

# Mistral-Air®

## Forced Air Warming



MA1200-EU/US



MA1200-QC-EU/US

## Manuel d'utilisation

## Système de réchauffement à air pulsé

Cette page est laissée blanche intentionnellement.

# Table des matières

<b>1 Informations générales.....</b>	<b>5</b>
1.1 À propos de ce manuel.....	5
1.2 Utilisation prévue.....	5
1.3 Indications d'utilisation.....	5
1.4 Contact.....	5
1.5 Garantie.....	6
1.6 Autorisation du personnel et formation.....	7
1.7 Avertissement, précaution et remarque.....	7
1.8 Clause de non-responsabilité.....	8
1.9 Déclaration de propriété intellectuelle.....	8
<b>2 Contre-indications, avertissements, précautions et remarques.....</b>	<b>10</b>
2.1 Contre-indications.....	10
2.2 Avertissements.....	10
2.3 Précautions.....	12
2.4 Remarques.....	13
2.5 Liste des symboles.....	14
<b>3 Description.....</b>	<b>20</b>
3.1 Présentation de l'unité de réchauffement Mistral-Air MA1200.....	20
3.2 Présentation de l'unité de réchauffement Mistral-Air MA1200-QC.....	21
3.3 Présentation du tableau de commande.....	21
3.4 Systèmes d'avertissement visuels et sonores.....	22
3.4.1 Alarme technique.....	23
3.4.2 Alarme de température excessive.....	24
3.4.3 Alarme de surveillance du microprocesseur.....	24
3.4.4 Voyant de remplacement du filtre.....	25
3.4.5 Coupure momentanée de l'alarme sonore.....	25
<b>4 Compatibilité.....</b>	<b>26</b>
<b>5 Éléments à usage unique, accessoires et pièces détachées.....</b>	<b>27</b>
5.1 Potence réglable Mistral-Air (MA5200).....	28
5.2 Mistral-Air MA1200 - Pièces de montage.....	30
5.3 Tuyau QC Mistral-Air - (MA1018-QC) et Tuyau QC XL (MA1018XL-QC).....	31
5.4 Couvertures et combinaisons Mistral-Air.....	31
<b>6 Installation.....</b>	<b>35</b>
6.1 Transport et stockage.....	35
6.2 Raccordement du cordon d'alimentation.....	35
6.3 Fixation des pièces de montage.....	35
<b>7 Fonctionnement.....</b>	<b>38</b>

7.1	Consignes de sécurité avant d'utiliser l'appareil.....	38
7.2	Cybersécurité.....	38
7.3	Raccordement du tuyau QC Mistral-Air (MA1200-1018 et MA1200-1018XL) à l'appareil.....	38
7.4	Raccordement de l'alimentation.....	39
7.5	Raccordement de la couverture.....	39
7.6	Mise sous tension de l'appareil.....	39
7.7	Sélection de la température.....	40
7.8	Arrêt du chauffage.....	40
<b>8</b>	<b>Entretien.....</b>	<b>42</b>
8.1	Nettoyage.....	43
8.2	Désinfection.....	44
8.3	Maintenance corrective.....	44
8.3.1	Remplacement du filtre Mistral-Air (MA1200-1001).....	44
8.3.2	Remplacement du tuyau Mistral-Air (MA1018 et MA1018XL).....	47
8.3.3	Remplacement du tuyau QC Mistral-Air (MA1018 et MA1018XL).....	49
8.3.4	Remplacement du cordon d'alimentation.....	51
<b>9</b>	<b>Dépannage.....</b>	<b>53</b>
<b>10</b>	<b>Spécifications.....</b>	<b>55</b>
10.1	Spécifications de l'appareil.....	55
<b>11</b>	<b>Compatibilité électromagnétique.....</b>	<b>58</b>
11.1	Immunité électromagnétique.....	58
11.2	Émissions électromagnétiques.....	59
11.3	Distances de sécurité recommandées.....	60
<b>12</b>	<b>Élimination/Fin de vie.....</b>	<b>61</b>
12.1	Appareils actifs.....	61
12.2	Couvertures et combinaisons ou éléments à usage unique.....	61

