T/Pad®

REF 8002-062-222

Operations Manual
Manual de uso
Manuel d'utilisation

English (EN)
Español (ES)
Français (FR)

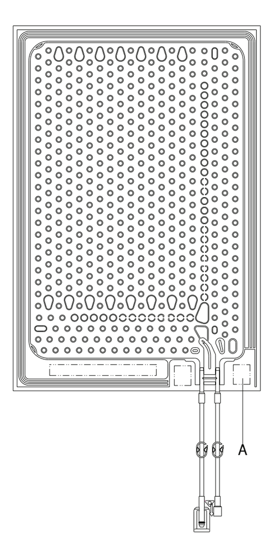

Figure 1: Batch lot code
Figura 1: Código de lote
Figure 1 : Code de lot

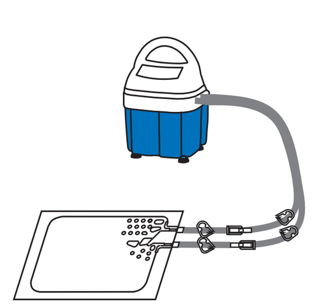

Figure 2: Connect one pad
Figura 2: Conecte una almohadilla
Figure 2 : Connecter un coussinet

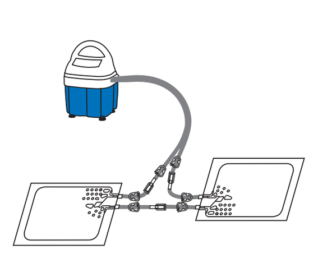

Figure 3: Connect multiple pads
Figura 3: Conecte varias almohadillas
Figure 3 : Connecter plusieurs coussinets

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

Introduction

This manual assists you with the operation of the C2Dx Model 8002-062-222 **T/Pad®** hyper/hypothermia pad. Read this manual before operating this product and keep a copy on file. Set methods and procedures to edicate amd train your staff on the safe operation of this product.

Intended use

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 spasm, 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 T/Pad is a heavy duty polymer. The **Clik-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 **T/Pad** has a 90 day reusable 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	8002-062-222	
Length	22 in.	56 cm
Width	15 in.	38 cm
Compatible controllers	**T/Pump** series temperature controllers	

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

C2Dx reserves the right to change specifications without notice.

Symbols

General warning	Caution
Consult instructions for use	Do not puncture
QTY Quantity	Single patient use
LOT Batch code	REF 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 **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 (Clik-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 **Clik-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.

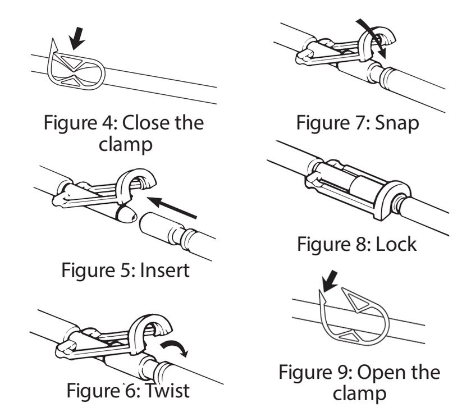

Figure 4: Close the clamp
Figure 7: Snap
Figure 5: Insert
Figure 8: Lock
Figure 6: Twist
Figure 9: Open the clamp

Cleaning

1. Clean the product with a clean, damp cloth, soap, and water.
2. Wipe dry.

Note: Do not use disinfectants, such as solvents or alcohol based products.

Disinfecting

Suggested disinfectants:

- Chlorinated bleach solution (1 part bleach solution (5.25% sodium hypochlorite) to 10 parts water (10% bleach cleaner))
- 70% Isopropyl alcohol
- Phenolic cleaners

To disinfect the product after each patient use, follow these steps in order:

1. Clean and dry the product (see Cleaning) before disinfectants are applied.
2. Apply recommended disinfectant solution with a damp cloth or pre-soaked wipes (do not soak the product).

Note: Make sure that you follow the disinfectant manufacturer's instructions for appropriate contact time and rinsing requirements.

