



Operations Manual
Manuel d'utilisation

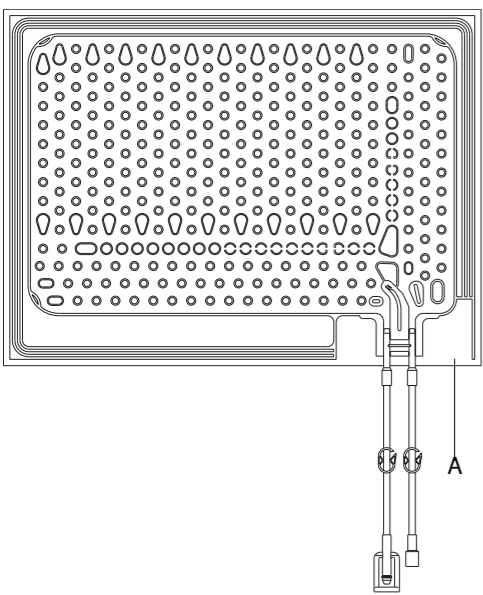


Figure 1: Batch lot code
Figure 1: Código de lote
Figure 1 : Code de lot

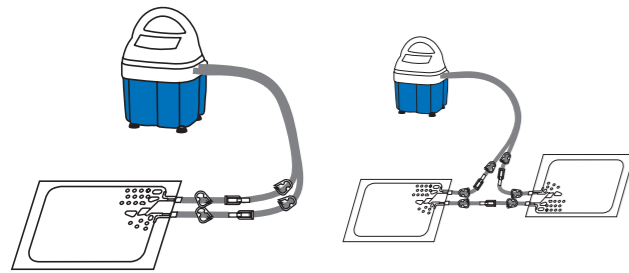


Figure 2: Connect one pad
Figure 2 : Conecte una almohadilla
Figure 2 : Connecter un coussinet

Figure 3: Connect multiple pads
Figure 3: Conecte varias almohadillas
Figure 3 : Connecter plusieurs coussinets

Introduction

This manual assists you with the operation of the C2Dx Model 8002-062-012, 8002-062-022, and 8002-062-026 Mul-T-Pad®. Read this manual before operating this product and keep a copy on file. Set methods and procedures to educate and train your staff on the safe operation of this product.

The T/Pump® localized therapy system supplies warm or cold water at controlled temperatures. Delivery of the water is through the thermal transfer devices (Mul-T-Pad®) for localized temperature therapy. The T/Pump is for use in situations where physicians determine heat therapy is necessary or desired.

Localized temperature therapy is of particular benefit in treating the following:

- Orthopedic conditions such as acute injuries, chronic pain, lower back pain, muscle spasms, and strains;
- Skin trauma such as abscesses, boils, bruises, burns and contusions;
- Other medical conditions such as chronic arthritis, neuritis, phlebitis, tendonitis, and IV infiltration; and symptoms such as infections and localized pain.

Product description

The Mul-T-Pad is a lightweight polymer with non-woven fabric on one side. The Click-Tite® connectors provide the means to connect to the temperature controller. The button design allows water to flow when the pad is folded to form a customized fit.

Expected life

The Mul-T-Pad has a 30 day single patient use expected life upon first use and under normal use conditions.

Contraindications

- For heating:
- Application to a body surface with compromised blood flow (ischemia, area under pressure, arterial insufficiency).
 - Application to a patient with an increased tendency to bleeding (aggravates potential for hemorrhage).
 - Application to a body surface with possibility of malignancy (tissue metabolism is increased and therefore, the growth potential of the malignant tissues).
 - Treatment of hematoma within first 24-48 hours (potential for re-bleeding and hemorrhage). Recent sprain or fracture (acute inflammatory response).
 - In combination with topical solutions whose toxicity may be affected by the application of heat.
 - In combination with other heat sources.

For cooling:

- Application to body surface with compromised blood flow (ischemia, area under pressure, arterial insufficiency)
- Application to body surface with known vascular impairment such as frostbite, arteriosclerosis or ischemia
- Application to body surface in people with hypersensitivity to cold, such as people with Raynaud's phenomenon, cold urticaria, cryoglobulinemia, and paroxysmal cold hemoglobinuria
- Application to body surface in people with impaired sensation
- In combination with topical solutions whose toxicity may be affected by the application of cold

Specifications

| | | | | | |
|------------------------|--|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Material | rayon, ethylene vinyl acetate (EVA), polypropylene, polyethylene | | | | |
| Model | 8002-062-012 | 8002-062-022 | 8002-062-022 | 8002-062-026 | |
| Length | 18 in. | 45 cm | 22 in. | 56 cm | 26 in. 66 cm |
| Width | 13 in. | 33 cm | 15 in. | 38 cm | 18 in. 45 cm |
| Compatible controllers | T/Pump series temperature controllers | | | | |

| | | |
|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Environmental Conditions | Operating | Storage and transportation |
| Temperature | 60°F (15.6°C) to 90°F (32.2°C) | -20°F (-29°C) to 120°F (48°C) |
| Relative humidity | 30% to 75% | 10% to 95% |

C2Dx reserves the right to change specifications without notice.

