

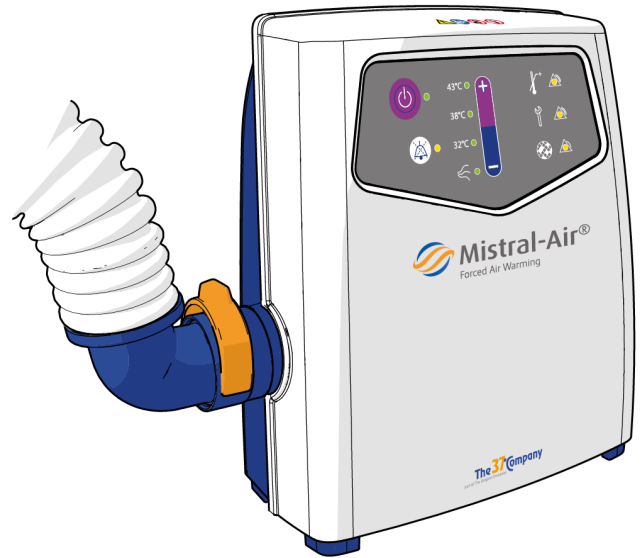


Mistral-Air®

Forced Air Warming



MA1200-EU/US



MA1200-QC-EU/US

Manuel d'utilisation

Appareil de réchauffement à air pulsé

Cette page est laissée blanche intentionnellement !

Table des matières

1 Informations générales.....	5
1.1 À propos de ce manuel.....	5
1.2 Mode d'emploi.....	5
1.3 Contact.....	5
1.4 FAQ et formation.....	5
1.5 Garantie.....	6
1.6 Autorisation du personnel.....	6
1.7 Avertissement, précaution et remarque.....	6
1.8 Clause de non-responsabilité et déclaration de propriété intellectuelle.....	6
2 Contre-indications, avertissements, précautions, remarques et symboles.....	8
2.1 Contre-indications.....	8
2.2 Avertissements.....	8
2.3 Précautions.....	10
2.4 Remarques.....	11
2.5 Symboles de sécurité sur l'appareil.....	11
2.6 Symboles de sécurité pour les couvertures.....	15
3 Description.....	18
3.1 Présentation de l'appareil de réchauffement Mistral-Air® (MA1200).....	18
3.2 Présentation de l'appareil de réchauffement Mistral-Air® (MA1200-QC).....	19
3.3 Présentation du panneau de commande.....	19
3.4 Systèmes d'avertissement visuels et sonores.....	20
3.4.1 Alarme technique.....	21
3.4.2 Alarme de température excessive.....	22
3.4.3 Alarme de surveillance du microprocesseur.....	22
3.4.4 Voyant de remplacement du filtre.....	23
3.4.5 Coupure momentanée de l'alarme sonore.....	23
4 Accessoires et consommables.....	24
4.1 Potence réglable Mistral-Air® (MA5200).....	25
4.2 Pièces de montage pour MA1200 (MA5002).....	27
4.3 Tuyau QC Mistral-Air® - (MA1200-1018) et tuyau QC XL (MA1200-1018XL).....	28
4.4 Couvertures Mistral-Air®.....	28
5 Mise en place.....	30
5.1 Transport et entreposage.....	30
5.2 Raccordement du cordon d'alimentation.....	30
5.3 Fixation des pièces de montage.....	30
6 Fonctionnement.....	34
6.1 Consignes de sécurité avant d'utiliser l'appareil.....	34
6.2 Raccordement du tuyau QC Mistral-Air® (MA1200-1018 & MA1200-1018XL) à l'appareil.....	34

6.3 Raccordement au secteur.....	35
6.4 Raccordement de la couverture.....	35
6.5 Mise sous tension de l'appareil.....	35
6.6 Sélection de la température.....	35
6.7 Arrêt du réchauffement.....	36
7 Entretien.....	37
7.1 Nettoyage.....	38
7.2 Maintenance corrective.....	38
7.2.1 Remplacement du filtre Mistral-Air® (MA1200-1001).....	39
7.2.2 Remplacement du tuyau Mistral-Air® (MA1100-1018 & MA1100-1018XL).....	41
7.2.3 Remplacement du tuyau Mistral-Air® QC (MA1200-1018 & MA1200-1018XL).....	42
7.2.4 Remplacement du cordon d'alimentation.....	44
8 Dépannage.....	45
9 Spécifications.....	47
9.1 Spécifications de l'appareil.....	47
10 Compatibilité électromagnétique.....	49
10.1 Immunité électromagnétique.....	49
10.2 Émissions électromagnétiques.....	50
10.3 Distances de sécurité recommandées.....	51

1 Informations générales

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel contient d'importantes informations sur l'utilisation de l'appareil de réchauffement MA1200 - (MA1200- EU/US) et l'appareil de réchauffement MA1200-QC - (MA1200-QC- EU/US) Mistral-Air® (ci-après appelés « l'appareil »).

Vous y apprendrez comment assurer son bon fonctionnement et sa maintenance de manière sûre et responsable.

Lisez attentivement ce manuel. Exécutez toutes les procédures. Respectez les procédures selon la séquence indiquée. Conservez toujours le manuel à proximité de l'appareil.

Pour les instructions d'entretien, de réparation et d'étalonnage, veuillez consulter le manuel technique Mistral-Air®. Le manuel technique Mistral-Air® peut être téléchargé depuis la rubrique pour partenaires professionnels sur le site Web de The 37Company.

1.2 Mode d'emploi

Le système de réchauffement Mistral-Air® est un appareil à air pulsé comprenant une unité de réchauffement et plusieurs couvertures. Cet appareil a été conçu pour augmenter et maintenir la température du patient en chauffant une surface.

1.3 Contact

The Surgical Company International B.V. exerçant ses activités en tant que The 37Company :

The 37Company
Beeldschermweg 6F
NL-3821 AH Amersfoort
Pays-Bas

Tél. : +31 (0)33 450 72 50
Fax : +31 (0)33 450 72 60
E-mail : info@the37company.com
Site Web : www.the37company.com

Consultez le site Web pour connaître les distributeurs locaux.

1.4 FAQ et formation

Pour accéder à la plus récente foire aux questions concernant les produits de Mistral-Air®, consultez notre site Web (<http://www.the37company.com/faq>) :



Avertissement !

L'appareil peut uniquement être utilisé par des médecins cliniciens formés. L'appareil peut uniquement être entretenu par des techniciens ou ingénieurs biomédicaux avec de l'expérience. Ces deux groupes d'utilisateurs doivent recevoir une formation donnée par des formateurs certifiés du distributeur local de l'appareil. Ces formateurs doivent à leur tour d'abord avoir reçu une formation et été certifiés par des spécialistes de The 37Company.

1.5 Garantie

Pour les dispositions de la garantie, consulter le site Web : www.the37company.com.

1.6 Autorisation du personnel

Les instructions contenues dans ce manuel sont destinées exclusivement au personnel autorisé et certifié pour travailler avec et/ou effectuer la maintenance du ou des appareils médicaux décrits ici.

Assurez-vous que seul le personnel autorisé utilise l'appareil.

1.7 Avertissement, précaution et remarque



Avertissement !

Un « avertissement » signale un risque de blessure, voire de mort.



Attention !

Une « précaution » vous indique :

- qu'il y a un risque d'endommager l'appareil et/ou
- qu'il y a un risque d'endommager d'autres équipements.



Une « remarque » donne plus d'informations.

1.8 Clause de non-responsabilité et déclaration de propriété intellectuelle

Afin d'éviter tout doute, les informations et/ou instructions mentionnées dans ce manuel ne contiennent pas et ne peuvent être interprétées comme contenant des conseils concernant un traitement médical au sens le plus large du terme. Ce manuel est fourni à des fins générales d'information/éducation et se veut un guide pour l'utilisation correcte du ou des appareils médicaux en question. En conséquence, avant d'entreprendre toute action basée sur ce manuel, l'utilisateur

est tenu de consulter les professionnels médicaux et de santé appropriés tels que les cliniciens formés et certifiés mentionnés au paragraphe *FAQ et formation* à la page 5 de ce manuel. L'utilisateur assume seul le risque lié à l'utilisation ou au fait de se fier à toute information contenue dans ce manuel à titre de conseil médical. The 37Company ne peut être tenue responsable du résultat du traitement d'un patient à l'aide du ou des appareils médicaux décrits ici.

La description et les instructions concernant le ou les appareils médicaux mentionnés dans ce manuel ont été rédigées avec le plus grand soin possible. Néanmoins, l'utilisateur doit être conscient que The 37Company peut apporter et avoir apporté certaines modifications et/ou améliorations concernant ces appareils médicaux qui ne sont pas encore décrites de manière adéquate dans la version actuelle du manuel. Il est donc fortement conseillé à tous les utilisateurs de s'assurer de consulter la version la plus récente du manuel.

Ce manuel contient des informations exclusives de The 37Company et toutes les données mentionnées ici sont protégées par les lois sur les droits d'auteur et les brevets ainsi que toute autre disposition légale applicable concernant la protection de la propriété intellectuelle, et ne peuvent donc être reproduites, republiées, divulguées à des tiers, transmises, affichées, diffusées ou autrement exploitées de quelque manière que ce soit sans le consentement explicite écrit préalable de The 37Company. Le nom et le logo de The 37Company ainsi que l'ensemble des marques, noms commerciaux et autres droits de propriété intellectuelle y afférents sont et resteront la propriété exclusive de The 37Company et ne peuvent être utilisés sans l'autorisation écrite préalable expresse de cette dernière.

Les instructions originales de ce document sont rédigées en anglais. Toutes les autres versions linguistiques sont des traductions des instructions originales. En cas d'ambiguïté et/ou de litige, le texte anglais fait toujours foi.

2 Contre-indications, avertissements, précautions, remarques et symboles

Cet appareil a été conçu et fabriqué dans un souci de sécurité. L'appareil doit permettre de donner des soins de manière fiable et de qualité aux patients. Toutefois, rien ne saurait remplacer la vigilance du personnel soignant quand il s'agit des besoins du patient. Avant d'utiliser ou de prescrire l'appareil, bien lire et comprendre les contre-indications, les avertissements, les précautions à prendre et les remarques.

2.1 Contre-indications

- N'appliquer de la chaleur que sur la peau intacte et ne pas appliquer de chaleur directement sur les plaies ouvertes.
- Ne pas appliquer le système de réchauffement sur des membres ischémiques.
 1. Faire attention et envisager une utilisation par intermittence pour les patients en cours d'opération chirurgicale vasculaire lorsqu'une artère est clampée à une extrémité (p. ex. : clampage de la crosse aortique).
 2. Faire attention et surveiller de près l'utilisation sur les patients souffrant de graves affections vasculaires périphériques.

2.2 Avertissements



Avertissement !

- Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé ou si la couverture Mistral-Air® est abimée. Cela pourrait causer des blessures thermiques.
- Ne pas permettre au patient de se coucher sur le tuyau ou de le toucher lorsque l'appareil est en marche. Cela pourrait causer des blessures thermiques.
- Ne pas utiliser la couverture Mistral-Air® pour déplacer le patient. Ceci pourrait blesser le patient.
- Pour que l'appareil ne risque pas de basculer, le monter sur une potence IV à une hauteur où celle-ci est stable. Sinon, cela pourrait causer des blessures. Avant l'utilisation, évaluer la stabilité en plaçant la potence IV sur une surface à une inclinaison de 10° par rapport au plan horizontal avec les freins actionnés. La potence IV ne doit pas se déséquilibrer ou bouger. Le dépassement d'un seuil de 10 mm ne doit pas non plus entraîner de déséquilibre. La masse et la position du centre de gravité sont fournies dans ce mode d'emploi pour une analyse théorique. The 37Company ne peut pas fournir la hauteur de montage maximale prescrite pour les différents diamètres d'empatement, nombres de roulettes (avec ou sans freins) et configurations d'autres équipements montés sur la potence IV.
- Ne pas utiliser l'appareil sans qu'une couverture Mistral-Air® y soit raccordée (pas de tuyaux libres). Cela pourrait causer des blessures thermiques.