# 1 Informations générales

## 1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel contient des informations importantes sur l'utilisation de l'unité de réchauffement Mistral-Air® MA1200 - (MA1200 - UE/US) et l'unité de réchauffement Mistral-Air MA1200-QC - (MA1200-QC - UE/US) (ci-après appelées « l'appareil, en combinaison avec les couvertures et combinaisons de réchauffement Mistral- Air »).

Le manuel vous explique le fonctionnement et la maintenance du système de manière responsable et en toute sécurité. Si un incident grave se produit durant l'utilisation ou l'entretien, signalez-le au fabricant et aux autorités compétentes dans les plus brefs délais.

Lisez attentivement ce manuel. Exécutez toutes les procédures. Effectuez les procédures dans l'ordre indiqué. Conservez toujours le manuel à proximité du système.

Pour obtenir des instructions relatives à la maintenance, à la réparation et à l'étalonnage, reportez-vous au manuel technique du Mistral-Air. Contactez votre représentant TSC Life si vous avez besoin du manuel.

## 1.2 Utilisation prévue

Le Mistral-Air MA1200 est un appareil de chauffage à air pulsé, qui comprend un appareil de chauffage et différentes couvertures et combinaisons. Il est destiné à élever et à maintenir la température du patient en le réchauffant en surface.

## 1.3 Indications d'utilisation

Le système de réchauffement Mistral-Air est un appareil de chauffage à air pulsé, qui comprend un appareil de chauffage et différentes couvertures et combinaisons. Il est destiné à élever et à maintenir la température du patient en le réchauffant en surface.

## 1.4 Contact

The Surgical Company International B.V.  
Beeldschermweg 6F  
3821 AH Amersfoort  
Pays-Bas

Téléphone : +31 (0)33 450 72 50  
E-mail : [letsconnect@tsc-life.com](mailto:letsconnect@tsc-life.com)  
Site Web : [www.tsc-life.com](http://www.tsc-life.com)

Consultez le site Web pour trouver votre distributeur local.

## 1.5 Garantie

L'entreprise garantit, dans la limite des restrictions légales imposées par la loi en vigueur, que les unités ne présentent pas de défauts matériels ni de fabrication pendant une période de deux ans à compter de la date d'expédition. CETTE GARANTIE LIMITÉE VIENT REMPLACER TOUTE AUTRE GARANTIE, Y COMPRIS LES ÉVENTUELLES GARANTIES IMPLICITES APPLICABLES À L'UNITÉ, TELLES QUE LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CARACTÈRE ADAPTÉ À UNE FINALITÉ DONNÉE, QUI SONT EXCLUES PAR L'ENTREPRISE PAR LA PRÉSENTE, DANS TOUTE LA MESURE PRÉVUE PAR LA LOI.

Cette garantie s'applique uniquement si l'unité est correctement manipulée et utilisée dans le cadre de son usage prévu, conformément aux instructions d'utilisation, y compris les instructions d'exploitation et d'entretien, et à condition que l'utilisateur signale rapidement à l'entreprise tout défaut présumé sur présentation de la preuve d'achat (indiquant la date d'achat et la date de livraison).