Symbols

- General warning
- Caution
- Consult instructions for use
- Do not puncture
- Quantity
- Single patient use
- Batch code
- Catalogue number
- Date of manufacture
- Manufacturer

Contact information

Contact C2Dx Customer Service or Technical Support at 1-888-902-2239.

C2Dx, Inc.
555 E. Eliza St. | Ste. A
Schoolcraft, MI 49087
USA

Have the Lot batch code (A) (Figure 1) available when you call Customer Service. Include the Lot batch code in all written communication.

Safety Precautions

WARNING

- Do not use if the package is damaged.
- Always use Mul-T-Pad products with an approved temperature controller. Using this product with other controllers has not been tested.
- Do not reuse this product on another patient to avoid the risk of cross-contamination and infection.
- Do not use this product to position or transfer a patient.
- Do not allow hoses to fold, kink, or to wrap around a patient.
- Always pre-fill the pad before applying to the patient.
- Always check the patient's skin condition of areas in contact with the pad at a minimum of 30 minutes or as directed by a physician.
- Always consult the controller operations manual before connecting this product.

CAUTION

- US Federal Law restricts this device to sale or by on the order of a licensed physician.
- Do not use sharp objects or pins with this product.
- Do not clean this product. If soiled, dispose of product according to hospital protocol. This is a single patient use product.
- Always inspect the product for tears, cuts, holes, stains, or any other damage before use. Always monitor more frequently pediatric patients and patients with impaired circulation.
- Always use minimal layers of sheeting and incontinence pads. Too many layers between the patient's skin and the pad will reduce the cooling or warming capabilities of the system.

Operations

Assessing the patient's skin condition

Note: Follow your facilities skin care protocol. The following instructions are recommendations.

1. Document initial skin assessment before therapy.
2. Check for any foreign items such as medical patches, IV's, or sutures.
3. Check for fluids such as moisture or gels.
4. Verify the pad size is correct and pre-filled before applying to the patient.

Note: Apply the pad directly to the skin or add minimal layers.

Connecting and pre-filling the pad (Click-Tite connectors)

1. Close the pinch clamps on the connector hose and pad (Figure 4).
2. Insert the male coupling of pad into the female coupling of hose with a twisting motion. Press until you hear a click (Figure 5 and 6).
3. Snap (Figure 7) and Lock (Figure 8) the fitting.
4. With a light pull, make sure that you locked the connectors.
5. Open all clamps on the connector hose and the pad (Figure 9).
6. Insert the power cord into a wall outlet.
7. Press the power button to turn on the controller. See the controller instructions for use.
8. Check that the pad fills with water.

Notes:

- Iodine based disinfectants will stain the product. Staining does not affect the patient nor the use of the product.
- Do not use pins or sharp objects with this product.
- If you fold the pad, place the end of the pad that contains the tubing away from the patient.
- Interconnect using the Click-Tite® connectors to provide therapy to more than one body site at a time (Figure 2 and Figure 3).

Rechecking the patient's skin condition

Recheck the entire area of the patient's skin condition that is in contact with the pad at least every 30 minutes. Note any change in the skin integrity that relates to:

- Excessive moisture - dry the skin surface by wiping away the moisture
- Color of the epidermis
- Skin texture
- Patient's skin condition is acceptable to continue therapy

Check the pad

Recheck the pad for the following at least every 30 minutes.

- position
- water status
- dry surface
- leaks
- cracks

Defibrillation considerations

1. Remove the pad to expose the patient's chest.
2. Remove excess moisture.

Disconnecting the pad from the hoses

1. Power off the controller.
2. Close pad clamps (Figure 4).
3. Unsnap and unlock the fitting. Pull the male coupling out to disconnect.
4. Discard pad after use per facility protocol.

Note: Do not discard the controller connector hose after use, save for next use.