- Ne pas utiliser l'appareil ou des couvertures à proximité d'anesthésiques inflammables et/ou dans un environnement enrichi en oxygène, pour éviter tout risque d'explosion ou d'incendie.
- Au moins toutes les 15 minutes ou en fonction du protocole de l'hôpital, vérifier la température du patient et l'état de sa peau.
- Durant un traitement de cardioversion ou de défibrillation, ne pas couvrir la poitrine du patient avec nos couvertures Mistral-Air®.
- L'apport d'air à une température au-dessus de la plage de température normothermique du corps (de 36 à 37,5 °C) crée le risque d'hyperthermie. En fonction du choix du point de consigne, de la durée de chauffage, des sources de chaleur et d'isolation supplémentaires, la température du corps du patient peut dépasser les 37,5 °C, d'où risque de blessure thermique.
- Les patients pédiatriques de faible poids auront tendance à avoir plus rapidement une température trop élevée que les adultes. Une défaillance dans le contrôle des températures centrales pourrait provoquer une augmentation anormale de la température corporelle et des blessures graves, voire le décès.
- Une ordonnance médicale est nécessaire pour régler la température et pour une utilisation en continu.
- Si la température du patient ne répond pas au traitement ou n'atteint pas la température souhaitée, avertir un médecin.
- Les patchs cutanés chauffants peuvent augmenter l'administration d'un médicament, ce qui risque de nuire à la santé du patient.
- Ne pas utiliser l'appareil avec d'autres articles jetables à air pulsé que les couvertures Mistral-Air®. Cela pourrait causer des blessures thermiques.
- Éviter tout contact direct entre une couverture et un laser. Même si les couvertures sont ignifuges conformément à la norme 16 CFR Partie 1610 (standard en matière d'inflammabilité des matières textiles) classe 1, leur conformité avec la norme ISO 11810:2015 (classification pour la résistance au laser) n'a pas été démontrée.
- Ne jamais plier les couvertures pendant l'utilisation. Cela pourrait nuire à l'efficacité du traitement.
- Ne pas boucher les canaux de la couverture, par exemple avec des instruments, du ruban ou des pinces. Cela pourrait nuire à l'efficacité du traitement.
- L'appareil est muni d'un filtre à air de classe HEPA H13 (EN1822-1:2009, GROUPE H). Pour minimiser le risque d'infection pour le patient, il convient toutefois de ne pas négliger le risque de contamination par des particules en suspension dans l'air lors de l'utilisation du système de réchauffement.
- Avant de nettoyer l'appareil, débrancher le cordon d'alimentation pour éliminer le risque d'électrocution.
- Nettoyer le tuyau après chaque utilisation pour réduire le risque d'infection.
- Lors du remplacement du tuyau, ne pas toucher les capteurs de température. Si un contact a lieu avec les capteurs, ils risquent d'être endommagés ou de ne plus être étalonnés. Ceci peut causer des brûlures sur le patient. Si les capteurs de température sont touchés ou endommagés, exécuter la procédure d'essai après le remplacement du flexible (voir le manuel technique de l'appareil de réchauffement Mistral-Air®).
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par The 37Company peut résulter en une augmentation des émissions

électromagnétiques ou en un affaiblissement de l'immunité électromagnétique de cet appareil et entraîner un défaut de fonctionnement.

- Ne pas démonter l'appareil, sauf si vous êtes un technicien d'entretien qualifié. Sinon, cela pourrait causer des blessures.
- Avant de procéder à un entretien correctif (voir *Maintenance corrective* à la page 38), débranchez le cordon d'alimentation pour éliminer le risque d'électrocution. L'appareil contient des pièces sous tension lorsqu'il est raccordé à une alimentation électrique.
- Pour fixer le tuyau Mistral-Air® QC - (MA1200-1018) ou QC XL - (MA1200-1018XL) (en option) à l'aide d'un connecteur rapide, appuyer fermement sur le connecteur pour l'enfoncer dans l'appareil jusqu'au déclic. Vérifier que le connecteur est bien verrouillé sur l'appareil (MA1200-QC uniquement).
- Les couvertures Mistral-Air® doivent être utilisées avec face douce bleue orientée vers la peau du patient. Si ce produit est utilisé autrement, le traitement ne réussira pas. La face bleue fait circuler l'air vers le patient.
- Lorsque vous placez l'appareil sur une surface, assurez-vous qu'elle est horizontale, solide et propre. Ne pas poser l'appareil sur une moquette, car celle-ci peut boucher l'entrée d'air et réduire le rendement de l'appareil.
- Lors de l'utilisation de crochets de lit, n'installer l'appareil que sur une surface horizontale sécurisée. Ne pas monter l'appareil sur une surface inclinable non sécurisée. L'appareil peut tomber et retirer la couverture du patient.
- Ne pas poser l'appareil au-dessus du lit ou dans le lit avec le patient. Cela pourrait causer des blessures thermiques.
- Poser l'appareil de manière à ce que la fiche secteur puisse être facilement débranchée en cas d'urgence. Sinon, cela pourrait causer des blessures.
- Raccorder l'appareil à une prise de courant adéquate et fiable reliée à la terre. Sinon, cela pourrait blesser l'opérateur.
- Lors du montage sur la potence réglable Mistral-Air®, assurez-vous que le tuyau ne dépasse pas de l'empattement de la potence réglable Mistral-Air® afin qu'il soit protégé par l'empattement. Sinon, le tuyau risque d'être endommagé.
- Nettoyer le tuyau à température ambiante et s'assurer qu'il est sec avant utilisation, au risque d'endommager le tuyau ou l'appareil.
- Lorsque l'appareil a subi un choc, débrancher la fiche d'alimentation et exécuter la procédure d'essai après un entretien avant de retourner l'appareil pour une utilisation clinique (voir le manuel technique de l'appareil de réchauffement Mistral-Air®). Sinon, cela pourrait causer des blessures.
- Ne pas placer l'appareil près de la tête du patient si un traitement par inhalateur est utilisé aux soins intensifs.

2.3 Précautions



Attention !

- Ne pas appuyer avec un objet pointu ou tranchant sur les boutons du panneau de commande.

- L'appareil doit être monté solidement ou placé sur une surface plane stable avant utilisation pour éviter qu'il ne tombe.
- Pour assurer la stabilité de l'appareil lors de son installation sur un chariot, il doit impérativement être monté sur une potence réglable Mistral-Air® (MA5200).
- Ne pas plonger l'appareil dans des liquides, au risque de l'endommager.
- Veiller à ne pas perdre de vue le panneau de commande de l'appareil lorsque celui-ci effectue son auto-test et sélectionne le point de consigne. Voir *Mise sous tension de l'appareil* à la page 35.
- Si une alarme survient, vérifier si rien n'obstrue les bouches et conduites d'air ; vérifier que la couverture et le tuyau ne sont pas pliés, que l'entrée est libre (non bloquée) et qu'aucun outil ou équipement n'est placé sur la couverture. Si l'alarme persiste, éteindre l'appareil et contacter le département technique de l'hôpital ou le fournisseur local.
- Ne pas poser l'appareil sur une moquette, car celle-ci peut boucher l'entrée d'air et réduire le rendement de l'appareil.

2.4 Remarques



- L'appareil de réchauffement n'est pas pourvu d'un système d'alarme pour signaler une coupure de courant ou une situation alarmante au niveau du secteur. Cela signifie qu'il n'y aura pas d'alarme en cas de panne de courant.
- L'appareil n'est pas équipé d'un sectionneur. Une coupure de courant momentanée mettra l'appareil en mode veille, ce qui arrêtera le traitement.

2.5 Symboles de sécurité sur l'appareil

Ce chapitre contient un aperçu des symboles utilisés pour l'appareil de réchauffement à air pulsé Mistral-Air®.

IP23

Protégé contre l'introduction d'objets massifs de plus de 12,5 mm et contre l'infiltration d'eau aspergée à un angle de 60° par rapport à l'axe vertical (selon CEI 60429).

Rx Only

Attention : une loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de cet appareil que sur ordonnance ou par un médecin.



Brancher l'appareil uniquement sur une prise murale mise à la terre. Le risque de décharge électrique existe lorsque l'équipement n'est pas branché sur une prise mise à la terre.

Pas de tuyau libre.



Avertissement !



Le tuyau DOIT être raccordé à une couverture à air pulsé compatible, au risque de causer des blessures thermiques.



15 min.

Au moins toutes les 15 minutes ou en fonction du protocole de l'hôpital, vérifier la température du patient et l'état de sa peau.



Avertissement !



Ne pas utiliser l'appareil pour un clamp transversal du sens distal vers artériel ou avec un patient présentant un membre ischémique.



Numéro de série



Numéro catalogue / référence



Fabricant



Limites de température ambiante pour le transport et l'entreposage



Limites d'humidité relative pour le transport et l'entreposage



Limites de pression atmosphérique pour le transport et l'entreposage



Tension CA



Pièces utilisées de type BF (selon CEI 60601-1:2005+A1:2012)



Équipotentialité



Lire le manuel d'utilisation.



Consulter le mode d'emploi.



Marquage CE de conformité



Mettre au rebut conformément à la directive 2002/96/CE (DEEE) de la Communauté européenne.



Attention. Lire les avertissements importants dans le mode d'emploi.



Indication d'alarme de faible priorité sur l'équipement de contrôle



Indication d'alarme de moyenne priorité sur l'équipement de contrôle



Coupure momentanée de l'alarme sonore



Une réparation s'impose.



Limite supérieure de température, alarme de température excessive



Remplacer le filtre.

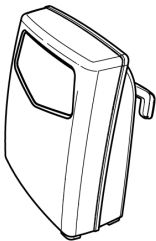


Débit d'air à la température ambiante (non chauffé)

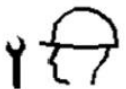
32 °C Point de consigne du débit d'air à une température de 32 °C (chauffé)

38 °C Point de consigne du débit d'air à une température de 38 °C (chauffé)

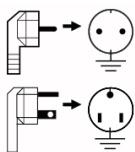
43 °C Point de consigne du débit d'air à une température de 43 °C (chauffé)



Avant d'utiliser l'appareil, l'utilisateur doit vérifier si l'appareil (y compris le cordon d'alimentation et le tuyau) est endommagé. S'il est endommagé, ne pas utiliser l'appareil.

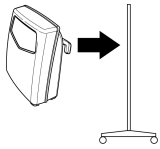


L'appareil peut uniquement être entretenu par des techniciens ou ingénieurs biomédicaux qualifiés. Ces deux groupes d'utilisateurs doivent recevoir une formation donnée par des formateurs certifiés de The 37Company ou par des partenaires commerciaux certifiés de The 37Company.



Avertissement !

Brancher l'appareil sur une prise de courant mise à la terre.



Avant son utilisation, l'appareil doit soit être fixé sur une potence, une potence réglable Mistral-Air® (MA5200), un rail/une extrémité de lit ou un mur, soit être placé sur une table.

2.6 Symboles de sécurité pour les couvertures

Ce chapitre contient un aperçu des symboles utilisés pour les couvertures Mistral-Air®.



Ne pas utiliser dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Rx Only

Attention : une loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de cet appareil que sur ordonnance ou par un médecin.



Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage est endommagé.

REF

Numéro catalogue / référence

STERILE EO

Stérile, méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène

LOT

Code de lot / numéro de lot

SIZE

S = Small, M = Medium, L = Large, XL = Extra large



Fabricant



Au moins toutes les 15 minutes ou en fonction du protocole de l'hôpital, vérifier la température du patient et l'état de sa peau.



Avertissement !