3. Rinse the product with a clean, damp cloth to remove excess disinfectant.
4. Wipe the product with a clean, dry cloth to remove any excess liquid or disinfectant.
5. Allow the product to air dry before returning to service.
6. Roll up the pad to store for next use.

Disposing of the product

Dispose of the product in accordance with your local waste management policy.

Warranty

C2Dx warrants that its models 8002-062-222 **T/Pad** products will be free from defects in manufacturing and workmanship for a maximum of 30 day use period. "Use" period begins when such devices individual package is opened. C2Dx's obligation under this warranty is expressly limited to supplying a product replacement, at its option, any product which is, at the sole discretion of C2Dx, found to be defective. If requested by C2Dx, products for which a claim is made shall be returned prepaid to the factory. Any improper use or any alterations or repair by others in such manner as in C2Dx's judgement affects the product materially and adversely shall void this warranty. Any repair of C2Dx products using part not provided or authorized by C2Dx shall void this warranty. No employee or representative of C2Dx is authorized to change this warranty in any way.

Warranty exclusion and damage limitations

The express warranty set forth herein is the only warranty applicable to the product. **Any and all other warranties, whether express or implied, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose are expressly excluded by C2Dx.** In no event shall C2Dx be liable for incidental or consequential damages.

Return authorization

Product cannot be returned without prior approval from the C2Dx Customer Service Department. An authorization number will be provided which must be printed on the returned product. C2Dx reserves the right to charge shipping and restocking fees on returned product. Special, modified, or discontinued products are not subject to return.

Damaged merchandise

ICC Regulations require that claims for damaged product must be made with within fifteen (15) days of receipt of the product. Do not accept damaged shipments unless such damage is noted on the delivery receipt at the time of receipt. Upon prompt notification, C2Dx will file a freight claim with the appropriate carrier for damages incurred. Claims will be limited in amount to the actual replacement cost. In the event that this information is not received by C2Dx within the fifteen (15) day period following the delivery of the product, or the damage was not noted on the delivery receipt at the time of receipt, the customer will be responsible for payment of the original invoice in full within thirty (30) days of receipt. Claims for any incomplete shipments must be made within thirty (30) days of invoice.

International warranty clause

This warranty reflects U.S. domestic policy. Warranty outside the U.S. may vary by country. Please contact your local C2Dx Inc. representative for extra information.

Introducción

Este manual le ayudará a utilizar la almohadilla para hipertermia e hipotermia **T/Pad®** modelo 8002-062-222 de C2Dx. Lea este manual antes de utilizar este producto y conserve un ejemplar en sus archivos. Establezca métodos y procedimientos para formar a su personal en el uso seguro este producto.

Uso previsto

El sistema de terapia localizada **T/Pump®** suministra agua caliente o fría a temperaturas controladas. El agua se suministra a través de dispositivos de transferencia térmica (**Mul-T-Pad**) para termoterapia localizada. El **T/Pump®** se utiliza en situaciones en las que los médicos determinan que la terapia de calor es necesaria o conveniente.

La termoterapia localizada es particularmente beneficiosa en el tratamiento de lo siguiente:

- Trastornos ortopédicos, como lesiones agudas, dolor crónico, lumbalgia, espasmos musculares y distensiones musculares;
- Traumatismos cutáneos, como abscesos, forúnculos, moretones, quemaduras y contusiones;
- Otros trastornos médicos, como artritis crónica, neuritis, flebitis, tendinitis e infiltración intravenosa; y síntomas como infecciones y dolor localizado.

Descripción del producto

La almohadilla **T/Pad** está hecha de un polímero ligero con tela no entretejida en un lado. Los conectores **Clik-Tite®** permiten la conexión al controlador de temperatura. El diseño de botones permite que el agua fluya cuando la almohadilla se dobla para ajustarla al paciente.

Vida útil esperada

En condiciones de uso normales, la almohadilla **T/Pad** tiene una vida útil esperada de 90 días de uso (tras el primer uso).