Sans limiter le portée de ce qui précède, la présente garantie ne s'applique pas si :

- la preuve d'achat a été modifiée ou est illisible de quelque manière que ce soit ;
- des réparations, modifications et/ou altérations ont été réalisées sur l'unité par des entreprises ou des personnes non autorisées ou par l'utilisateur ;
- des pièces de l'unité autres que les pièces de rechange fabriquées ou approuvées par l'entreprise ont été utilisées, si de telles pièces sont la cause du dommage ou de la défaillance ;
- l'unité a été achetée d'occasion ou ne porte pas la marque commerciale TSC Life Mistral-Air® et Fluido® ;
- les dommages ou la défaillance sont dus à des accidents, incluant sans s'y limiter, chutes, chocs, courts-circuits, liquide ou incendie ;
- les dommages ou la défaillance sont dus à une utilisation erronée, une faute ou une négligence ;
- l'unité a été utilisée avec des accessoires non approuvés pour une utilisation avec l'unité par l'entreprise. Plus spécifiquement, la présente garantie limitée s'applique uniquement à l'utilisation des unités avec les composants jetables de l'entreprise. L'utilisation de composants jetables ou de pièces qui ne sont pas fabriqués ou approuvés par l'entreprise pour une utilisation avec les unités invalide la garantie ;
- des informations frauduleuses ou erronées ont été fournies à l'entreprise lors du retour de l'unité.

La présente garantie limitée s'applique uniquement à l'utilisateur et n'est pas transférable.

Les pièces répertoriées ci-dessous ne sont pas couvertes par la présente garantie limitée ou sont couvertes pendant une période de garantie plus limitée, comme indiqué :

<b>PIÈCES</b>	<b>PÉRIODE DE GARANTIE LIMITÉE (À compter de la date d'expédition)</b>
Filtres	Pas de garantie fournie
Fusibles	Pas de garantie fournie
Lampes	Pas de garantie fournie
Tuyaux	Pas de garantie fournie
Batterie (pack)	Pas de garantie fournie

<b>PIÈCES</b>	<b>PÉRIODE DE GARANTIE LIMITÉE (À compter de la date d'expédition)</b>
Vessies	Pas de garantie fournie
Cordon d'alimentation	1 an
Potence IV Fluido®	1 an
Potences Mistral-Air® avec corbeille	1 an
Supports de montage	1 an
Équipements de test Fluido®	1 an
Équipements de test Mistral-Air®	1 an

## **Recours ; Restrictions**

Sous réserve des conditions de garantie décrites ci-dessus, si, durant la période de garantie limitée, une unité ou partie s'avère défectueuse suite à des défauts matériels et de fabrication, elle sera réparée ou remplacée gratuitement par une unité ou pièce identique ou au moins équivalente, sous réserve de la disponibilité continue du modèle en question et à condition que l'entreprise ait approuvé une telle réparation ou un tel remplacement avant le retour de l'unité défectueuse à l'entreprise. Les unités ou pièces défectueuses doivent être renvoyées au distributeur auprès duquel les produits ont été achetés. La réparation ou le remplacement d'une unité ou pièce selon les conditions de la présente garantie limitée ne prolonge en aucun cas la période de garantie limitée initiale, c.-à-d. les unités ou pièces réparées ou remplacées sont couvertes par la présente garantie limitée pendant la durée de validité restante de la période de garantie initiale. Comme indiqué ci-dessus, la présente garantie ne s'applique pas à certaines pièces et d'autres pièces sont soumises à une garantie plus limitée à compter de la date de livraison à l'utilisateur. Le recours exclusif de l'utilisateur, POUR TOUS LES DOMMAGES ACCIDENTELS, SPÉCIAUX OU CONSÉCUTIFS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, DONT LA NÉGLIGENCE, se limite à la réparation ou au remplacement d'une unité ou pièce défectueuse selon les conditions de la présente garantie limitée. L'entreprise n'accepte aucune autre responsabilité ou dépense. Les frais de réparation et de retour ou de remplacement seront facturés pour les défauts qui ne sont pas couverts par la présente garantie limitée.

## **1.6 Autorisation du personnel et formation**

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 systèmes médicaux décrits ici.