Ne pas utiliser l'appareil pour un clamp transversal du sens distal vers artériel ou avec un patient présentant un membre ischémique.



Plage de température ambiante pour le transport et l'entreposage



Plage d'humidité relative pour le transport et l'entreposage



Limite de pression atmosphérique pour le transport et l'entreposage



Date de péremption, année/mois



À n'utiliser que pour un seul patient. Ne pas réutiliser.



Exempt de latex d'élastomère-caoutchouc naturel.



Lire le manuel d'utilisation.



Consulter le mode d'emploi.



Marquage CE de conformité

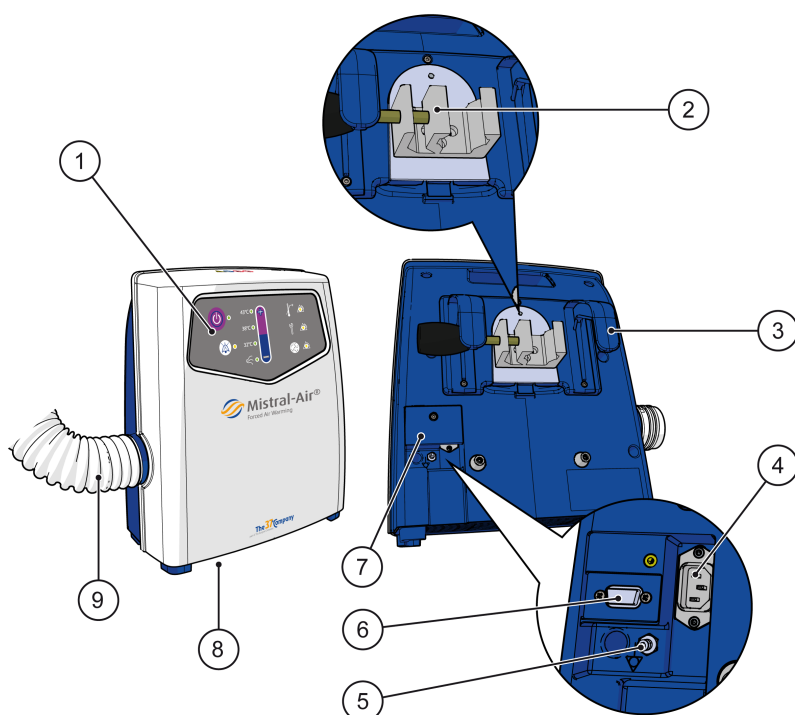


Attention. Lire les avertissements importants dans le mode d'emploi.

3 Description

3.1 Présentation de l'appareil de réchauffement Mistral-Air® (MA1200)

Il s'agit d'un appareil de réchauffement à air pulsé qui contient un ventilateur, un réchauffeur, un circuit électronique et un filtre. Il envoie de l'air filtré et chauffé à une couverture. L'appareil peut uniquement être utilisé avec des couvertures jetables de Mistral-Air® (couvertures à usage unique).

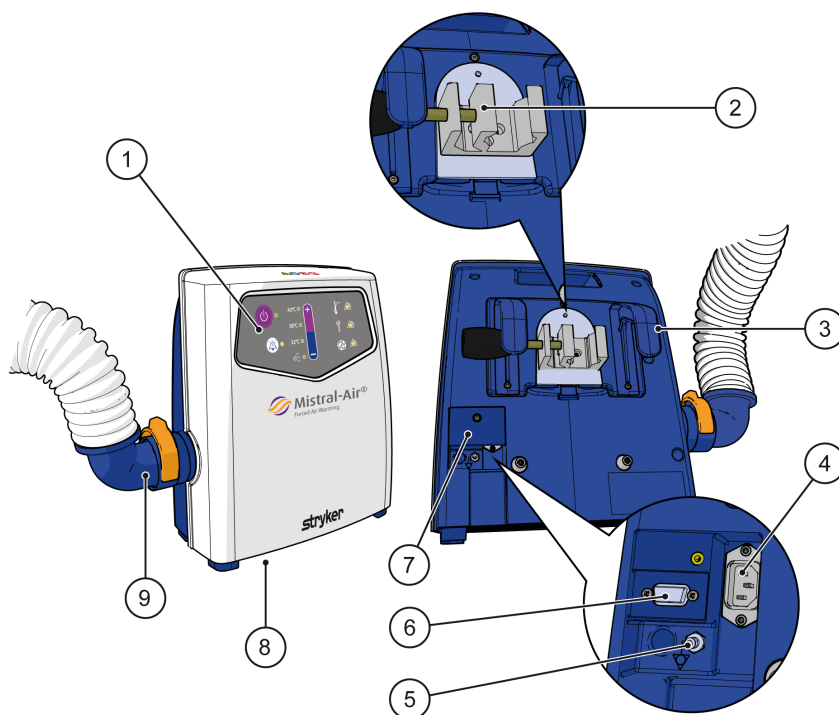


1. Panneau de commande
2. Pince de montage
3. Options de montage (accessoire)
4. Prise de courant femelle
5. Broche équipotentielle
6. Connexion de données
7. Couvercle de la prise secteur
8. Filtre (entrée d'air)
9. Tuyau

L'appareil peut être commandé par le panneau de commande situé en haut de la face avant de l'appareil. Le dos de l'appareil comprend une pince de montage universelle, un connecteur étanche pour transmission de données, une prise de courant femelle et une broche équipotentielle. Le débit d'air de sortie est réglé par défaut sur normal et peut être ajusté par le service technique à un faible temps de cycle du ventilateur, ce qui permet d'obtenir un débit d'air inférieur de 10 %. L'appareil peut être complété par un ensemble d'accessoires de fixation comme indiqué sur l'image ci-dessus pour offrir différentes options de montage. Voir *Accessoires et consommables* à la page 24.

Pour les autres spécifications de l'appareil, voir *Spécifications* à la page 47.

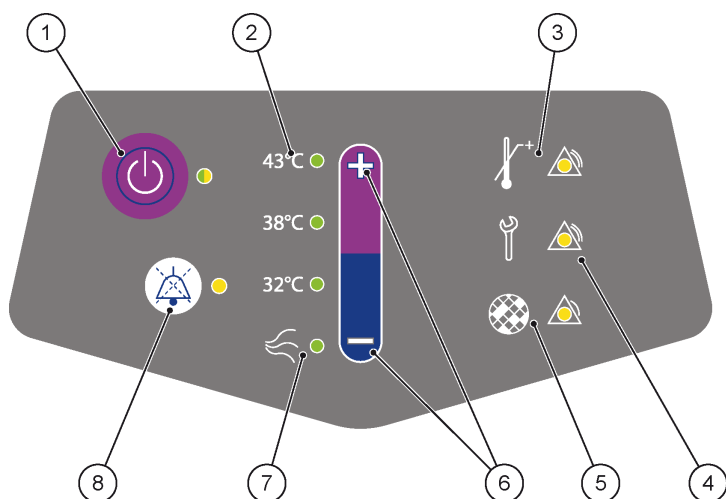
3.2 Présentation de l'appareil de réchauffement Mistral-Air® (MA1200-QC)



1. Panneau de commande
2. Pince de montage
3. Options de montage (accessoire)
4. Prise de courant femelle
5. Broche équipotentielle
6. Connexion de données
7. Couvercle de la prise secteur
8. Filtre (entrée d'air)
9. Tuyau amovible

3.3 Présentation du panneau de commande

Le panneau de commande se trouve en haut de la face avant de l'appareil et peut être actionné par des boutons sensibles à la pression. L'appareil est facile à utiliser. Tous les réglages sont visibles sur le panneau de commande, sur lequel la température préférée peut être sélectionnée en appuyant sur les boutons de sélection de la température. Lorsqu'une condition d'alarme est détectée, une alarme sonore s'active et un voyant LED d'alarme jaune clignote.



1. Bouton de mise en veille
2. Voyants de sélection de la température
3. Voyant LED de l'alarme de température excessive
4. Voyant LED de l'alarme technique
5. Voyant LED de remplacement du filtre
6. Boutons + et - pour sélectionner la température
7. Voyant de Ventilateur uniquement/air ambiant
8. Bouton de coupure temporaire de l'alarme sonore

3.4 Systèmes d'avertissement visuels et sonores

L'appareil est muni de systèmes d'avertissement visuels et sonores afin de protéger le patient contre des températures excessives, pour avertir d'une panne technique et pour indiquer que le filtre doit être remplacé.

En cas de dysfonctionnement de l'appareil, un signal sonore retentit et le ou les voyants LED concernés sur le panneau de commande clignotent ou s'allument en continu.

Il existe quatre alarmes et voyants différents :

- Alarme technique
- Alarme de température excessive
- Alarme de surveillance du microprocesseur
- Voyant de remplacement du filtre

Ces alarmes et voyants sont décrits dans les chapitres ci-après. Il est également possible de couper l'alarme sonore temporairement.

Résumé des alarmes et voyants

Alarme/voyant	Priorité	Comportement
Alarme technique	Moyenne	Voyant LED de l'alarme technique : Clignote en jaune Alarme sonore : 3 signaux sonores répétés toutes les 6 secondes
Alarme de température excessive	Moyenne	Voyant LED de l'alarme technique : Clignote en jaune Voyant LED de l'alarme de température excessive : Clignote en jaune Alarme sonore : 3 signaux sonores répétés toutes les 6 secondes
Alarme de surveillance du microprocesseur	Moyenne	Voyant LED de l'alarme technique : Jaune fixe Voyant LED de l'alarme de température excessive : Clignote en jaune Alarme sonore : signal sonore continu
Voyant de remplacement du filtre	Faible	Voyant LED de remplacement du filtre : Jaune fixe Alarme sonore : 1 court signal sonore

3.4.1 Alarme technique

Un voyant LED jaune d'alarme technique clignote pour signaler une panne technique empêchant le réglage précis de la température de l'air. L'alarme visuelle est accompagnée d'une alarme sonore : trois courts signaux sonores d'une durée de 200 ms chacun et espacés de 200 ms. Cet enchaînement est répété toutes les 6 secondes.

Les causes possibles de cette alarme peuvent être les suivantes :

- Les fils vers les capteurs de température sont endommagés ou débranchés.
- Le ventilateur est bloqué ou endommagé et ne peut plus atteindre sa vitesse voulue.
- Le réchauffeur est endommagé et la température de l'air souhaitée ne peut pas être atteinte.
- Une chute de tension ($\geq 30\%$) s'est produite pendant plus de 1/60 seconde.

Lorsque cette alarme se produit, le réchauffeur et le ventilateur sont éteints et l'appareil se met en mode veille. L'appareil ne peut plus être mis en marche en appuyant sur le bouton de mise en veille. Le contrôle de l'appareil ne peut être récupéré qu'en le réinitialisant. Pour ceci, débranchez la fiche secteur et rebranchez-la ensuite.

**Attention !**

Lorsque cette alarme retentit, vérifiez si rien n'obstrue les conduites et bouches d'air. Si l'alarme technique persiste, éteignez l'appareil et contactez le département technique de l'hôpital ou le fournisseur local.

3.4.2 Alarme de température excessive

L'alarme de température excessive se déclenche lorsque la température maximale de l'air est de 56 °C.

Lorsque l'alarme de température excessive se produit, les voyants LED technique et de température excessive clignotent en jaune. Ils signalent ainsi que la température de l'air est trop haute. Ces alarmes visuelles sont accompagnées d'une alarme sonore : trois courts signaux sonores d'une durée de 200 ms chacun et espacés de 200 ms. Cet enchaînement est répété toutes les 6 secondes.

Lorsque cette alarme se produit, le réchauffeur et le ventilateur sont éteints et l'appareil se met en mode veille. L'appareil ne peut plus être mis en marche en appuyant sur le bouton de mise en veille. Le contrôle de l'appareil ne peut être récupéré qu'en le réinitialisant. Pour ceci, débranchez la fiche secteur et rebranchez-la ensuite.