Contraindicaciones

Del calentamiento:

- Aplicación a una superficie corporal que tenga un flujo sanguíneo deficiente (isquemia, zona bajo presión, insuficiencia arterial, etc.).
- Aplicación a pacientes con tendencia a las hemorragias (aumenta la posibilidad de hemorragia).
- Aplicación a una zona corporal en la que sea posible que hayan neoplasias malignas (con un mayor metabolismo tisular y, por lo tanto, con una mayor propensión al desarrollo de tejidos neoplásicos malignos).
- Tratamiento de hematoma en las primeras 24-48 horas (posibilidad de que se produzca una hemorragia de nuevo). Esguince o fractura recientes (respuesta inflamatoria aguda).
- Combinación con soluciones tópicas cuya toxicidad pueda resultar afectada por la aplicación de calor.
- Combinación con otras fuentes de calor.

Del enfriamiento:

- Aplicación a una superficie corporal que tenga un flujo sanguíneo deficiente (isquemia, zona bajo presión, insuficiencia arterial, etc.).
- Aplicación a una superficie corporal con deficiencias vasculares conocidas, como congelación, arteriosclerosis o isquemia.
- Aplicación a una superficie corporal en personas con hipersensibilidad al frío, como personas con fenómeno de Raynaud, urticaria por frío, crioglobulinemia y hemoglobinuria paroxística al frío.
- Aplicación a una superficie corporal en personas con sensibilidad deficiente.
- Combinación con soluciones tópicas cuya toxicidad pueda resultar afectada por la aplicación de frío.

Especificaciones

Material	rayón, acetato de vinilo-etileno (EVA), polipropileno, polietileno	
Modelo	8002-062-022	
Longitud	22 pulgadas	56 cm
Anchura	15 pulgadas	38 cm
Controladores compatibles	Controladores de temperatura de la serie **T/Pump**	

Condiciones ambientales	Uso	Almacenamiento y transporte
Temperatura	60 °F (15.6 °C) – 90 °F (32.2 °C)	-20 °F (-29 °C) – 120 °F (48 °C)
Humedad relativa	30% – 75%	10% – 95%

C2Dx se reserva el derecho a cambiar las especificaciones sin previo aviso.

Símbolos

Advertencia general	Precaución
Consultar las instrucciones de uso	No pinchar
QTY Cantidad	Para uso en un solo paciente
LOT Código de lote	REF Número de catálogo
Fecha de fabricación	Fabricante

Información de contacto

Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente o con el Servicio de Asistencia Técnica de C2Dx en el +1-888-902-2239.

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

Tenga a mano el código de lote (A) (figura 1) cuando llame al Servicio de Atención al Cliente. Incluya el código de lote en todas las comunicaciones por escrito.

Precauciones de seguridad

ADVERTENCIA

- No utilice el producto si el envase está dañado.
- Utilice siempre los productos **T/Pad** con un controlador de temperatura aprobado. No se ha probado el uso de este producto con otros controladores.
- Para evitar el riesgo de contaminación cruzada e infección, no reutilice este producto en otro paciente.
- No utilice este producto para colocar o transportar pacientes.
- No permita que las mangueras se doblen, se retuerzan o se enrollen alrededor de pacientes.
- Llene siempre previamente la almohadilla antes de aplicarla al paciente.
- Compruebe siempre el estado de la piel del paciente en las zonas que estén en contacto con la almohadilla como mínimo cada 30 minutos o cuando lo indique el médico.
- Consulte siempre el manual de uso del controlador antes de conectar este producto.

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- No utilice objetos agudos o afilados ni agujas con este producto.
- No limpie este producto. Si el producto se ensucia, deséchelo siguiendo el protocolo del hospital. Este producto es para uso en un solo paciente.
- Antes de utilizar este producto, examínelo para comprobar si presenta desgarros, cortes, agujeros, manchas o algún otro tipo de daño. Vigile siempre con mayor frecuencia a los pacientes pediátricos y a los que tengan una circulación deficiente.
- Utilice siempre el mínimo de capas de sábanas y pañales. Si hay demasiadas capas entre la piel del paciente y la almohadilla, disminuirá la capacidad de enfriamiento o calentamiento del sistema.