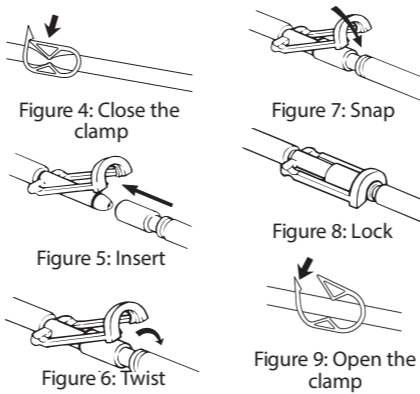


Figure 4: Close the clamp

Figure 7: Snap

Figure 5: Insert

Figure 8: Lock

Figure 6: Twist

Figure 9: Open the clamp

Introduction

Ce manuel vous indique comment utiliser le coussinet Mul-T-Pad® de C2Dx, modèles 8002-062-012, 8002-062-022 et 8002-062-026. Lire le manuel avant d'utiliser ce produit et en conserver une copie dans les archives. Etablir des méthodes et des procédures pour former votre personnel à une utilisation sûre de ce produit.

Le système de traitement localisé de C2Dx T/Pump® fournit de l'eau chaude ou froide à une température contrôlée. L'eau est fournie à travers des dispositifs de transfert thermique (Mul-T-Pad) pour un traitement localisé de température. Le système T/Pump® est conçu pour être utilisé dans les situations où le médecin détermine qu'un traitement est nécessaire et souhaitable quant à la température.

Un traitement de température localisé présente un bénéfice spécifique dans le traitement de:

- Troubles orthopédiques comme lésions aiguës, douleur chronique, douleur lombaire, spasme musculaire et foulures;
- Traumatisme cutané comme abcès, furoncles, ecchymoses, brûlures et contusions;
- Autres troubles médicaux comme polyarthrite rhumatoïde, névrite, phlébite, tendinite, infiltration par IV ; et symptômes comme infections et douleur localisée.

Description du produit

Le coussinet Mul-T-Pad est un polymère léger avec un tissu non tissé d'un côté. Les connecteurs Click-Tite® permettent le raccordement au contrôleur de température. La conception du bouton permet à l'eau de circuler quand le coussinet est plié pour lui donner une forme personnalisée.

Durée de vie utile

Le coussinet Mul-T-Pad a une durée de vie utile de 30 jours, avec une utilisation sur un seul patient, à partir de la première utilisation et dans les conditions normales d'utilisation.

Contre-indications

- Pour le réchauffement:
- Application sur une surface corporelle avec une circulation sanguine compromise (ischémie, zone sous pression, insuffisance artérielle).
 - Application sur un patient ayant tendance à présenter des saignements (augmentation du risque d'hémorragie).
 - Application sur une surface corporelle pouvant présenter une malignité (le métabolisme tissulaire est augmenté, ce qui augmente le risque de croissance des tissus tumoraux).
 - Traitement d'un hématome dans les 24-48 premières heures (risque de répétition du saignement et de l'hémorragie). Foulure ou fracture récente (réponse inflammatoire aiguë).
 - En combinaison avec des solutions topiques dont la toxicité peut être affectée par l'application de chaleur.
 - En combinaison avec d'autres sources de chaleur.

Pour le refroidissement:

- Application sur une surface corporelle avec une circulation sanguine compromise (ischémie, zone sous pression, insuffisance artérielle)
- Application sur une surface corporelle présentant un trouble vasculaire connu comme gelure, artériosclérose ou ischémie
- Application sur une surface corporelle chez les personnes présentant une hypersensibilité au froid comme les personnes avec : phénomène de Raynaud, urticaire au froid, cryoglobulinémie et hémoglobinurie paroxystique à frigore
- Application sur une surface corporelle chez des personnes présentant des troubles sensitifs
- En combinaison avec des solutions topiques dont la toxicité peut être affectée par l'application de froid

Caractéristiques techniques

| | | | | | |
|-------------------------|--|--------------|-------------------------------|-------|-----------------|
| Matériau | Rayonne, éthylène-acétate de vinyle (EVA), polypropylène, polyéthylène | | | | |
| Modèle | 8002-062-012 | 8002-062-022 | 8002-062-026 | | |
| Longueur | 18 pouces | 45 cm | 22 pouces | 56 cm | 26 pouces 66 cm |
| Largeur | 13 pouces | 33 cm | 15 pouces | 38 cm | 18 pouces 45 cm |
| Contrôleurs compatibles | Contrôleurs de température de la gamme T/Pump | | | | |
| Conditions ambiantes | Fonctionnement | | Stockage et transport | | |
| Température | 60°F (15.6°C) to 90°F (32.2°C) | | -20°F (-29°C) to 120°F (48°C) | | |
| Humidité relative | 30% to 75% | | 10% to 95% | | |

C2Dx se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans préavis.

