux sanguins et doit être sélectionné bien avant cette intervention.

Réglage de la température.

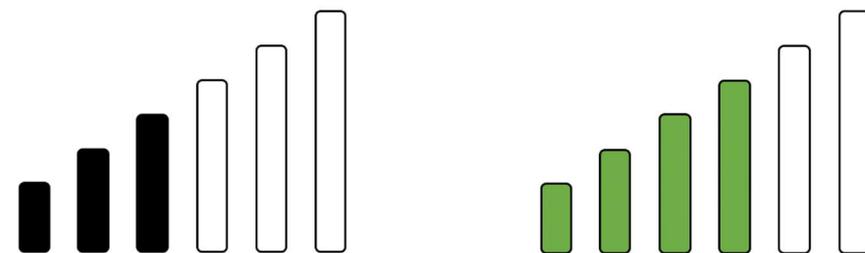
Après un certain temps à 40 - 42 °C, il peut être nécessaire de baisser la température lorsque le patient atteint la température corporelle souhaitée.

Important : Surveillez systématiquement la température réelle du patient par une méthode fiable.

Sélection et modification de la pression

La valeur de la pression peut varier de 1 à 9. La valeur de départ est 4. Changez la pression à l'aide des touches plus et moins. La valeur de la pression paramétrée s'affiche au-dessus des barres.

Couleurs de l'écran indiquant les valeurs de pression :



Noir = la pression est en cours de modification

Vert = la pression paramétrée a été atteinte

Vérifiez que le patient ne touche pas le fond de la table. Cela nuirait à la ventilation et limiterait l'efficacité de l'effet chauffant. Vous pouvez le vérifier en passant votre main (paume vers le bas) entre le matelas et la table opératoire au niveau de la partie la plus lourde du patient ; vous pourrez sentir si le dégagement est suffisant. Si nécessaire, augmentez la pression d'un ou deux niveaux.

Important : La sélection d'une pression de matelas trop élevée peut limiter la fonction de soulagement de la pression du matelas et peut endommager la peau.

Arrêt de WarmCloud/Dégonflage du matelas

Il existe deux méthodes d'arrêt de WarmCloud.

1 Appuyez sur  pendant plus d'une seconde. Le matelas reste gonflé et le système passe en mode veille. Vous viderez ensuite manuellement le matelas en ouvrant les sangles en Velcro avec précaution.

2 Réduisez la pression à 0. Le matelas se vide lentement et le système se met automatiquement en veille.

Tenez-vous systématiquement debout à côté du patient lorsque vous gonflez ou dégonflez le matelas.

Coupure du courant et du raccordement au gaz

Éteignez le système en maintenant le bouton marche/arrêt  pendant deux secondes environ. L'alarme d'arrêt de l'alimentation se déclenche et le système s'arrêtera en cas de débranchement accidentel du câble d'alimentation au cours de l'utilisation.

Débranchez toujours le gaz lorsque le système est éteint.

Radiographie

Le matelas WarmCloud de Kanmed laisse entièrement passer les rayons X.

Arrêt cardiaque / massage cardiaque / réanimation

Le matelas doit être vidé d'air. La méthode la plus rapide de vidage du matelas est de retirer un tuyau d'air du matelas.

Fuite légère d'air

Le matelas peut résister à plusieurs piqûres d'aiguille. Si la fuite d'air devient excessive, une alarme se déclenche. Un ruban adhésif peut être une solution provisoire. La cause la plus fréquente de fuites d'air est un serrage insuffisant des sangles au niveau du raccordement du tuyau.

Limites de poids recommandées

La limite supérieure recommandée est de 135 kg pour tous les matelas.

Remarque : Les patients en surpoids présentent toujours un problème de stabilité et le matelas WarmCloud peut réduire la stabilité de la table opératoire. Il est donc nécessaire de prendre des précautions supplémentaires pour stabiliser les patients en surpoids en utilisant une méthode mécanique.