Usos

Evaluación del estado de la piel del paciente

Nota: Siga el protocolo de cuidado cutáneo de su centro. Las instrucciones siguientes son recomendaciones.

1. Documente la evaluación inicial de la piel antes de iniciar la terapia.
2. Compruebe si hay elementos extraños, como parches médicos, vías intravenosas o puntos de sutura.
3. Compruebe si hay líquidos, como humedades o geles.
4. Asegúrese de que el tamaño de la almohadilla sea el correcto antes de aplicarla al paciente.

Conexión y llenado previo de la almohadilla (conectores Clik-Tite)

1. Cierre las pinzas de compresión en la manguera del conector y en la almohadilla (figura 4).
2. Introduzca el acoplamiento macho de la almohadilla en el acoplamiento hembra de la manguera con un movimiento giratorio. Apriete hasta que oiga un chasquido (figuras 5 y 6).
3. Encaje (figura 7) y fije (figura 8) la conexión.
4. Tire suavemente de la manguera para asegurarse de que los conectores estén fijados.
5. Abra todas las pinzas en la manguera del conector y en la almohadilla (figura 9).
6. Conecte el cable de alimentación a una toma de pared.
7. Pulse el botón de alimentación para encender el controlador. Consulte las instrucciones de uso del controlador.
8. Compruebe que la almohadilla se llena de agua.

Notas:

No utilice agujas ni objetos agudos o afilados con este producto.
Si dobla la almohadilla, coloque el extremo que contiene el tubo alejado del paciente.
Realice las conexiones adecuadas utilizando los conectores Clik-Tite para suministrar terapia a más de una zona del cuerpo a la vez (figura 2 y figura 3).

Comprobación repetida del estado de la piel del paciente

Vuelva a comprobar el estado de toda la superficie de piel del paciente que esté en contacto con la almohadilla al menos cada 30 minutos. Fíjese si se ha producido algún cambio en la integridad de la piel que se relacione con:

- Exceso de humedad: seque la superficie de la piel con un paño para eliminar la humedad
- Color de la epidermis
- Textura de la piel
- El estado de la piel del paciente es aceptable para continuar con la terapia

Comprobación de la almohadilla

Vuelva a examinar la almohadilla para comprobar lo siguiente al menos cada 30 minutos.

- posición
- estado del agua
- superficie seca
- fugas
- grietas

Consideraciones sobre la desfibrilación

1. Retire la almohadilla para dejar al descubierto el tórax del paciente.
2. Elimine el exceso de humedad.

Desconexión de la almohadilla de las mangueras

1. Apague el controlador.
2. Cierre las pinzas de la almohadilla (figura 4).
3. Suelte y desprenda la conexión. Saque el acoplamiento macho para desconectar.
4. Una vez que haya utilizado la almohadilla, deséchela siguiendo el protocolo del centro.

Nota: No deseche la manguera del conector del controlador después del uso; consérvela para el siguiente uso.

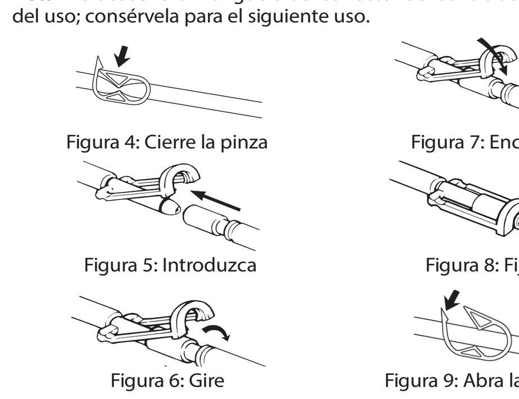

Figura 4: Cierre la pinza
Figura 7: Encaje
Figura 5: Introduzca
Figura 8: Fije
Figura 6: Gire
Figura 9: Abra la pinza

Limpieza

1. Limpie el producto con un paño húmedo limpio, agua y jabón.
2. Séquelo con un paño.

Nota: No utilice desinfectantes, tales como productos a base de disolventes o de alcohol.