Symboles

- Avertissement général
- Mise en garde
- Consulter le mode d'emploi
- Ne pas percer
- Quantité
- A utiliser sur un seul patient
- Code de lot
- Numéro de référence
- Date de fabrication
- Fabricant

Coordonnées

Contactez le service clientèle ou le support technique de C2Dx au +1-888-902-2239.

C2Dx Inc.
555 E. Eliza St. | Ste. A
Schoolcraft, MI 49087
États-Unis

Avant d'appeler le service clientèle, prendre connaissance du code de lot (A) (Figure 1). Inclure le code de lot dans toutes les communications écrites.

Précautions de sécurité

- AVERTISSEMENT** minutes
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Toujours utiliser les produits Mul-T-Pad avec un contrôleur de température approuvé. L'utilisation de ce produit avec d'autres contrôleurs n'a pas été testée.
- Ne pas réutiliser ce produit sur un autre patient pour éviter tout risque de contamination croisée et d'infection.
- Ne pas utiliser ce produit pour positionner ou transférer un patient.
- Ne pas laisser les tuyaux se plier, s'entortiller ou s'enrouler autour d'un patient.
- Toujours pré-remplir le coussinet avant de l'appliquer sur le patient.
- Toujours vérifier l'état de la peau du patient des zones en contact avec le coussinet au moins toutes les 30 minutes ou selon les consignes du médecin.
- Toujours consulter le manuel d'utilisation du contrôleur avant de raccorder ce produit.

MISE EN GARDE

- La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription.
- Ne pas utiliser d'objets tranchants ou pointus avec ce produit.
- Ne pas nettoyer ce produit. S'il est sale, l'éliminer conformément au protocole de l'hôpital. Ce produit est destiné à être utilisé sur un seul patient.
- Toujours inspecter le produit à la recherche de déchirures, de coupures, d'orifices, de taches ou d'autres dommages avant de l'utiliser. Toujours surveiller plus fréquemment les patients pédiatriques et les patients présentant des troubles de la circulation.
- Toujours utiliser le minimum de draps et de couches d'incontinence. Un trop grand nombre de couches entre la peau du patient et le coussinet réduira la capacité de refroidissement ou de réchauffement du système.

Mode d'emploi

Évaluation de l'état de la peau du patient

Remarque: Suivre le protocole de soins cutanés de l'établissement. Les consignes suivantes sont des recommandations.

1. Noter l'évaluation initiale de la peau avant le traitement.
2. Vérifier si des corps étrangers, comme des patchs médicaux, des intraveineuses ou des sutures, sont présents.
3. Vérifier si des liquides, comme de l'humidité ou des gels, sont présents.
4. S'assurer que le coussinet est de taille appropriée et qu'il est pré-rempli avant de le mettre en place sur le patient.

Remarque: Appliquer le coussinet directement sur la peau ou ajouter un minimum de couches.

Connexion et pré-remplissage du coussinet (connecteurs Click-Tite)

1. Fermer les clamps sur le tuyau de connexion et le coussinet (figure 4).
2. Insérer le raccord mâle du coussinet dans le raccord femelle du tuyau avec un mouvement de rotation. Faire pression jusqu'à entendre un dé clic (figures 5 et 6).
3. Enclencher (figure 7) et verrouiller (figure 8) le raccord.
4. En tirant légèrement, s'assurer que les connecteurs sont bien verrouillés.
5. Ouvrir tous les clamps sur le tuyau de connexion et le coussinet (figure 9).
6. Insérer le cordon d'alimentation dans une prise murale.
7. Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation pour allumer le contrôleur. Se référer au mode d'emploi du contrôleur.
8. Vérifier que le coussinet se remplit d'eau.

Remarques:

- Les désinfectants iodés tachent ce produit. Les taches n'affectent ni le patient, ni l'utilisation du produit.
- Ne pas utiliser d'objets pointus ou tranchants avec ce produit.
- Si le coussinet est plié, placer l'extrémité contenant le tuyau éloignée du patient.
- Effectuer une interconnexion en utilisant les connecteurs Click-Tite pour un traitement dans plusieurs parties du corps à la fois (figures 2 et 3).

Revérification de l'état de la peau du patient

Revérifier l'état de la peau du patient en contact avec le coussinet au moins toutes les 30 minutes. Remarque tout changement de l'intégrité de la peau associé à :

- Humidité excessive: sécher la surface de la peau en l'essuyant
- Couleur de l'épiderme
- Texture de la peau
- L'état de la peau du patient est acceptable pour pouvoir continuer le traitement

Vérification du coussinet

Ensuite, réverifier le coussinet au moins toutes les 30 minutes.