Le chauffage semble inefficace

Dans la majorité des cas, cela est dû à une pression insuffisante du matelas ou à la corpulence du patient. L'absence de chaleur au niveau de l'entrée d'air indique une ventilation faible. Augmentez la pression jusqu'à la valeur maximale, puis baissez-la à la valeur adaptée. N'oubliez pas que les sangles de maintien du patient peuvent être trop serrées à la pression maximale.

Déplacement de WarmCloud d'une salle à une autre avec le patient.

Si le chauffage commence dans la salle préopératoire (recommandé) et que vous souhaitez déplacer le patient jusqu'au bloc opératoire, arrêtez simplement WarmCloud en appuyant sur le bouton arrêt. La pression du matelas sera maintenue. Après avoir déconnecté l'air et l'alimentation électrique, vous pouvez accrocher le système de commande sur un crochet de la table opératoire ou l'amener dans le bloc opératoire où il sera immédiatement raccordé à nouveau pour poursuivre le chauffage. Si vous souhaitez poursuivre le chauffage après l'intervention chirurgicale, vous pouvez facilement déplacer le patient jusque dans le lit à l'aide du matelas. Le système de commande est alors accroché au lit et doit être reconnecté dès que possible.

Stockage de l'unité principale

Placez les tuyaux autour de l'unité et attachez les sorties des tuyaux aux chevilles en acrylique au niveau du chariot.

Remarque! Débranchez le tuyau d'air médical de la prise murale.



6 Nettoyage, vérifications avant utilisation et maintenance

Informations générales

Le système de commande WarmCloud, les tuyaux et la télécommande doivent être soigneusement nettoyés entre deux patients.

Suivez les consignes définies par la personne responsable du nettoyage et de la désinfection au sein de votre hôpital et service et suivez les consignes données ci-dessous.

Inspectez chaque pièce pour en vérifier l'usure ou l'endommagement avant et après le nettoyage. Vous trouverez ci-dessous une liste des agents de nettoyage et de désinfection recommandés par Kanmed. L'utilisation de tout autre agent et/ou un nettoyage trop insistant peut raccourcir la durée de vie de certaines pièces ou du système complet. Contactez Kanmed en précisant la référence du produit en cas de doutes.

N'utilisez pas d'eau de Javel ni de solvants.

Kanmed recommande l'utilisation de la protection des tuyaux Kanmed, n° d'article 700-0882

Nettoyage : Utilisez de l'eau savonneuse et un chiffon humide.

Désinfection : Le système WarmCloud, la télécommande et son câble et l'ensemble de tuyaux sont résistants à la plupart des agents de désinfection de surface utilisés en milieu hospitalier. Kanmed recommande l'agent de désinfection de surface DAX à base d'alcool. N'utilisez pas de solutions à base d'alcool à plus de 70 %.

En cas de doute, réalisez un essai sur une petite surface ou contactez votre distributeur ou Kanmed.

Protection des tuyaux

La protection des tuyaux jetable de Kanmed n° 700-0882 est disponible et permet de garder les tuyaux propres.

Matelas WarmCloud

Le matelas est une pièce jetable à usage par un patient unique et ne doit pas être réutilisé.

Vérifications avant toute utilisation

Vérifiez la propreté et l'état de chaque pièce. Vérifiez le bon raccordement des tuyaux au système en tirant doucement sur les tuyaux. Vérifiez que le dispositif réalise un autotest au démarrage. Si un code d'erreur apparaît et ne peut être résolu avec les propositions données en section 10, n'utilisez pas le système. Remarque : Si l'unité principale ou l'ensemble de tuyaux présente un défaut mécanique, le personnel technique doit systématiquement vérifier le matériel et le fonctionnement de l'unité.

Maintenance

Kanmed WarmCloud ne requiert aucune maintenance spécifique hormis la vérification annuelle précisée dans le manuel de maintenance.