## **1.7 Avertissement, précaution et remarque**



### **Avertissement !**

Un « avertissement » signale un risque de blessure, voire de mort. [W000]

**Prudence !**

Une « précaution » vous indique :

- qu'il y a un risque d'endommager le système, et/ou
- qu'il y a un risque d'endommager d'autres équipements. [C000]



Une « remarque » donne plus d'informations. [N000]



Chaque « avertissement », « précaution » et « remarque » est identifié par un numéro unique au format [W/C/N###]. [N015]

## 1.8 Clause de non-responsabilité

Les informations et/ou instructions mentionnées dans ce manuel ne contiennent pas de conseils concernant un traitement médical au sens le plus large du terme. Ce manuel est fourni à des fins générales d'information/d'éducation et se veut un guide pour l'utilisation correcte du ou des systèmes 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 des cliniciens formés et certifiés.

La description et les instructions concernant le ou les systèmes médicaux mentionnés dans ce manuel ont été rédigées avec le plus grand soin possible. Néanmoins, l'utilisateur doit être conscient que The Surgical Company International B.V. peut apporter et peut avoir apporté certaines modifications et/ou améliorations concernant ces systèmes médicaux qui ne sont pas encore décrites de manière adéquate dans la version actuelle du manuel. Les avis d'information et les corrections relatives à la sécurité sur place sont toujours édités en cas de modification importante dans l'utilisation du produit. Il est fortement conseillé à tous les utilisateurs de s'assurer qu'ils consultent la version la plus récente du manuel. Les utilisateurs sont informés des mises à jour du manuel par leur représentant TSC Life.

Les instructions originales de ce document ont été 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.



**Prudence !** Une loi fédérale des États-Unis d'Amérique restreint la vente de ce système par ou sur prescription d'un médecin.

## 1.9 Déclaration de propriété intellectuelle

Ce manuel contient des informations exclusives de The Surgical Company International B.V. 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 exploitées de quelque autre manière que ce soit sans l'autorisation écrite expresse préalable de The Surgical Company International B.V. Le nom et le logo de The Surgical Company International B.V. ainsi que l'ensemble des marques, noms commerciaux et autres droits de propriété intellectuelle y afférents sont et resteront la propriété exclusive de The Surgical Company International B.V. et ne peuvent être utilisés sans l'autorisation écrite expresse préalable de cette dernière.

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

### 2.1 Contre-indications

- Appliquer uniquement de la chaleur sur de la peau intacte et ne pas appliquer de la chaleur sur des plaies ouvertes.
- Ne pas appliquer le système de chauffage sur des membres ischémiques.
  1. User de prudence et envisager d'interrompre l'utilisation chez les patients pendant une chirurgie vasculaire lorsqu'une artère est clampée en son extrémité (par ex. clampage de l'aorte).
  2. User de prudence et surveiller de près si l'appareil est utilisé pour des patients atteints d'une maladie vasculaire périphérique grave.

### 2.2 Avertissements



#### Avertissement !

- Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé ou si la couverture ou combinaison Mistral-Air est endommagée. Cela pourrait causer une lésion thermique au patient.
- Ne pas laisser le patient s'allonger sur le tuyau ou laisser ce dernier en contact avec la peau lorsque le système est actif. Cela pourrait causer une lésion thermique au patient.
- Ne pas utiliser la couverture ou combinaison chauffante Mistral-Air pour transférer ou déplacer le patient. Cela pourrait causer une lésion thermique au patient.
- Pour éviter tout risque de basculement lors du montage sur une potence pour intraveineuse, monter le système à une hauteur à laquelle celle-ci est stable. Une potence IV instable risque de causer des blessures. Avant l'utilisation, évaluer la stabilité en plaçant la potence IV sur une surface à un angle de 10° par rapport au plan horizontal, avec les freins actionnés. La potence IV ne doit pas perdre l'équilibre ni bouger. Le dépassement d'un seuil de 10 mm / 0,39 po. 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 l'analyse théorique. The Surgical Company International B.V. ne peut pas fournir la hauteur de montage maximale prescrite pour les différents diamètres d'empatement, le nombre de roulettes (avec ou sans freins) et les configurations d'autres équipements montés sur la potence IV.
- Ne pas utiliser le système sans couverture ou combinaison chauffante Mistral-Air raccordée (pas de tuyau libre), Cela pourrait causer une lésion thermique au patient.
- Ne pas utiliser le système et les couvertures ou combinaisons à proximité d'anesthésiques inflammables et/ou en milieu enrichi en oxygène pour éviter les risques d'explosion ou d'incendie.
- Vérifiez la température du patient et l'état de sa peau au moins toutes les 15 minutes, ou selon le protocole institutionnel.
- L'application d'air à une température supérieure à la plage de température corporelle centrale normothermique (36 - 37,5 °C / 96,8 - 99,5 °F) comporte un risque d'hyperthermie. En fonction de la consigne choisie, du temps de chauffage, des sources de chaleur