Desinfección

Desinfectantes recomendados:

Solución de lejía clorada (1 parte de solución de lejía [5,25 % de hipoclorito de sodio] para 10 partes de agua [10 % de producto de limpieza de lejía])
Alcohol isopropílico al 70 %
Productos de limpieza fenólicos

Para desinfectar el producto después de utilizarlo con un paciente, siga estos pasos en orden:

1. Limpie y seque el producto (consulte el apartado «Limpieza») antes de aplicar desinfectantes.
2. Aplique la solución desinfectante recomendada con un paño húmedo o pañuelos que se hayan puesto en remojo previamente (no ponga en remojo el producto).

Nota: Asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante sobre el tiempo de contacto adecuado y los requisitos del enjuague.

3. Enjuague el producto con un paño húmedo limpio para retirar el desinfectante sobrante.
4. Limpie el producto con un paño seco limpio para retirar el líquido o el desinfectante sobrantes que pueda haber.
5. Deje que el producto se seque al aire antes de volverlo a utilizar.
6. Enrolle la almohadilla para guardarla hasta el siguiente uso.

Cómo desechar el producto

Deseche el producto según la normativa local de gestión de residuos.

Garantía

C2Dx garantiza que este modelo T/Pad 8002-062-222 no presentará defectos de fabricación o factura durante un periodo de uso máximo de 90 días. El periodo de uso comienza cuando se abren los envases individuales de los dispositivos. La obligación de C2Dx en virtud de esta garantía se limita de manera expresa a sustituir los productos que, bajo el criterio exclusivo de C2Dx, pudiesen estar defectuosos. Si C2Dx lo solicita, los productos para los que se haya recurrido a la garantía se deberán enviar a la fábrica con los portes pagados. La garantía quedará anulada en caso de uso incorrecto o alteración o reparación por parte de otros que a juicio de C2Dx, afecten material y negativamente al producto. Cualquier reparación de productos de C2Dx utilizando piezas no suministradas o autoizadas por C2Dx anulará esta garantía. Ningún empleado o representante de C2Dx estará autorizado para alterar esta garantía de ninguna manera.

Exclusión de la garantía y limitaciones de los daños

La garantía expresa aquí expuesta es la única garantía válida del producto. C2Dx excluye expresamente cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un propósito particular. C2Dx no será responsable, bajo ningún concepto, de daños incidentales o consecuentes.

Autorización de devolución

No se podrá devolver el producto sin la autorización previa del departamento del Servicio de Atención al Cliente de C2Dx. Se le proporcionará un número de autorización que deberá anotarse sobre el producto devuelto. C2Dx se reserva el derecho de cobrar gastos de envío y realmacenamiento por los productos devueltos. Los productos especiales, modificados o dejados de fabricar no están sujetos a devolución.

Mercancía dañada

Las normas de la ICC exigen que las reclamaciones por productos dañados se hagan en un plazo de quince (15) días contados desde su recepción. No acepte envíos dañados a menos que dichos daños queden registrados en el recibo de entrega en el momento de la recepción. Tras la notificación inmediata, **C2Dx** presentará una reclamación al servicio de transporte apropiado por los daños producidos. Las reclamaciones se limitarán en cuanto a la cantidad al coste de sustitución real. En el caso de que **C2Dx** no reciba dicha información en un plazo de quince (15) días contados desde la entrega del producto o de que el daño no se haya registrado en el recibo de entrega en el momento de la recepción, el cliente será responsable del pago de la factura original en su totalidad en los treinta (30) días siguientes a la recepción. Las reclamaciones por envíos incompletos deberán efectuarse en un plazo de treinta (30) días contados desde la fecha de la factura.