**Attention !**

Lorsque cette alarme retentit, vérifiez si rien n'obstrue les conduites et bouches d'air. Vérifiez si la couverture n'est pas pliée et ne posez pas d'outil ou d'appareil sur la couverture, car cela pourrait empêcher l'air de circuler. Vérifiez si l'entrée d'air est bien dégagée. Si l'alarme de température excessive persiste, éteignez l'appareil et contactez le département technique de l'hôpital ou le fournisseur local.

3.4.3 Alarme de surveillance du microprocesseur

L'alarme de surveillance du microprocesseur est signalée par le voyant LED jaune d'alarme technique qui reste allumé et le voyant LED jaune de température excessive qui clignote. Les alarmes visuelles sont accompagnées d'une alarme sonore continue d'un seul ton.

L'alarme de surveillance du microprocesseur signale une panne technique et s'enclenche lorsque le microprocesseur ne fonctionne pas correctement. Lorsque cette alarme se produit, le réchauffeur et le ventilateur sont éteints et l'appareil se met en mode veille. L'appareil ne peut plus être mis en marche en appuyant sur le bouton de mise en veille. Le contrôle de l'appareil ne peut être récupéré qu'en le réinitialisant. Pour ceci, débranchez la fiche secteur et rebranchez-la ensuite.

**Attention !**

Si cette alarme se produit, envoyez l'appareil à un service technique certifié pour une assistance technique.

3.4.4 Voyant de remplacement du filtre

Il faut remplacer le filtre lorsque le voyant LED jaune de remplacement du filtre s'allume. Ce voyant LED s'allume lorsque l'appareil a été utilisé plus de 2 000 heures. Lorsqu'il s'allume, il est accompagné d'un seul signal sonore.

Pour connaître la procédure de remplacement du filtre, consultez le chapitre *Remplacement du filtre Mistral-Air® (MA1200-1001)* à la page 39.

3.4.5 Coupure momentanée de l'alarme sonore

L'alarme sonore peut être coupée durant 2 minutes en appuyant sur le bouton de coupure momentanée de l'alarme sonore.

Lorsque l'alarme sonore est coupée, le voyant LED orange s'allume. Après 2 minutes ou après une nouvelle pression sur le bouton, l'alarme sonore est automatiquement rétablie.

4 Accessoires et consommables

L'appareil peut être utilisé avec les accessoires et consommables suivants :

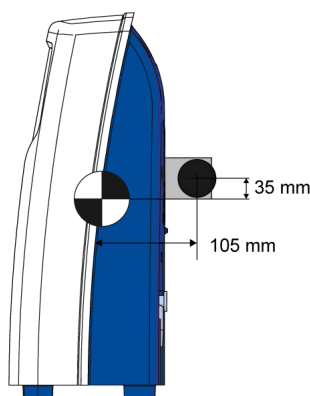
- Potence réglable Mistral-Air® (MA5200)
- Pièces de montage pour MA1200 (MA5002)
- Tuyau Mistral-Air® QC - (MA1200-1018) et tuyau QC XL - (MA1200-1018XL)
- Couvertures Mistral-Air®



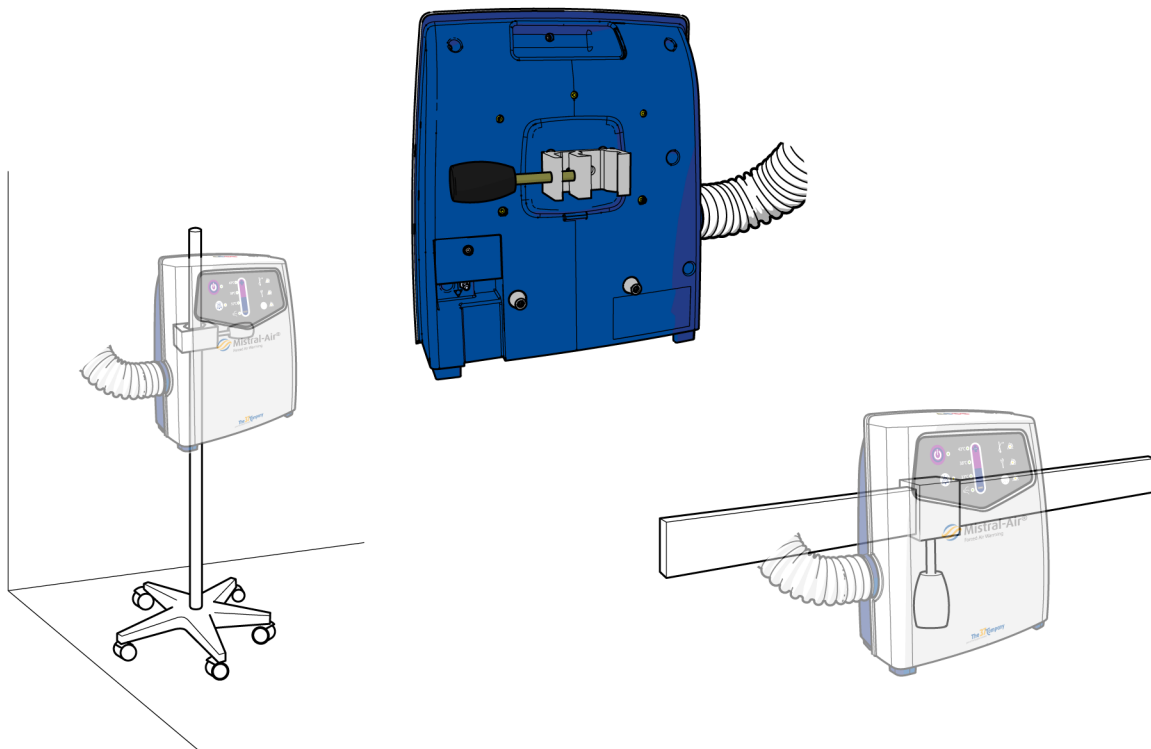
Avertissement !

- Ne pas poser l'appareil au-dessus du lit ou dans le lit avec le patient. Cela pourrait causer des blessures thermiques.
- Lorsque vous placez l'appareil sur une surface, assurez-vous qu'elle est horizontale, solide et propre. Ne pas poser l'appareil sur une moquette, car celle-ci peut boucher l'entrée d'air et réduire le rendement de l'appareil.
- L'appareil doit être monté solidement ou placé sur une surface plane stable avant utilisation pour éviter qu'il ne tombe.
- Pour que l'appareil ne risque pas de basculer, le monter sur une potence IV à une hauteur où celle-ci est stable. Sinon, cela pourrait causer des blessures. Avant l'utilisation, évaluer la stabilité en plaçant la potence IV sur une surface à une inclinaison de 10° par rapport au plan horizontal avec les freins actionnés. La potence IV ne doit pas se déséquilibrer ou bouger. Le dépassement d'un seuil de 10 mm ne doit pas non plus entraîner de déséquilibre. La masse et la position du centre de gravité sont fournies dans ce mode d'emploi pour une analyse théorique. The 37Company ne peut pas fournir la hauteur de montage maximale prescrite pour les différents diamètres d'empatement, nombres de roulettes (avec ou sans freins) et configurations d'autres équipements montés sur la potence IV.

L'image ci-dessous montre la position du centre de gravité par rapport au centre de la pince à potence.



Dans sa configuration standard, l'appareil peut être attaché sur une potence IV ou sur un rail ISO en utilisant la pince universelle au dos de l'appareil (voir les illustrations ci-dessous). L'appareil peut aussi être posé sur une table sans réduire le débit d'air.

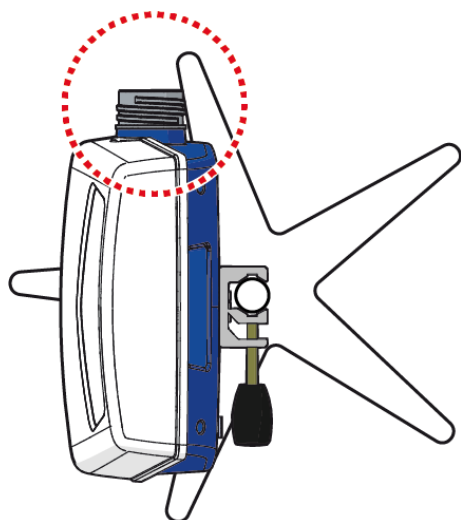


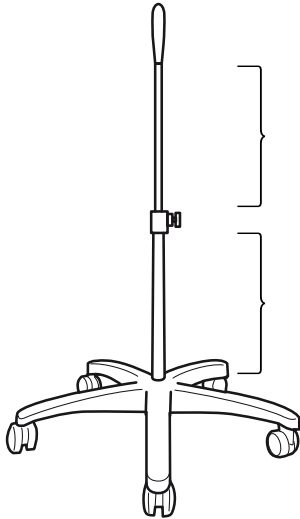
4.1 Potence réglable Mistral-Air® (MA5200)



Attention !

Lors du montage de l'appareil sur la potence réglable Mistral-Air®, assurez-vous que le tuyau est protégé par l'empattement du chariot. Sinon, le tuyau risque d'être endommagé en cas d'impact.



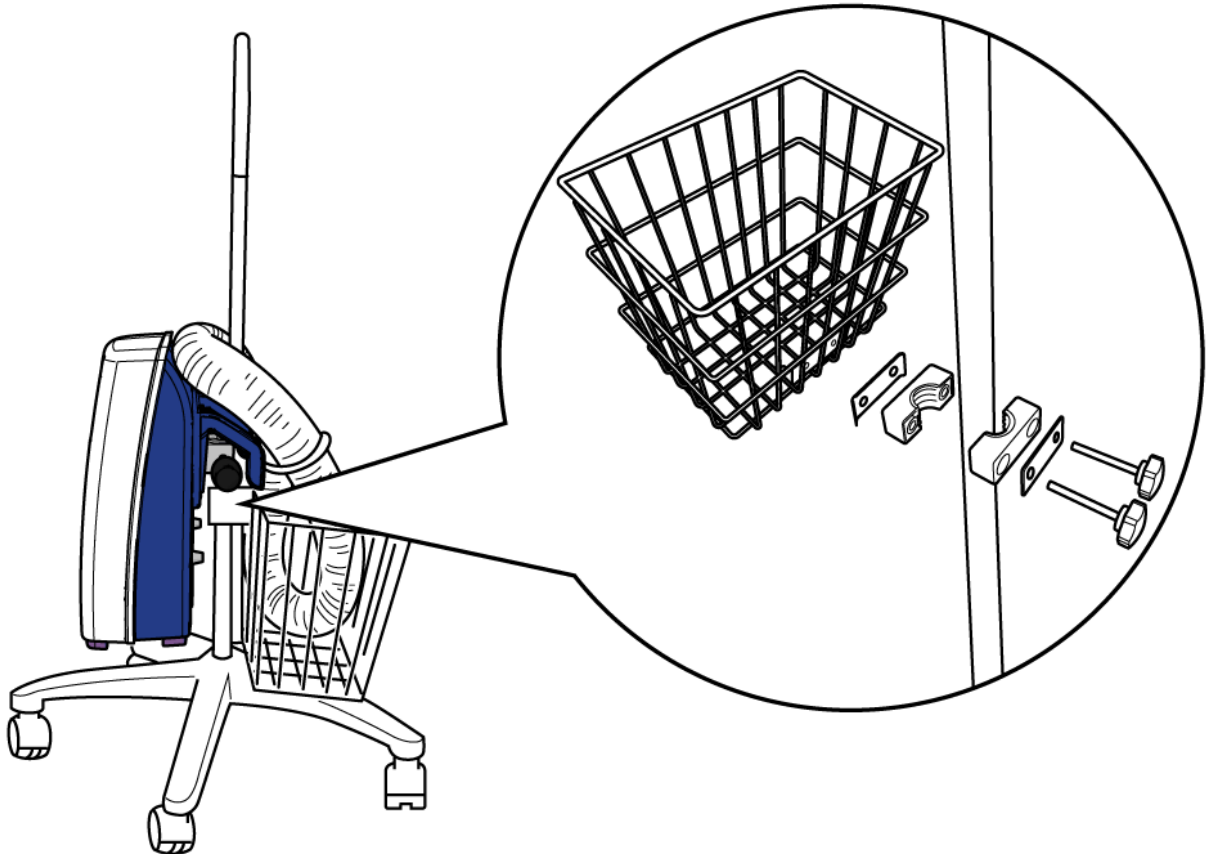


Avertissement !