supplémentaires et de l'isolation, la température corporelle du patient peut dépasser 37,5°C / 99,5 °F, ce qui risque de provoquer une lésion thermique sur le patient.

- Les patients pédiatriques ont tendance à se réchauffer plus rapidement que les adultes. Le fait de ne pas surveiller la température centrale pourrait entraîner une élévation anormale de la température corporelle et entraîner des blessures graves, voire la mort.
- Un médecin doit prescrire la température à régler et indiquer si l'appareil doit être utilisé en continu.
- Si la température du patient ne répond pas au traitement ou n'atteint pas la température souhaitée, avertir le médecin.
- Les médicaments de réchauffement transdermiques (patchs transdermiques) peuvent accélérer la diffusion du médicament, ce qui peut nuire au patient.
- Éviter le contact direct entre une couverture ou une combinaison et un laser. Les couvertures ou combinaisons sont ignifuges selon la norme 16 CFR Partie 1610 (Norme pour l'inflammabilité des textiles vestimentaires) classe 1, cependant la conformité à la norme ISO 11810:2015 (classification de la résistance au laser) n'est pas démontrée.
- Ne jamais plier les couvertures ou combinaisons pendant l'utilisation. Cela pourrait entraîner un traitement insuffisant.
- Ne pas obstruer les canaux de la couverture ou combinaison, par ex. avec des instruments, de l'adhésif ou des pinces. Cela pourrait entraîner un traitement insuffisant.
- Le système est équipé d'un filtre à air de classe HEPA H13 (EN1822-1: 2019). Toutefois, l'éventualité d'une contamination par l'air doit être prise en considération lors de l'utilisation du système de réchauffement à air pulsé afin de minimiser le risque d'infection pour le patient.
- Avant de nettoyer le système, débranchez le cordon d'alimentation pour éliminer tout risque d'électrocution.
- Nettoyer le tuyau après chaque utilisation pour réduire le risque d'infection.
- Ne pas toucher les capteurs de température lors du remplacement du tuyau. Tout contact avec ces capteurs risque de les endommager et d'affecter l'étalonnage. Cela pourrait causer des brûlures au patient. Si les capteurs de température sont touchés ou endommagés, exécuter le protocole de test après entretien après avoir remplacé le tuyau (voir Manuel technique de l'unité de réchauffement Mistral-Air).
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par The Surgical Company International B.V. peut résulter en une augmentation des émissions électromagnétiques ou en un affaiblissement de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un défaut de fonctionnement.
- Ne pas démonter le système à moins d'être un technicien qualifié. Cela pourrait causer des blessures.
- Avant d'effectuer la maintenance corrective (voir **Maintenance corrective** à la page 44), débranchez le cordon d'alimentation pour éliminer tout risque d'électrocution. Certaines pièces sont sous tension électrique dans le système lorsque celui-ci est raccordé à une source d'alimentation.
- Pour fixer le tuyau QC Mistral-Air - MA1018 (en option) ou QC XL - (MA1018XL, MA1018XL-QC) (en option) à l'aide d'un connecteur rapide, enfoncez fermement le connecteur de tuyau dans l'appareil jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre. Vérifier que le connecteur est solidement verrouillé sur le système (MA1018-QC uniquement).