7 Accessoires et pièces détachées

| N° d'article | Produit | Commentaire |
|--------------|----------------------------|---|
| 9000 | Kanmed WarmCloud | Système complet et accessoires standard. 230 V |
| 9000-120 | Kanmed WarmCloud | Système complet et accessoires standard. 120 V |
| OT-600-222 | Matelas à air chaud, large | Matelas à usage unique avec liens, longueur 200 cm, largeur 55 cm. Livré en boîte de 10 pcs |
| OT-600-211 | Matelas à air chaud, petit | Destiné aux positions à jambes surélevées et aux enfants Matelas à usage unique avec liens, longueur 110 cm, largeur 50 cm. Livré en boîte de 10 pcs |
| 700-0882 | Protection des tuyaux | Tuyau jetable mince en plastique |
| 9300 | Télécommande | |
| OT-600-705 | Câble de la télécommande | |
| 9131 | Support de roulettes | Support de roulettes avec emplacement de stockage de tuyau. |
| 9010 | Ensemble complet de tuyaux | Ensemble de deux tuyaux |
| WC2-070 | Manuel | Manuel en français. |
| 9079 | Manuel | Manuel de maintenance en anglais. |
| 9000-0014 | Boîte de test | Destinée exclusivement aux vérifications de maintenance |

D'autres tailles de matelas et accessoires peuvent être disponibles. Obtenez toujours les informations les plus récentes auprès de votre fournisseur ou sur www.kanmed.se.

8 Informations techniques

Systèmes de sécurité

Kanmed WarmCloud dispose de plusieurs dispositifs de sécurité pour prévenir les situations dangereuses.

Si un défaut est détecté, une alarme se déclenche et un code et symbole d'erreur apparaissent à l'écran. Un code apparaît sur la télécommande. Une description complète des fonctions et codes d'alarme est donnée en section 10.

Une description complète des systèmes et fonctions de sécurité est donnée dans le manuel de maintenance.

9 Données techniques

| | |
|---|---|
| Tension n° d'article 9000 | 220 - 240 V CA 50/60 Hz |
| Tension n° d'article 9000-120 | 100-130 V CA 50/60 Hz |
| Consommation électrique | 230 V:150 VA (moyenne en condition normales), 700 VA (valeur maximale) 120 V:150 VA (moyenne en conditions normales), 950 VA (valeur maximale) |
| Fusibles | Consultez le manuel de maintenance. |
| Temps de gonflage | Environ 90 s avec le matelas OT-600-222, selon la pression d'entrée. |
| Temps de chauffe | Environ 10 minutes pour atteindre 42 °C à température ambiante (18-22° C). |
| Niveau sonore de l'alarme | 65 dBa |
| Dimensions | Unité principale : 310 x 295 x 370 mm. Longueur des tuyaux d'air : 1500 mm. Longueur du câble de la télécommande : 2900 mm. |
| Raccordement au gaz | Air médical ou dispositif de ventilation. 400.700 kPa. |
| Masse de l'unité principale | 15 kg, roulettes et tuyaux compris. |
| Choix de la température | 31 °C - 42 °C, paliers de 1 °C. Précision +- 2 °C. |
| Température de contact max. | 45 °C sur le matelas. |
| Choix de la pression | 0 - 50 mbar exprimé en paliers de 1 à 9. Un palier correspond à environ 5 mbar. Précision +- 5 mbar. Valve mécanique de décharge en cas de surpression à 75 mbar. |
| Pièce en contact avec le patient | Matelas. |
| Fonction de surveillance | Alarmes sonores et visuelles. Codes d'erreur s'affichant sur le système de commande et la télécommande. |
| Composition du matelas | Plastique EVA avec revêtement non tissé. |
| Système de commande et matelas. Données environnementales | +15 °C à +35 °C pendant le fonctionnement avec humidité relative inférieure à 90 % |
| Utilisation | 700 à 1 060 hPa (équivalent à une hauteur maximale d'environ 3 000 m.) |
| Données environnementales du système de commande | 0 °C à +40 °C sans condensation. |
| Stockage | La pression atmosphérique n'est pas pertinente. |
| Données environnementales du système de commande | -40 °C à +40 °C sans condensation. |
| Transport | La pression atmosphérique n'est pas pertinente. |
| Matelas | -40 °C à +30 °C. |
| Stockage et transport | La pression atmosphérique n'est pas pertinente. |
| Modifications | Toute modification du système de commande, de l'unité manuelle, des tuyaux et du matelas annule totalement la responsabilité de Kanmed et n'est pas autorisée sans le consentement écrit de Kanmed. |
| Création de systèmes | Toute personne raccordant le système WarmCloud à la prise de courant de tout autre système est susceptible d'avoir créé une « système » au sens de la norme CEI 60601-1, paragraphe 16 et doit par conséquent être compétente pour évaluer les conséquences susceptibles de nuire au personnel, au patient et au matériel. |
| Classification UE : | Système de commande : Classe MDD IIb. Tous matelas : Classe MDD I. |
| Durée de vie attendue | Système de commande WarmCloud. Kanmed garantit au système de commande une durée de vie sûre de 10 ans à compter du premier jour d'utilisation. Cette garantie est conditionnelle à la bonne maintenance du système, conformément au manuel d'utilisation et/ou au manuel de maintenance et à l'absence de modification, d'endommagement ou de changement du système de quelque façon ou pour quelque raison que ce soit. |