Ne montez pas l'appareil sur la partie extensible et de plus petit diamètre de la potence du chariot. Ne montez l'appareil que sur la partie non extensible de la potence du chariot (partie inférieure).

Montez l'appareil ici.

L'appareil peut être monté sur la potence réglable Mistral-Air® (MA5200) :



4.2 Pièces de montage pour MA1200 (MA5002)

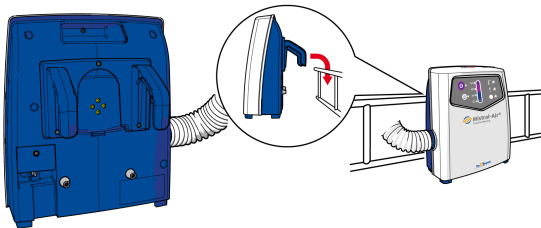
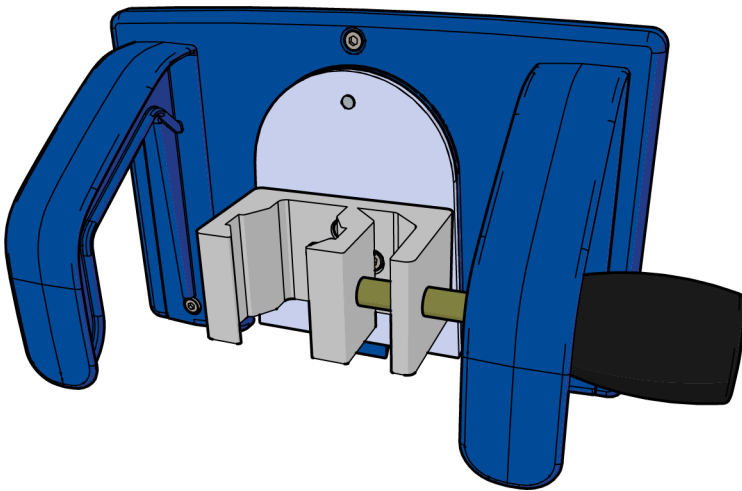


Avertissement !

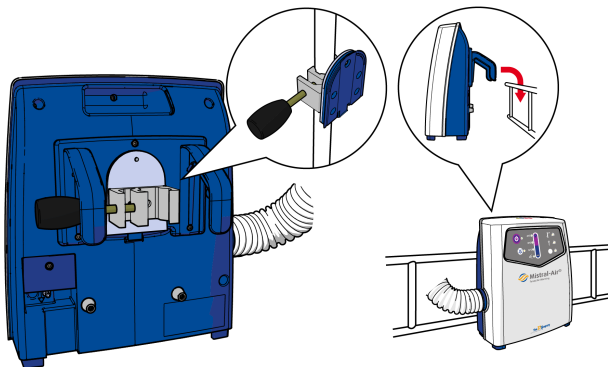
- Lors de l'utilisation de crochets de lit, n'installer l'appareil que sur une surface horizontale sécurisée. Ne pas monter l'appareil sur une surface inclinable non sécurisée. L'appareil peut tomber et retirer la couverture du patient.

Les accessoires de montage polyvalents pour Mistral-Air® permettent de fixer l'appareil de différentes façons.

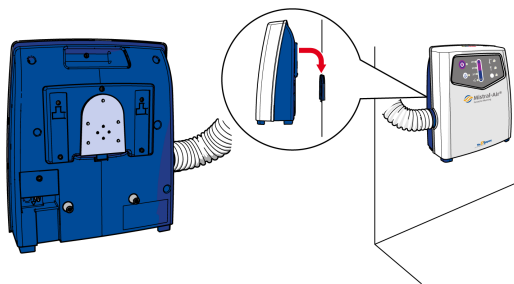
Pour plus d'informations sur l'installation des pièces de montage, voir *Fixation des pièces de montage* à la page 30.



Fixation sur un rail/bout de lit à l'aide de crochets pour lit.



Dispositif à ouverture/fermeture rapide pour passer rapidement d'une fixation sur un rail/bout de lit à une fixation sur potence ou vice versa.

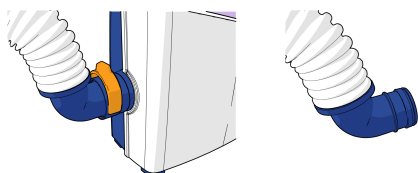


Fixation sur un mur à l'aide du support mural.
Détacher en utilisant le dispositif à ouverture/
fermeture rapide.

4.3 Tuyau QC Mistral-Air® - (MA1200-1018) et tuyau QC XL (MA1200-1018XL)

L'appareil de réchauffement MA1200-QC dispose d'une fonction de raccordement rapide permettant de remplacer facilement les tuyaux. Deux types de tuyaux QC (Quick Connect) sont disponibles :

- Tuyau QC - (MA1200-1018) ; tuyau de 1,8 m de long
- Tuyau QC XL - (MA1200-1018XL) ; tuyau de 3 m de long



4.4 Couvertures Mistral-Air®



Avertissement !

- Ne pas utiliser l'appareil avec d'autres articles jetables à air pulsé que les couvertures Mistral-Air®. Cela pourrait causer des blessures thermiques.
- Durant un traitement de cardioversion ou de défibrillation, ne pas couvrir la poitrine du patient avec nos couvertures Mistral-Air®.
- Éviter tout contact direct entre une couverture et un laser. Même si les couvertures sont ignifuges conformément à la norme 16 CFR Partie 1610 (standard en matière d'inflammabilité des matières textiles) classe 1, leur conformité avec la norme ISO 11810:2015 (classification pour la résistance au laser) n'a pas été démontrée.

La gamme de couvertures Mistral-Air® comprend les catégories suivantes :

- Couvertures Mistral-Air® Plus
- Couvertures Mistral-Air® Premium
- Couvertures Mistral-Air® Specialty
- Combinaisons chauffantes Mistral-Air®

Pour une description de chaque type de couverture, consultez le manuel des couvertures (INT/R709-WO/x-xx/xx Couvertures Mistral-Air) ou le site Web de The 37Company (www.the37company.com).

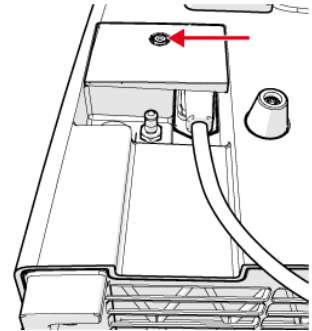
5 Mise en place

5.1 Transport et entreposage

Entreposer l'appareil et les accessoires en observant les recommandations pour le transport et l'entreposage. Voir *Spécifications* à la page 47.

5.2 Raccordement du cordon d'alimentation

1. Enlever le couvercle de la prise secteur en utilisant une clé hexagonale de 4 mm.
2. Brancher la fiche C13 du cordon d'alimentation.
3. Remettre en place le couvercle de la prise secteur pour verrouiller la fiche C13 en serrant la vis hexagonale de 4 mm à un couple maximal de $1,5 \pm 0,2$ Nm.



5.3 Fixation des pièces de montage

Le jeu MA1200 de pièces de montage contient les pièces suivantes :

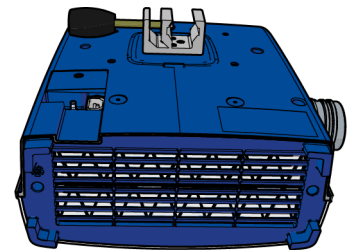
- 1x Support mural
- 1x Couvercle
- 2x Poignée
- 1x Plaque-couvercle
- 2x Boutons de support de lit
- 5x Vis hexagonale M6 x 6 à tête ronde de 4 mm
- 5x Vis hexagonale M4 x 16 à tête basse cylindrique de 3 mm
- 2x Vis DELTA PT Torx 20IP 40 x 16



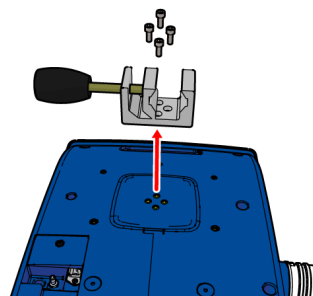
Attention !

Veillez à ne pas griffer la face avant de l'appareil.

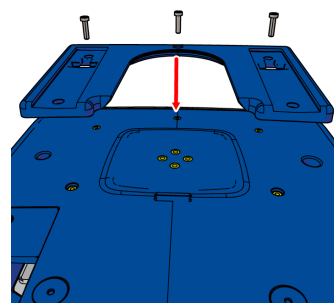
1. Débrancher l'appareil de la prise électrique.
2. Poser la face avant de l'appareil sur une surface douce.



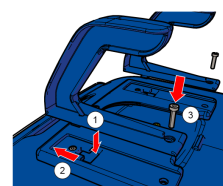
3. Avec une clé hexagonale de 4 mm, déposer les 4 vis M5 de la pince à potence et enlever cette attache.



4. Fixer le couvercle aux 3 endroits indiqués en utilisant les 3 premières vis hexagonales M4x16 de 3 mm (des 5 vis) à un couple maximal de $1,5 \pm 0,2$ Nm.



i Si vous ne fixez pas les poignées mentionnées à l'étape ci-dessous, vous devez quand même serrer les 2 dernières vis hexagonales M4x16 de 3 mm (des 5 vis).



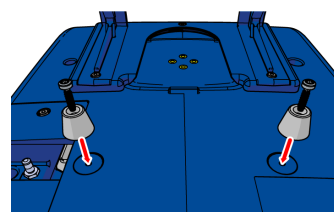
5. Facultatif : Emboîter les poignées dans les glissières du couvercle et les serrer aux 2 endroits indiqués avec les 2 dernières vis hexagonales M4x16 de 3 mm (des 5 vis).



Avertissement !

Si les poignées sont fixées, toujours attacher les boutons de support de lit pour la stabilité (voir l'étape 6).

6. Facultatif : Fixer les 2 boutons de support de lit avec les 2 vis Torx. Serrer les vis jusqu'à ce que les boutons de support de lit ne puissent plus tourner.



7. Facultatif : Fixer le support mural et la plaque-couvercle sur un mur en utilisant des vis et des chevilles spécialement conçues pour le matériel mural utilisé (pas fournies). Vérifiez d'abord l'adéquation (de la surface) de la structure à laquelle le support mural sera fixé en fonction de la masse de l'appareil (voir *Spécifications de l'appareil* à la page 47) et du centre de gravité indiqué ci-dessous.

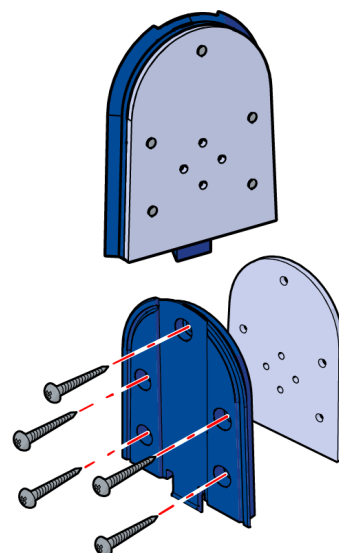
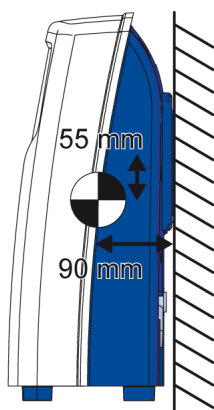


Attention !