- Lorsque le système est posé sur une surface, il convient de s'assurer qu'elle est horizontale, solide et propre. Ne pas poser le système sur une moquette, car celle-ci risque de boucher l'entrée d'air et de réduire le rendement de l'appareil.
- Lors de l'utilisation de crochets de lit, installer le système uniquement sur une surface horizontale sécurisée. Ne pas monter le système sur une surface inclinée non sécurisée. Le système risquerait de tomber et de retirer la couverture du patient.
- Ne pas placer le système au-dessus du lit ou dans le lit avec le patient. Cela pourrait causer des blessures.
- Placer le système de manière à pouvoir débrancher facilement la fiche secteur en cas d'urgence. Cela pourrait causer des blessures à l'opérateur.
- Raccorder le système à une prise mise à la terre adéquate et fiable. Sinon, l'opérateur s'expose à des blessures.
- Si l'appareil est monté sur la potence réglable Mistral-Air, vérifier que le tuyau ne dépasse pas de l'empatement de la potence réglable Mistral-Air pour qu'il soit protégé par l'empatement. Sinon, il risque d'être endommagé.
- Nettoyer le tuyau à température ambiante et s'assurer qu'il est sec avant utilisation. Sinon, vous risquez d'endommager le tuyau ou le système.
- Si le système a subi un choc, débrancher la prise et appliquer le protocole de test après entretien avant de remettre le système en service pour un usage clinique (voir le Manuel technique de l'unité de réchauffement Mistral-Air). Dans le cas contraire, cela pourrait causer des blessures au patient.
- Ne pas positionner le système à proximité de la tête du patient en cas d'usage d'une thérapie à inhalateur en soins intensifs. Cela pourrait causer des blessures au patient.
- Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- En cas d'incident grave lié au système : il est obligatoire de le signaler au fabricant et de suivre la procédure de l'hôpital pour en informer l'autorité locale compétente.
- Le système et ses éléments à usage unique peuvent constituer un biorisque potentiel durant comme après l'usage. Manipulez et mettez au rebut conformément à la réglementation locale en vigueur et aux pratiques médicales acceptables.
- L'utilisation de matériaux de bonne conductivité thermique, tels que l'eau, le gel et des substances similaires, avec le système hors tension risque de faire baisser la température corporelle du patient.
- Ne pas utiliser une couverture ou combinaison chauffante qui a plus de 3 ans.
- Ne pas utiliser la couverture stérile si l'autocollant indicateur OE n'est pas vert. Voir **Couvertures et combinaisons Mistral-Air** à la page 31.
- Ne pas bloquer les parties gonflées de la couverture ou combinaison chauffante Mistral-Air car cela pourrait causer des blessures au patient.