10 Alarmes et codes d'alarme

Présentation des alarmes

Une alarme est générée en cas de problème avec le système ou sa manipulation. L'alarme consiste en un son et un symbole associé à un code d'erreur et/ou un symbole à l'écran. Seul le code d'erreur s'affichera sur la télécommande.

Lorsqu'une alarme est émise, elle peut être reconnue en appuyant sur le bouton d'alarme 

Les conséquences de la reconnaissance de l'alarme dépendent du type de l'alarme.

Alarmes de température (trop faible ou trop élevée)

Lorsqu'une alarme de température est reconnue, le signal sonore est éteint pendant 10 minutes. Le chauffage ne fonctionne pas pendant cette période, mais WarmCloud maintient la pression. Un symbole s'affiche à l'écran du système indiquant qu'une alarme de température est active. Le numéro 4 (température trop élevée) ou 5 (température trop faible) s'affiche sur la télécommande. L'alarme sonne à nouveau après 10 minutes afin de rappeler à l'utilisateur que le chauffage ne fonctionne pas. L'utilisateur peut reconnaître l'alarme encore une fois pour un nouveau cycle « muet » s'il souhaite continuer d'utiliser le système sans chauffage.

Autres alarmes

Lorsque d'autres types d'alarme sont générés, la reconnaissance de l'alarme en appuyant sur le bouton alarme entraîne l'arrêt du système. Remarque : le matelas ne se vide pas directement mais la pression diminue de façon « passive ».

Interruption de la génération d'alarmes et réinitialisation des alarmes

Il est possible d'interrompre l'alarme sonore pendant 10 minutes si l'utilisateur est conscient qu'une action va générer une alarme et ne souhaite pas être perturbé par celle-ci. Appuyez simplement sur le bouton alarme lorsqu'aucune alarme n'est active.

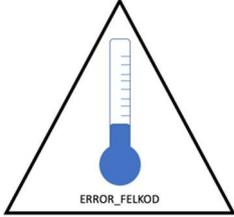
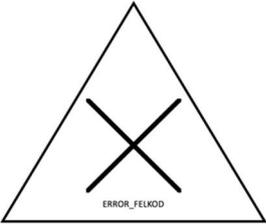
Ceci n'empêchera pas la génération d'un symbole d'alarme à l'écran.

Pour réactiver la génération d'alarmes et annuler l'arrêt de l'alarme sonore, maintenez appuyé le bouton d'alarme pendant 2 secondes (*appui long*).