- position
- état de l'eau
- surface sèche
- fuites
- craquelures

Considérations relatives à la défibrillation

1. Retirer le coussinet pour exposer le thorax du patient.
2. Éliminer l'excès d'humidité.

Déconnexion du coussinet des tuyaux

1. Mettre le contrôleur hors tension.
2. Fermer les clamps du coussinet (figure 4).
3. Séparer et déverrouiller le raccord. Tirer sur le raccord mâle pour le déconnecter.
4. Après utilisation, éliminer le coussinet conformément au protocole de l'établissement.

Remarque: Ne pas jeter le tuyau de connexion du contrôleur après utilisation; le garder pour l'utilisation suivante.

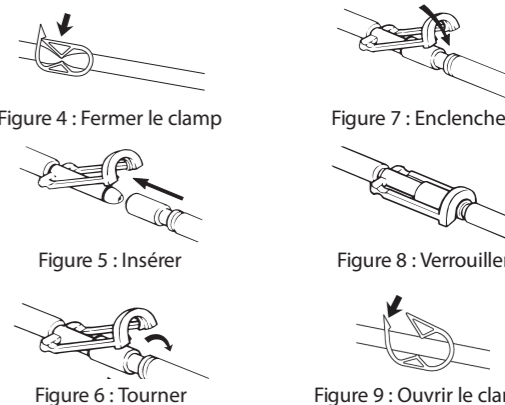


Figure 4 : Fermer le clamp

Figure 7 : Enclencher

Figure 5 : Insérer

Figure 8 : Verrouiller

Figure 6 : Tourner

Figure 9 : Ouvrir le clamp

Élimination du produit

Éliminer le produit conformément à la réglementation locale de gestion des déchets.

Garantie

C2Dx garantit que les produits Mul-T-Pad, modèles 8002-062-012, 8002-022 et 8002-062-026, sont exempts de défauts de fabrication et de main d'œuvre pendant une période d'utilisation de 30 jours maximum. La période «d'utilisation» commence lorsque l'emballage individuel desdits dispositifs est ouvert. L'obligation de C2Dx, selon cette garantie, se limite expressément à la fourniture d'un produit de remplacement, à son choix, de tout produit qui, de l'avis de C2Dx, s'avère défectueux. Si cela est demandé par C2Dx, les produits faisant l'objet d'une réclamation devront être renvoyés au fabricant, aux frais de l'expéditeur. Toute utilisation incorrecte, modification ou réparation effectuée par un tiers qui, de l'avis de C2Dx, affecte le produit sensiblement et négativement entraînera l'annulation de cette garantie. Toute réparation de produits C2Dx effectuée avec des pièces non fournies ou non agréées par C2Dx annulera cette garantie. Aucun employé ou représentant de C2Dx n'est autorisé à modifier la présente garantie de quelque manière que ce soit.

Exclusion de garantie et limitations des dommages

La garantie exprès stipulée dans les présentes est la seule garantie applicable au produit. Toute autre garantie, qu'elle soit expresse ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, est expressément exclue par C2Dx. En aucun cas, C2Dx ne pourra être tenue responsable de tout dommage accessoire ou indirect.

Autorisation de retour

Le retour de produits ne peut pas être effectué sans l'accord préalable du service clientèle de C2Dx. Le numéro d'autorisation qui sera fourni doit être inscrit sur le produit retourné. C2Dx se réserve le droit de facturer des frais d'expédition et de restockage pour les produits retournés. Les produits spéciaux, modifiés ou sans suite ne peuvent pas faire l'objet d'un retour.

Produits endommagés

La réglementation ICC (Interstate Commerce Commission) exige que les réclamations relatives à un produit endommagé soient effectuées dans les quinze (15) jours suivant la réception du produit. Ne pas accepter de livraisons endommagées à moins que lesdits dommages ne soient signalés sur le bordereau de livraison au moment de la réception. Dès la réception de la notification prompt, C2Dx soumettra une réclamation au transporteur approprié pour les dommages encourus. Le montant des réclamations sera limité au coût de remplacement réel. Si cette information n'est pas reçue par C2Dx dans les quinze (15) jours suivant la livraison du produit, ou si les dommages ne sont pas signalés sur le bordereau de livraison au moment de la réception, le client restera redevable du paiement intégral de la facture d'origine dans un délai de trente (30) jours à compter de la réception. Les réclamations pour livraison incomplète doivent être déposées dans les trente (30) jours suivant la date de la vente.

Clause de garantie internationale

La présente garantie reflète les dispositions en vigueur aux États-Unis. Hors des États-Unis, la garantie peut différer selon le pays. Contacter votre représentant local de C2Dx Inc. pour obtenir des informations supplémentaires.