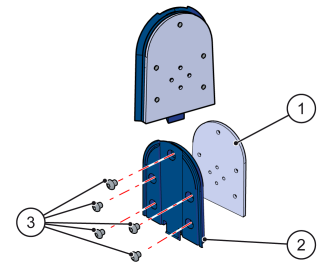
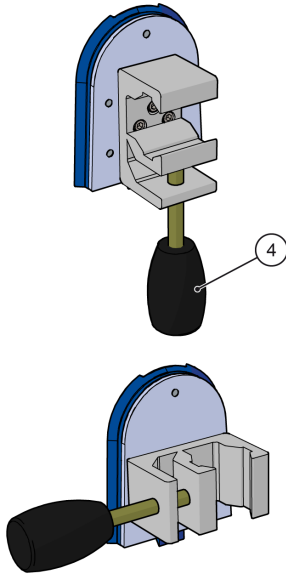
Utiliser des vis avec un diamètre suffisamment petit (max. M6) pour ne pas endommager les filets des trous dans la plaque-couvercle.



Il est conseillé de tenir compte de la lisibilité du panneau de commande lors du choix de la hauteur de montage.



8. Facultatif : Fixer la plaque-couvercle sur le support mural en utilisant les 5 vis hexagonales M6x6 de 4 mm. Et fixer la pince à potence sur la plaque-couvercle en utilisant les 4 vis M5 qui ont été déposées à l'étape 3 en utilisant une clé hexagonale de 4 mm.



6 Fonctionnement

6.1 Consignes de sécurité avant d'utiliser l'appareil



Avertissement !

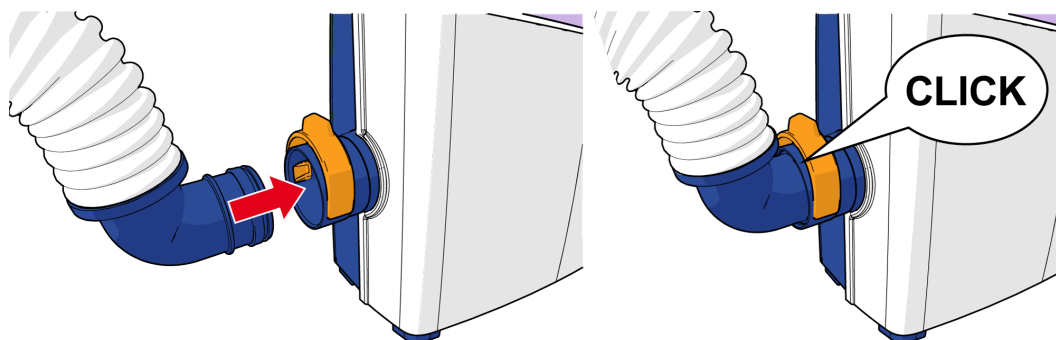
Avant d'utiliser l'appareil, lisez d'abord les avertissements dans *Avertissements* à la page 8.

L'appareil est destiné à être utilisé uniquement par des cliniciens qualifiés. Patients pour lesquels l'appareil a été conçu : les patients adultes et pédiatriques.

Les champs d'applications cliniques sont : les salles d'opération, les salles de réveil, les salles d'anesthésie, les unités de soins intensifs, les services médicaux/chirurgicaux et les salles d'urgence. Principalement utilisé au cours de la prise en charge péri-opératoire (périodes pré-, per- et post-opératoires).

6.2 Raccordement du tuyau QC Mistral-Air® (MA1200-1018 & MA1200-1018XL) à l'appareil

1. Vérifiez que le tuyau QC ou le tuyau QC XL ne sont pas endommagés.
2. Saisissez le connecteur de tuyau de l'extrémité avant (partie coudée).
3. Insérez l'extrémité avant du tuyau dans le connecteur rapide.
4. Enfoncez fermement le connecteur dans la soufflante jusqu'au déclic.
5. Vérifiez que le tuyau est bien raccordé.



Le tuyau QC peut être pivoté sur 360° pour une portée optimale.

6.3 Raccordement au secteur



Voir *Raccordement du cordon d'alimentation* à la page 30 si le cordon d'alimentation n'est pas encore raccordé à l'appareil.

1. Brancher l'appareil sur une prise de courant mise à la terre.
2. L'appareil se met automatiquement en mode veille, ce qui est indiqué par le voyant LED orange de veille à gauche du panneau de commande.

6.4 Raccordement de la couverture

1. Sortir la couverture Mistral-Air® de son emballage et suivre les instructions qui se trouvent sur l'encart fourni avec la couverture.
2. Poser l'appareil près de la bouche d'air de la couverture.
3. Introduire l'extrémité du tuyau souple dans l'orifice de l'entrée d'air de la couverture Mistral-Air®.
4. Vérifier que le tuyau est complètement enfoncé.

6.5 Mise sous tension de l'appareil



Attention !

Veiller à ne pas perdre de vue le panneau de commande de l'appareil lorsque celui-ci effectue son auto-test et sélectionne le point de consigne.

1. Appuyer sur le bouton de mise en veille pour mettre l'appareil en marche. Le voyant LED devient vert.
2. L'appareil effectue maintenant son auto-test. Tous les voyants LED clignotent une fois et un bref signal sonore est émis. Si un des voyants LED ou le signal sonore ne fonctionne pas, mettre l'appareil hors service pour réparation.
3. À l'issue de son auto-test, qui dure quelques secondes, l'appareil commence à souffler de l'air chaud à la température par défaut de 38 °C.

6.6 Sélection de la température

La description des points de consigne correspond à la température moyenne sous la couverture. Il existe quatre points de consigne pour la température :

- Ventilateur uniquement/air ambiant : Température de l'air ambiant. La température de l'air envoyé au patient dépend des conditions ambiantes et de la chaleur éventuellement émise par le moteur du ventilateur.
- 32 °C : Température basse.
- 38 °C : Température moyenne.
- 43 °C : Température élevée.

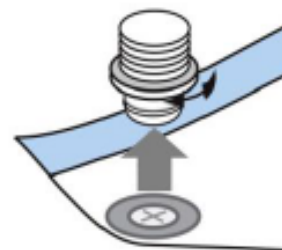
La température sélectionnée est indiquée par un des quatre voyants LED verts, voir *Présentation du panneau de commande* à la page 19.

1. Après avoir effectué son auto-test, l'appareil commence par défaut à souffler de l'air chaud à la température de 38 °C.
2. Appuyer deux fois sur le bouton - pour éteindre le réchauffeur. Le voyant Ventilateur uniquement/air ambiant s'allume en vert et de l'air à température ambiante est soufflé vers le patient.
3. Appuyer sur le bouton + pour allumer le réchauffeur.
4. Appuyer plusieurs fois sur le bouton + pour augmenter la température de l'air à la couverture jusqu'à un point de consigne de 38 °C ou 43 °C.
5. Appuyer sur le bouton - pour réduire le point consigne de la température.

Après avoir sélectionné la température voulue, le voyant LED à côté du symbole de température clignote en vert. Lorsque la température ainsi réglée (+/- 2 °C) est atteinte, le voyant LED vert cesse de clignoter et reste allumé.

6.7 Arrêt du réchauffement

1. Appuyer sur le bouton de mise en veille.
2. Débrancher le tuyau de la couverture.
3. Si vous le souhaitez, laissez la couverture sur/sous le patient
4. Si vous le souhaitez, remplacez le tuyau QC (uniquement pour MA1200-QC).



Attention !

Pour mettre l'appareil totalement hors tension, retirez le cordon d'alimentation de la prise électrique.

7 Entretien



Avertissement !

- L'appareil peut uniquement être entretenu par des techniciens ou ingénieurs biomédicaux qualifiés. Ces deux groupes d'utilisateurs doivent recevoir une formation donnée par des formateurs certifiés de The 37Company.
- L'entretien préventif doit être exécuté une fois par an. Pour les instructions d'entretien, de réparation et d'étalonnage, veuillez consulter le manuel technique Mistral-Air®. Le manuel technique Mistral-Air® peut être téléchargé depuis la rubrique pour partenaires professionnels sur le site Web de The 37Company.

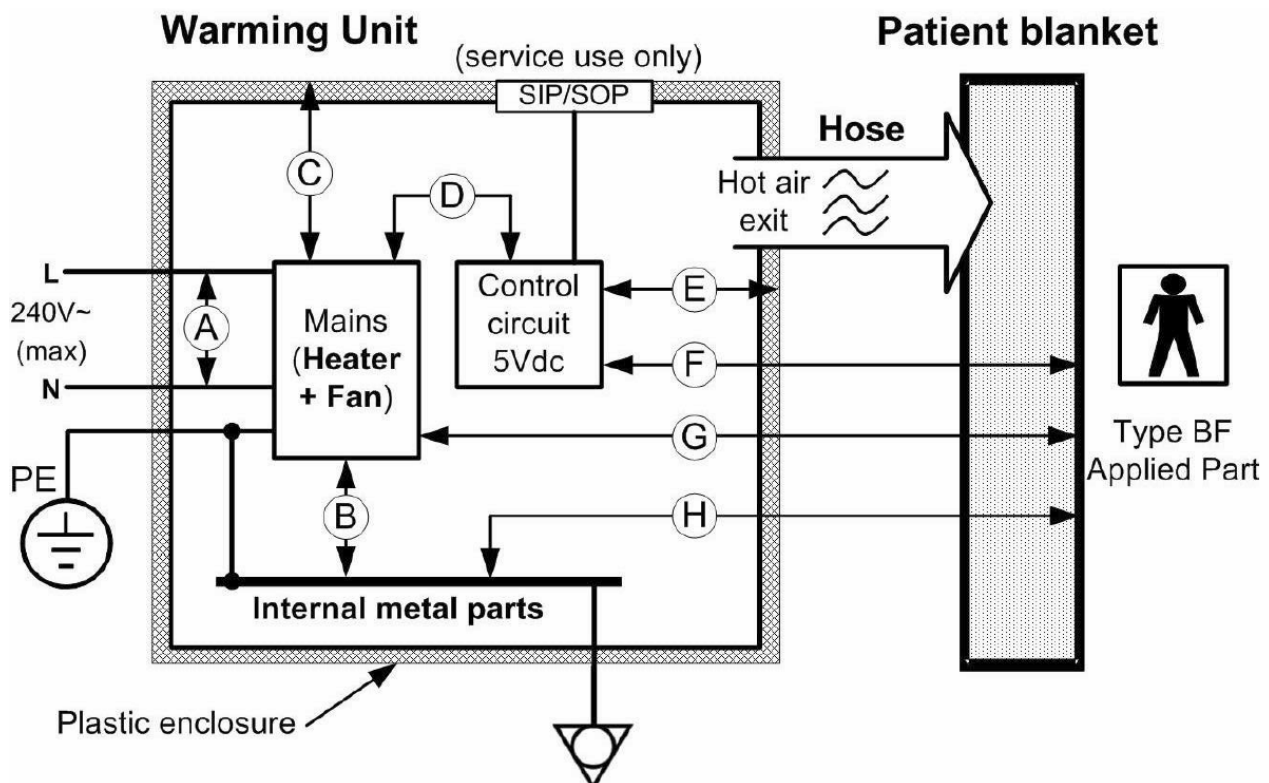


Attention !

Aucun utilisateur clinique n'est autorisé à réparer ou ouvrir l'appareil lorsque celui-ci tombe en panne. Cela pourrait endommager l'appareil et entraînerait l'annulation de la garantie.

Ayez le numéro de série de l'appareil à portée de main lorsque vous contactez le service technique de l'hôpital ou le fournisseur local pour obtenir une assistance technique. Le numéro de série se trouve sur l'étiquette située au dos de l'appareil.