Codes d'alarme

Le tableau ci-dessous présente tous les codes d'alarme, le symbole d'alarme correspondant qui s'affiche à l'écran et une proposition d'action à adopter :

| Symbole d'alarme | Code d'erreur | Cause | Solution possible et conseils |
|---|-------------------------------------|---|---|
| | Code d'erreur 1 | Panne de courant | Mettez l'unité sous tension et appuyez sur le bouton d'alarme pour confirmer. |
| | Code d'erreur 13 | L'unité a été démarrée sans télécommande connectée. Rien d'anormal mais juste enregistré dans le journal. | Connectez une télécommande ou configurez l'appareil de sorte qu'aucun combiné ne soit connectable |
|  | 7 TEMP.FAULT. Code d'erreur 4 | Lorsque la température réelle est supérieure à la température paramétrée de 4 °C. | Continuez de faire fonctionner le système sans chauffage ou redémarrez le système. Si l'alarme survient à nouveau, le système doit être réparé. |

| Symbole d'alarme | Code d'erreur | Cause | Solution possible et conseils |
|---|-------------------------------------|--|--|
|  | 8 TEMP.FAULT. Code d'erreur 5 | Lorsque la température réelle est inférieure à la température paramétrée de 4 °C. | Continuez de faire fonctionner le système sans chauffage ou redémarrez le système. Si l'alarme survient à nouveau, le système doit être réparé. |
| Écran vide  | POWER FAILURE | Perte de courant dans la prise secteur, câble débranché ou défectueux ou fusible grillé. | Vérifiez tous les câbles. Fusibles grillés. Le système doit être vérifié par un technicien car il n'est pas normal qu'un fusible grille. Un fusible doit être remplacé par un fusible de même type et calibre. |

| Symbole d'alarme | Code d'erreur | Cause | Solution possible et conseils |
|------------------|---------------|--------------------|---|
| | 2 | SAFETY RELAY ALARM | Arrêt du processeur, erreur de température. Redémarrez le système. Si l'alarme survient à nouveau, le système doit être réparé. |
| | 3 | HIGH TEMP. ALARM | La coupure thermique mécanique est activée. Redémarrez le système. Si l'alarme survient à nouveau, le système doit être réparé. |
| | 4 | TEMP.FAULT.1 | Erreur T1 de test interne, c.-à-d. valeurs hors des limites raisonnables. Redémarrez le système. Si l'alarme survient à nouveau, le système doit être réparé. |
| | 5 | TEMP.FAULT.2 | Erreur T2 de test interne, c.-à-d. valeurs hors des limites raisonnables. Redémarrez le système. Si l'alarme survient à nouveau, le système doit être réparé. |
| | 6 | TEMP.FAULT.3 | La différence de température entre T1 et T2 est supérieure à 15 °C. Redémarrez le système. Si l'alarme survient à nouveau, le système doit être réparé. |
| | 9 | PRESSURE.FAULT.1 | Erreur de capteur de pression, c.-à-d. valeurs hors des limites raisonnables. Redémarrez le système. Si l'alarme survient à nouveau, le système doit être réparé. |
| | 10 | PRESSURE.FAULT.2 | La pression réelle est supérieure à la pression paramétrée de 10 mb. Redémarrez le système. Si l'alarme survient à nouveau, le système doit être réparé. |
| | 11 | PRESSURE.FAULT.3 | Fuite. La valve d'arrivée a été ouverte pendant plus de 60 % de la dernière période de 15 minutes. Ne devrait pas déclencher d'alarme pendant le gonflage. |
| | 12 | INFLAT.FAILURE | Le matelas n'est pas gonflé après 4 minutes. Recherchez d'éventuelles fuites. Elles sont normalement faciles à entendre. Généralement au niveau du raccordement du tuyau au matelas. De petits trous dans le matelas peuvent être temporairement réparés à l'aide d'un ruban adhésif. |
| | 14 | SUDD.DEFLAT | Baisse de pression soudaine. Fuite importante ou impression que quelqu'un « saute » sur le matelas. |

Délais d'alarme.