Cláusula de garantía internacional

Esta garantía refleja la política nacional de EE. UU. La garantía fuera de EE. UU. puede variar según el país. Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de C2Dx Inc.

Introduction

Ce manuel vous indique comment utiliser le coussinet **T/Pad®** de C2Dx, modèle 8002-062-222 Lire le manuel avant d'utiliser ce produit et en conserver une copie dans les archives. Établir des méthodes et des procédures pour former votre personnel à une utilisation sûre de ce produit.

Utilisation prévue

Le système de traitement localisé **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 **T/Pad** est un polymère léger avec un tissu non tissé d'un côté. Les connecteurs **Clik-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 **T/Pad** a une durée de vie utile de 90 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 a 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	8002-062-022	
Longueur	22 pouces	56 cm
Largeur	15 pouces	38 cm
Contrôleurs compatibles	Contrôleurs de température de la gamme T/Pump	

Conditions ambiantes	Fonctionnement	Stockage et transport
Température	60 °F (15.6 °C) – 90 °F (32.2 °C)	-20 °F (-29 °C) – 120 °F (48 °C)
Humidité relative	30% – 75%	10% – 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
QTY Quantité	À utiliser sur un seul patient
LOT Code de lot	REF Numéro de référence
Date de fabrication	Fabricant

Coordonnées

Contacter 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 **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 Clik-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 déclic (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 Clik-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. Remarquer 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, revérifier 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.

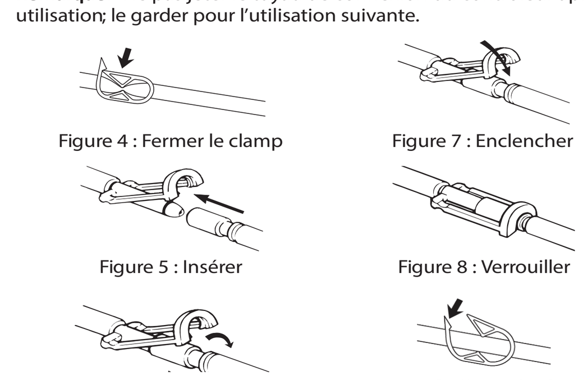

Figure 4 : Fermer le clamp
Figure 7 : Enclencher
Figure 5 : Insérer
Figure 8 : Verrouiller
Figure 6 : Tourner
Figure 9 : Ouvrir le clamp

Nettoyage

1. Nettoyer le produit avec un chiffon propre imbibé d'eau et de savon.
2. L'essuyer pour le sécher.

Remarque : Ne pas utiliser de désinfectants, comme des solvants ou des produits à base d'alcool.

Désinfection

Désinfectants suggérés:

- Solution d'eau de Javel chlorée (1 partie de solution d'eau de Javel (5,25 % d'hypochlorite de sodium) à 10 parties d'eau (10 % de nettoyant javellisant))
- Alcool isopropylique à 70 %
- Nettoyants phénoliques

Pour désinfecter le produit après chaque utilisation sur un patient, suivre les étapes ci-dessous dans l'ordre :

1. Nettoyer et sécher le produit (voir Nettoyage) avant d'appliquer les désinfectants.
2. Appliquer la solution désinfectante recommandée avec un chiffon imbibé ou des lingettes pré-trempées (ne pas tremper le produit).

Remarque: S'assurer de suivre les consignes du fabricant du désinfectant quant à la durée d'exposition et aux exigences du rinçage.

3. Rincer le produit avec un chiffon humide propre pour éliminer l'excès de désinfectant.
4. Essuyer le produit avec un chiffon propre et sec pour éliminer le liquide ou le désinfectant en excès.
5. Laisser le produit sécher à l'air libre avant de le remettre en service.
6. Rouler le coussinet pour le ranger pour la prochaine utilisation.

Élimination du produit

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

Garantie

C2Dx garantit que les produits **T/Pad**, modèle 8002-062-222 sont exempts de défauts de fabrication et de main d'œuvre pendant une période d'utilisation de 90 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 expresse 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 prompte, 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 facture.

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.