Avant d'effectuer un entretien, consultez le schéma ci-dessous des isolations dans l'appareil.



7.1 Nettoyage



Avertissement !

- Avant de nettoyer l'appareil, débrancher le cordon d'alimentation pour éliminer le risque d'électrocution.
- Ne pas utiliser des chiffons trempés.
- Ne pas utiliser des produits de nettoyage à base de cétones (MEK, acétone, etc.) ou des détergents abrasifs.
- Ne pas utiliser des produits de nettoyage à base d'alcool (sauf à base d'isopropanol ou d'éthanol).
- Ne pas utiliser des produits de nettoyage à base d'acides.
- Ne pas utiliser des produits de nettoyage oxydants.
- Ne pas dépasser la concentration indiquée par le fabricant ou utiliser des solutions prémélangées.
- Ne pas utiliser une stérilisation à la vapeur (autoclave) ou de la chaleur sèche pour stériliser l'appareil.
- Ne pas plonger l'appareil dans des liquides, au risque de l'endommager.
- Veiller à ce que les liquides ne puissent pas pénétrer dans les parties électriques de l'appareil.
- Ne pas placer l'appareil à l'envers ou sur les côtés.
- Nettoyer le tuyau à température ambiante et s'assurer qu'il est sec avant utilisation, au risque d'endommager le tuyau ou l'appareil.

Pour nettoyer la surface de l'appareil :

1. Utiliser un chiffon doux légèrement humidifié avec de l'eau tiède et un détergent doux ou utiliser un des désinfectants suivants :
 - des produits de nettoyage à base d'alcool isopropylique (isopropanol) $\leq 90\%$
 - des produits de nettoyage à base d'alcool éthylique (éthanol) $\leq 90\%$
2. Utiliser un chiffon humide pour enlever le surplus de détergent ou de désinfectant.
3. Essuyer la surface (y compris le tuyau).
4. Laisser l'appareil sécher à l'air libre.
5. Le cas échéant, retirer le tuyau QC pour le nettoyer ou le remplacer avant de nettoyer l'appareil (uniquement pour le MA1200-QC).

7.2 Maintenance corrective



Avertissement !

L'appareil peut uniquement être entretenu par des techniciens ou ingénieurs biomédicaux qualifiés. Ces deux groupes d'utilisateurs doivent recevoir une formation donnée par des formateurs certifiés de The 37Company.

7.2.1 Remplacement du filtre Mistral-Air® (MA1200-1001)

L'accumulation de poussières dans le filtre à air réduit au fur et à mesure l'efficacité de l'appareil. Le filtre doit être remplacé quand le voyant de remplacement de filtre s'allume ou quand cela est indiqué par le contrôle visuel. Utilisez uniquement des pièces fournies par The 37Company ou par votre distributeur local.



Avertissement !

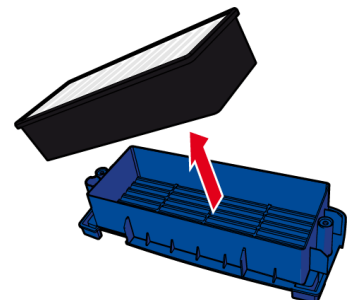
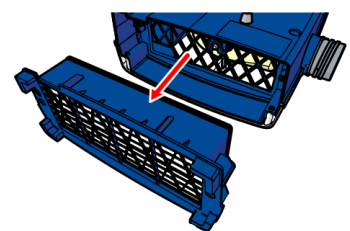
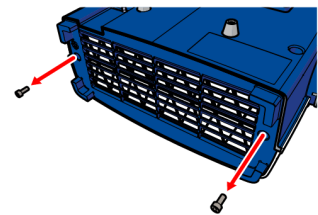
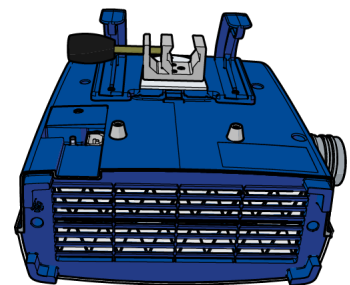
- Ne jamais renvoyer l'appareil pour un entretien sans la présence du filtre.
- Avant toute réparation, débrancher le cordon d'alimentation pour éliminer le risque d'électrocution. L'appareil contient des pièces sous tension lorsqu'il est raccordé à une alimentation électrique.



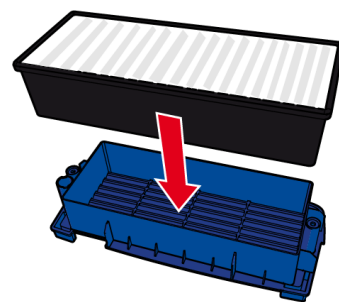
Attention !

Veillez à ne pas griffer la face avant de l'appareil.

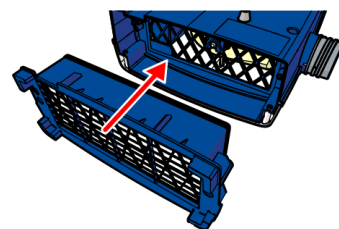
1. Poser la face avant de l'appareil sur une surface douce.
2. Débrancher l'appareil de la prise électrique.
3. À l'aide d'une clé hexagonale de 4 mm, desserrer les deux vis du bouchon du filtre.
4. Enlever le bouchon du filtre.
5. Retirer le filtre.



6. Mettre le filtre de remplacement dans le bouchon du filtre avec le joint en caoutchouc vers le haut.



7. Remettre le bouchon du filtre.

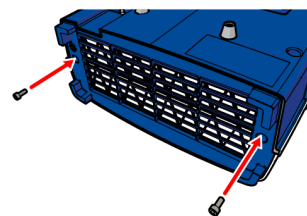


8. Remettre les vis en place et les serrer au couple de serrage maximal de $2,1 \pm 0,2$ Nm.

9. Brancher la fiche d'alimentation sur la prise murale et laisser l'appareil en mode veille.

10. Appuyer simultanément sur les boutons -, + et sur les boutons de coupure d'alarme et les maintenir enfoncés.

11. Tout en appuyant sur ces trois boutons, appuyer sur le bouton de veille.



On entend alors un signal sonore et l'appareil repasse en mode veille pour indiquer que le minuteur du filtre a été remis à zéro.

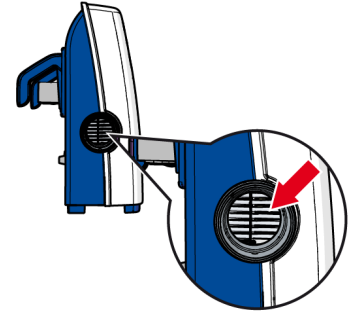
12. Éliminer le filtre remplacé conformément au protocole de l'hôpital.

7.2.2 Remplacement du tuyau Mistral-Air® (MA1100-1018 & MA1100-1018XL)



Avertissement !

- Lors du remplacement du tuyau, ne pas toucher les capteurs de température. Si un contact a lieu avec les capteurs, ils risquent d'être endommagés ou de ne plus être étalonnés. Ceci peut causer des brûlures sur le patient. Si les capteurs de température sont touchés ou endommagés, exécuter la procédure d'essai après le remplacement du flexible (voir le manuel technique de l'appareil de réchauffement Mistral-Air®).
- Avant de procéder à un entretien correctif (voir *Maintenance corrective* à la page 38), débranchez le cordon d'alimentation pour éliminer le risque d'électrocution. L'appareil contient des pièces sous tension lorsqu'il est raccordé à une alimentation électrique.



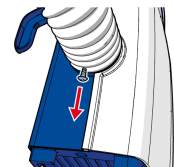
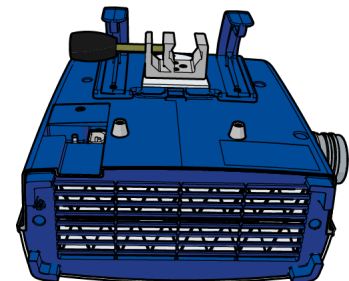
Le remplacement du tuyau de 1,8 m de long par un tuyau de 3 m de long réduit la température de l'air transféré au patient d'au moins 1,9 °C.



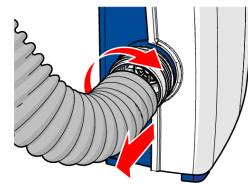
Attention !

Veillez à ne pas griffer la face avant de l'appareil.

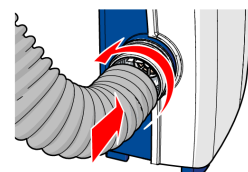
1. Débrancher l'appareil de la prise électrique.
2. Poser la face avant de l'appareil sur une surface douce.
3. Desserrer la vis de fixation du tuyau.



4. Dévisser le tuyau en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

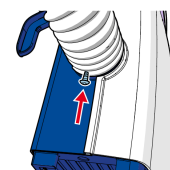


5. Attacher un nouveau tuyau en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



6. Percer le tuyau avec un outil acéré à l'endroit où la vis doit être fixée. Insérer la vis de fixation du tuyau et bien la serrer.

7. Éliminer le tuyau remplacé conformément au protocole de l'hôpital.



7.2.3 Remplacement du tuyau Mistral-Air® QC (MA1200-1018 & MA1200-1018XL)



Avertissement !

Avant de procéder à un entretien correctif (voir *Maintenance corrective* à la page 38), débranchez le cordon d'alimentation pour éliminer le risque d'électrocution. L'appareil contient des pièces sous tension lorsqu'il est raccordé à une alimentation électrique.



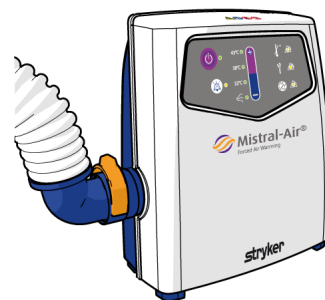
Attention !

Veillez à ne pas griffer la face avant de l'appareil.

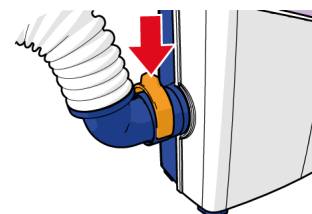


Le remplacement du tuyau de 1,8 m de long par un tuyau de 3 m de long réduit la température de l'air transféré au patient d'au moins 1,9 °C.

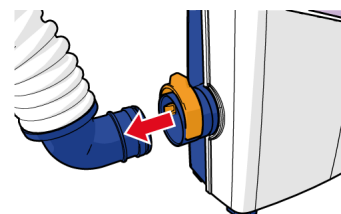
1. Débrancher l'appareil de la prise électrique.
2. Placer l'appareil à la verticale.



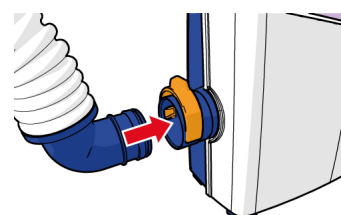
3. Appuyer sur le bouton de déverrouillage rapide.



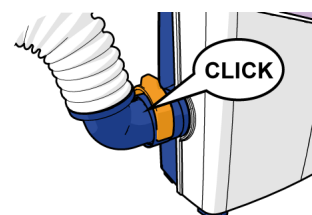
4. Retirer le tuyau de la soufflante.



5. Fixer un nouveau tuyau en le plaçant devant le connecteur rapide.



6. Enfoncer fermement le connecteur dans la soufflante jusqu'au déclic.



7. Vérifier que le connecteur est complètement enfoncé.
8. Éliminer le tuyau remplacé conformément au protocole de l'hôpital.



Avertissement !

Pour fixer le tuyau à l'aide d'un connecteur rapide, appuyer fermement sur le connecteur jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé. Vérifier que le connecteur est bien verrouillé sur la soufflante.

7.2.4 Remplacement du cordon d'alimentation



Avertissement !