Certaines alarmes sont générées un certain temps après la détection de la condition d'alarme. L'alarme 12 ci-dessus en est un bon exemple.

| Alarme | Délais d'alarme maximum* |
|----------------------|--------------------------|
| 1, 4, 5, 9, 13 et 14 | < 1 seconde |
| 2, 3, 6, 8 et 11 | < 60 secondes |
| 7 et 10 | < 600 secondes |
| 12 | < 240 secondes |

Les délais d'alarme consistent en un délai des conditions d'alarme plus le délai de génération du signal d'alarme, tel que défini par CEI 60601-1:2006 + A1:2012. Le délai de génération de signal d'alarme pour les alarmes utilisées par WarmCloud 2 est insignifiant et le délai d'alarme correspond uniquement au délai de conditions d'alarme.

Vérification des fonctions d'alarme

La vérification des fonctions d'alarme peut être réalisée au cours de la vérification annuelle. Le manuel de maintenance présente une description de la marche à suivre.

11 Activation ou désactivation de la télécommande

Entrez dans le menu en appuyant simultanément sur la flèche bleue vers le bas et le bouton moins.

Quittez le menu en appuyant sur le bouton d'alarme.

L'activation et la désactivation de la télécommande se font exclusivement sur le système de commande.

Cette opération est possible uniquement en mode veille.

Écran veille

L'image présente la télécommande d'activation.

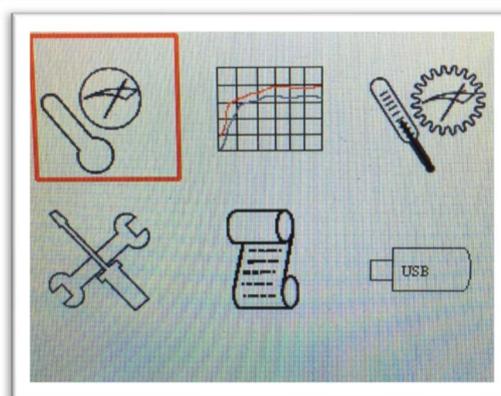


Déplacement du marqueur rouge

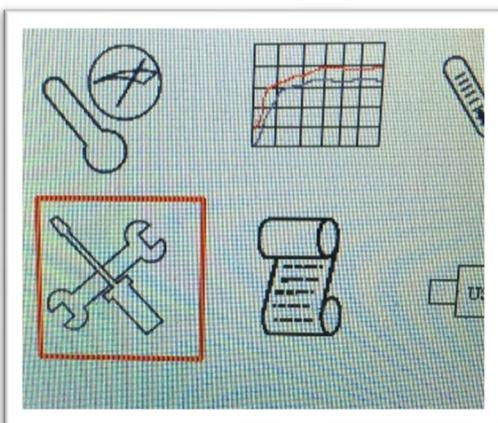
Déplacez le marqueur avec le bouton plus.

Le rectangle rouge dans l'image montre l'accès à l'écran de statut.

Pour revenir en veille, appuyez sur le bouton alarme.



Déplacez le marqueur rouge avec le bouton + jusqu'au menu Paramètres et appuyez sur le bouton marche/arrêt.



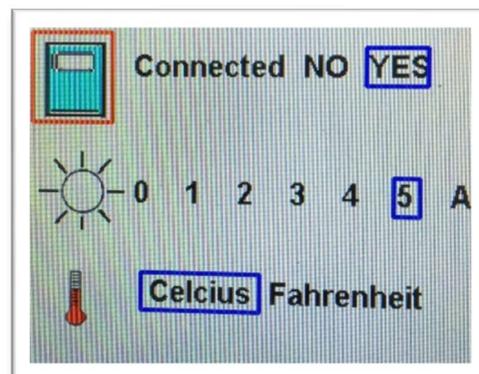
Première ligne : Télécommande connectée ou non. Modifiez cette valeur avec le bouton + ou -.

Quittez en appuyant sur le bouton d'alarme.

Autres options.

Deuxième ligne : Rétroéclairage. Le système baissera la luminosité de l'écran s'il n'est pas manipulé pendant un certain temps. « A » signifie que le rétroéclairage est toujours réglé à la valeur maximale.

Troisième ligne : Choix des unités de température.



12 Conditions de garantie

Kanmed garantit l'unité principale WarmCloud et la télécommande pendant 12 mois à compter de la date d'achat. Les consommables, tels que les tuyaux et câbles, ne sont pas couverts par la garantie de Kanmed.

En cas de demande de garantie, Kanmed peut décider à sa discrétion de :

- Réparer l'unité avec des pièces neuves ou de remplacement.
- Échanger l'unité.
- Reprendre l'unité contre remboursement.

La garantie est nulle si :

- L'unité a été modifiée, adaptée ou réparée sans l'autorisation écrite de Kanmed.
- L'unité a été modifiée, adaptée ou réparée sans suivre les instructions écrites de Kanmed.
- L'unité a été utilisée à une autre fin que l'utilisation prévue ou en cas de mauvaise utilisation, de chute ou toute autre utilisation abusive.

Les demandes de garantie doivent être confirmées par écrit.

Kanmed se dégage de toute responsabilité pour les dommages de tout type survenant à la suite d'une utilisation non prévue, le non-respect des consignes de sécurité, le non-respect des alarmes, l'absence de maintenance annuelle, etc.

13 Collecte



En fin de vie du système WarmCloud, il doit être recyclé ou renvoyé au distributeur pour le recyclage, conformément à la directive européenne n °2002/96/CE (DEEE), le cas échéant.

14 Informations relatives à la norme CEM

Le système WarmCloud répond aux exigences en vigueur de la norme de compatibilité électromagnétique (CEM) CEI 60601-1-2:2014.

Le WarmCloud doit être utilisé dans un environnement hospitalier, mais pas dans la même pièce que l'équipement IRM. L'équipement chirurgical HF, lorsqu'il est activé, doit être maintenu à une distance d'au moins 50 cm du WarmCloud (valable pour l'unité de commande WarmCloud, les câbles et la commande manuelle). Le matelas WarmCloud peut être utilisé à proximité des instruments chirurgicaux HF.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux précisés ou fournis par le fabricant de ce système peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou baisser l'immunité électromagnétique du système et entraîner un dysfonctionnement.

AVERTISSEMENT : Les équipements mobiles de communication RF (par ex. : téléphones portables, radio-émetteurs, câbles d'antennes et antennes externes) doivent être utilisés à une distance supérieure à 30 cm (12 pouces) de toute partie du système WarmCloud 2, y compris des câbles, conformément aux spécifications du fabricant. Le non-respect de cette directive est susceptible de dégrader la performance du matériel.

REMARQUE : Les ÉMISSIONS de cet appareil en font un matériel adapté dans un milieu industriel et hospitalier (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 classe B est normalement requis), cet appareil est susceptible de ne pas apporter une protection suffisante aux services de radiocommunications. L'utilisateur devra éventuellement prendre des mesures d'atténuation, telles que repositionner ou modifier l'orientation de l'appareil.

Veillez contacter Kanmed pour des informations supplémentaires au sujet de la conformité aux normes CEM des émissions, de l'immunité et des niveaux de test, etc.

KANMED° WARMCLOUD

KANMED°
a MedCare Visions® company

Gårdsfogdevägen 18B
SE-168 67 Bromma
Suède

Téléphone +46 8 56480630

Courriel : info@Kanmed.se
Internet : www.Kanmed.se

Distribué par :

KANMED^o
a MedCare Visions[®] company

Kanmed AB

Gardsfogdevägen 18 B
16867 Bromma

E-Mail info@kanmed.se

Telefon +46 85 64 80 630