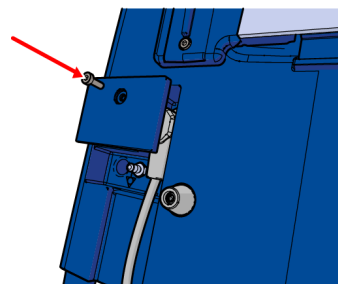
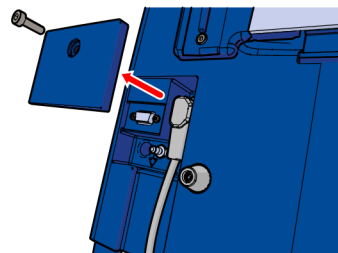
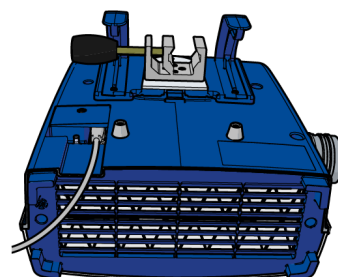
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par The 37Company peut résulter en une augmentation des émissions électromagnétiques ou en un affaiblissement de l'immunité électromagnétique de cet appareil et entraîner un défaut de fonctionnement.
- Avant de procéder à un entretien correctif (voir *Maintenance corrective* à la page 38), débranchez le cordon d'alimentation pour éliminer le risque d'électrocution. L'appareil contient des pièces sous tension lorsqu'il est raccordé à une alimentation électrique.



Attention !

Veillez à ne pas griffer la face avant de l'appareil.

1. Débrancher l'appareil de la prise électrique.
2. Poser la face avant de l'appareil sur une surface douce.
3. Enlever le couvercle de la prise secteur en utilisant une clé hexagonale de 4 mm.
4. Débrancher la fiche C13 de l'appareil.
5. Introduire un nouveau cordon d'alimentation de The 37Company et bien le pousser en place.
6. Remettre en place le couvercle de la prise secteur pour verrouiller la fiche C13 en serrant la vis hexagonale de 4 mm à un couple maximal de $1,5 \pm 0,2$ Nm.
7. Effectuer un test de sécurité électrique CEI 60601-1.
8. Éliminer le cordon d'alimentation remplacé conformément au protocole de l'hôpital.



8 Dépannage

Problème	Cause possible	Action
L'appareil ne se met pas en marche.	Cordon d'alimentation débranché ou endommagé	Vérifier si le cordon d'alimentation est bien branché et s'il n'est pas endommagé. Remplacer le cordon d'alimentation si nécessaire.
	Pas de courant sur la prise de courant	Vérifier s'il y a du courant sur la prise de courant.
	Mauvais raccordements de fil ou fil(s) détaché(s)	Veiller à ce que tous les connecteurs et les bornes soient bien fixés.
	Fusibles grillés sur la carte de circuits imprimés PCBA	Envoyer l'appareil à un service technique certifié pour une assistance technique.
L'alarme technique est activée et l'appareil de réchauffement s'est arrêté de fonctionner.	Bouchon dans les conduites ou bouches d'air	Si cette alarme survient, vérifier si rien n'obstrue les bouches et conduites d'air (entrée bouchée, extrémité du tuyau bouchée, tuyau tordu, nœud dans tuyau, etc.). Enlever le ou les bouchons, débrancher l'appareil du secteur, le rebrancher et vérifier si l'alarme ne survient plus. Appuyer sur le bouton de mise en veille pour remettre l'appareil en marche. Si l'alarme persiste, envoyer l'appareil à un service technique qualifié pour une assistance technique.
	Mauvais raccordements de fil ou fil(s) détaché(s) ou réchauffeur ou circuit électronique endommagé	
	Chute de tension importante ($\geq 30\%$) durant plus de 1/60 de seconde	
L'alarme de surveillance du microprocesseur s'est mise en marche.	Panne du circuit électronique	Envoyer l'appareil à un service technique certifié pour une assistance technique.
L'appareil ne fournit pas suffisamment d'air.	Bouchon dans les conduites ou bouches d'air	Vérifier si rien n'obstrue les bouches et conduites d'air et enlever le ou les bouchons.
	Filtre à air bouché	Envoyer l'appareil au service technique pour qu'il remplace

Problème	Cause possible	Action
		le filtre par un nouveau fourni par The 37Company.
	Un faible temps de cycle du ventilateur est réglé	Envoyer l'appareil au service technique pour qu'il règle un temps de cycle normal du ventilateur.
Autres problèmes techniques.	Cause non identifiée	Envoyer l'appareil à un service technique certifié pour une assistance technique.

9 Spécifications

9.1 Spécifications de l'appareil

Spécifications générales

Référence	MA1200-EU	MA1200-US
Tension nominale	220-240 V~	100-125 V~
Fréquence	50/60 Hz	50/60 Hz
Pression acoustique de l'appareil	48 dBA	51 dBA
Courant moyen	3,2 A	6,1 A
Courant de crête	9,0 A	10,0 A
Pic de puissance	1 000 VA	1 000 VA
Puissance moyenne à 43 °C et t_{amb} 22 +/- 1,5 °C	750 VA / 600 W	800 VA / 610 W
Fusibles	6,3 AHF/250 V~	10 AHF/250 V~
Débit d'air nominal aux tensions nominales et à température ambiante (tuyau de 1,8 m)	Jusqu'à 101 [Nm ³ /h] ou 59 [CFM] (en fonction de l'orientation du tuyau, de l'alimentation électrique, du type et du drapé de la couverture)	Jusqu'à 88 [Nm ³ /h] ou 52 [CFM] (en fonction de l'orientation du tuyau, de l'alimentation électrique, du type et du drapé de la couverture)
Débit d'air nominal aux tensions nominales et à température ambiante (tuyau de 1,8 m), faible temps de cycle du ventilateur	Jusqu'à 91 [Nm ³ /h] ou 53 [CFM] (en fonction de l'orientation du tuyau, de l'alimentation électrique, du type et du drapé de la couverture)	Jusqu'à 79 [Nm ³ /h] ou 47 [CFM] (en fonction de l'orientation du tuyau, de l'alimentation électrique, du type et du drapé de la couverture)
Code GMDN	36954 (commande du système de réchauffement de tout le corps par circulation d'air)	
Dimensions	16 cm x 35 cm x 40 cm (longueur x largeur x hauteur)	
Poids	5,2 kg	
Longueur de tuyau	1,8 m (tuyau facultatif de 3 m)	
Longueur du cordon d'alimentation	4,0 m	
Filtration	Filtre de classe HEPA H13, conforme à EN 1822-1:2009	
Classification 93/42/CEE	Classe IIb	

Classification CEI 60601-1	Classe I, corps flottant (CF)
Catégorie de survoltage selon la norme CEI 60664-1	Catégorie II
Classement CEI 60529	IP23
Température de consigne	Air ambiant, 32 °C, 38 °C, 43 °C
Précision de la température en fin de tuyau	± 2,5 °C (dans toutes les conditions environnementales validées pour le fonctionnement)
Consigne atteinte après	Moins de 30 secondes
Limite inférieure de température	10 °C
Température moyenne maximale de la surface de contact	45,5 °C (conforme à CEI 80601-2-35)
Limite de sécurité de haute température	< 56 °C (conforme à CEI 80601-2-35)
Pression acoustique de signal sonore de l'alarme	80 dBA
Normes techniques d'application	CEI 60601-1:2005+A1:2012, CEI 80601-2-35:2016
Durée de vie prévue de l'appareil	7 ans
Durée de vie prévue du tuyau	1 an

La fonction essentielle du système de réchauffement Mistral-Air est celle-ci : lorsque l'appareil fournit de l'air au patient, la « TEMPÉRATURE MAXIMALE DE LA SURFACE DE CONTACT » doit être en-deçà des limites de température de sécurité selon CEI 80601-2-35: 2009 + C1:2012 +C2:2015, clause 201.11.1.2.1.102.

Spécifications environnementales validées pour le fonctionnement

Température ambiante	15 °C à 30 °C
Humidité relative	30 % à 75 %

Spécifications de transport et d'entreposage validées

Température ambiante	-20 °C à 70 °C
Humidité relative	10 % à 90 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	50 kPa à 106 kPa

10 Compatibilité électromagnétique



Avertissement !

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par The 37Company peut résulter en une augmentation des émissions électromagnétiques ou en un affaiblissement de l'immunité électromagnétique de cet appareil et entraîner un défaut de fonctionnement.
- Dans la mesure du possible, cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement ou en superposition, car il risquerait de dysfonctionner. Si une telle utilisation est nécessaire, vous devez vérifier que l'appareil et les autres équipements fonctionnent normalement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm des composants de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Cela pourrait résulter en une dégradation des performances de l'appareil.



- De par ses caractéristiques d'émissions, cet appareil est approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11, catégorie A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11, catégorie B est normalement requise), il est possible que cet appareil n'offre pas une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra alors prendre des mesures d'atténuation, par exemple en déplaçant ou en réorientant l'appareil.
- Il se peut qu'une alarme technique s'enclenche lors d'une chute de 30 %. Cette dégradation n'a cependant pas d'influence sur les PERFORMANCES ESSENTIELLES et la SÉCURITÉ DE BASE et est donc autorisée. Pour une solution, consultez les chapitres *Dépannage* à la page 45 et *Spécifications de l'appareil* à la page 47.
- Cet appareil répond à la norme CEI 60601-1-2:2014 relative à la compatibilité électromagnétique. Néanmoins, s'il se produit des interférences électromagnétiques à proximité des appareils, l'utilisateur doit prendre une ou plusieurs des mesures suivantes :
 - Isoler l'appareil qui dérange.
 - Réorienter ou déplacer cet appareil.
 - Augmenter la distance entre l'appareil qui crée des interférences et cet appareil.
 - Utiliser une autre prise secteur.

Si l'incompatibilité électromagnétique persiste, veuillez contacter votre distributeur.

10.1 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client et l'utilisateur de l'appareil doivent veiller à l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601
Décharge électrostatique (ESD) EN-CEI 61000-4-2 (2009)	± 8 kV au contact ± 15 kV air
Transitoires électriques rapides/salves EN-CEI 61000-4-4 (2012)	± 2 kV
Surtension EN-CEI 61000-4-5 (2014)	± 1 kV L-N ± 2 kV L-PE / N-PE
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique EN-CEI 61000-4-11 (2004)	0 % U_T durant 0,5 cycle 0 % U_T durant 1 cycle 70 % U_T durant 25/30 cycles 0 % U_T durant 250/300 s
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) de champ magnétique CEI EN-CEI 61000-4-8 (2010)	30 A/m
RF dirigées EN-CEI 61000-4-6 (2014)	3 Vrms + 6 Vrms (ISM + Amateur)
RF émises EN-CEI 61000-4-3 (2006) + A1 (2008) + A2 (2010)	3 V/m
Champs de proximité des équipements de communication RF sans fil EN-CEI 61000-4-3 (2006) + A1 (2008) + A2 (2010)	9-28 V/m
Conduction électrique transitoire le long des lignes d'alimentation ISO 7637-2 (2004)	Sans objet (système non destiné à être utilisé dans les véhicules)

10.2 Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client et l'utilisateur de l'appareil doivent veiller à l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11 (2015)	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11 (2015)	Classe A
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2 (2018)	Sans objet (l'appareil est adapté pour une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments pour des usages domestiques)
Fluctuations de tension/émissions scintillement CEI 61000-3-3 (2017)	

10.3 Distances de sécurité recommandées

Distances de sécurité recommandées entre un appareil de télécommunication RF portable et mobile et l'appareil

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de sécurité en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de sécurité recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon les indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de sécurité pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne sont pas valables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

The 37Company
Beeldschermweg 6F
NL-3821 AH Amersfoort
+31 (0)33 450 72 50

www.the37company.com
info@the37company.com



Solutions for Patient Warming