## 2.3 Précautions



### Prudence !

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

- Le système doit être solidement installé ou posé sur une surface plane et stable avant toute utilisation pour éviter qu'il ne tombe.
- Pour assurer la stabilité du système, lors de son installation sur un chariot, celui-ci doit impérativement être monté sur une potence réglable Mistral-Air (MA5200).
- Ne pas plonger le système dans des liquides, au risque d'endommager le système.
- Rester dans l'angle de vue du panneau de commande lorsque le système effectue l'auto-test et sélectionner le point de consigne. Voir **Mise sous tension de l'appareil** à la page 39.
- Certaines couvertures Mistral-Air sont équipées d'un ruban adhésif médical. L'utilisation incorrecte et/ou abusive du ruban adhésif peut causer des lésions cutanées liées aux adhésifs médicaux (medical adhesive-related skin injury ou MARSIS).
- Pour plus d'informations sur la bonne technique pour appliquer et retirer des produits adhésifs, afin de réduire la fréquence des MARSIS, voir **Couvertures et combinaisons Mistral-Air** à la page 31.
- En cas d'alarme, vérifier qu'il n'y a pas d'obstruction du débit d'air ; s'assurer que la couverture combinaison 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 le système continue de déclencher l'alarme, mettre le système hors service et contacter le service technique de l'hôpital ou le fournisseur local.
- Ne pas poser le système sur une moquette, car celle-ci risque de boucher l'entrée d'air et de réduire le rendement de l'appareil.
- Ne pas soulever ni déplacer le système en tirant sur le cordon d'alimentation.
- Pendant une thérapie de cardioversion ou de défibrillation ou en cas d'utilisation d'électrodes dispersives, ne pas couvrir le thorax du patient à l'aide d'une couverture ou combinaison Mistral-Air.
- Les couvertures Mistral-Air doivent être utilisées avec le matériau bleu doux sur la peau du patient. En cas d'utilisation à l'envers, le traitement sera inefficace. Le côté bleu assure la distribution de l'air au patient.
- Ajuster la température de l'unité de réchauffement lorsque l'objectif thérapeutique est atteint ou lorsqu'un signe vital d'instabilité apparaît (prévenir aussi le médecin).
- La peau du patient doit être sèche afin d'éviter tout refroidissement par évaporation.

## 2.4 Remarques



- L'unité de réchauffement n'est pas munie d'un système d'alarme avec une condition d'alerte d'interruption de l'alimentation électrique ou de l'alimentation secteur. Cela signifie qu'en cas de panne de courant, il n'y aura pas d'alarme.
- L'unité de réchauffement n'est pas équipée d'un disjoncteur. L'interruption temporaire de l'alimentation secteur aura pour conséquence de mettre le système en mode veille et d'arrêter le traitement.

## 2.5 Liste des symboles

Cette section contient une liste des symboles utilisés pour l'unité de réchauffement à air pulsé Mistral-Air, les couvertures chauffantes Mistral-Air et les combinaisons chauffantes Mistral-Air.

---

**IP23**

Protégé contre la pénétration de corps solides de plus de 12,5 mm et contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 60° par rapport à la verticale (selon CEI 60429).

---



Branchez le système uniquement sur une prise murale mise à la terre. Un risque de décharge électrique existe lorsque l'équipement n'est pas branché sur une prise mise à la terre.

---

Pas de tuyau libre

---



### Avertissement !



La buse du tuyau DOIT être raccordée à une couverture ou combinaison à air pulsé compatible, au risque de provoquer une lésion thermique.

---



Vérifiez la température du patient et l'état de sa peau au moins toutes les 15 minutes, ou selon le protocole institutionnel.

---



### Avertissement !



N'utilisez pas le système en position distale par rapport au clampage transversal de l'artère ou chez un patient présentant un membre ischémique.

---

**MD**

Dispositif médical

---

**MOD**

MOD désigne la mise à jour de modification.

---

**SN**

Numéro de série

---

**REF**

Numéro de catalogue / d'article



Fabricant



Limites de température ambiante pour le transport et le stockage



Limites d'humidité relative pour le transport et le stockage



Limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage



Tension CA



Pièces appliquées de type BF (selon la norme CEI 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020)



Équipotentialité



Lire le manuel d'utilisation.



Consulter le mode d'emploi.



Marquage CE de conformité incluant le numéro de l'organisme notifié



Mettre au rebut conformément à la directive 2012/19/UE (DEEE) de la Communauté européenne.



Prudence. 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 est requise



Limite supérieure de température, alarme de température excessive



Remplacez le filtre



Débit d'air à température ambiante (non chauffé)

32 °C / 89,6 °F

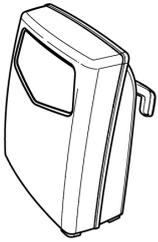
Point de consigne du débit d'air à la température de 32 °C / 89,6 °F (chauffé)

38 °C / 100,4 °F

Point de consigne du débit d'air à la température de 38 °C / 100,4 °F (chauffé)

43 °C / 109,4 °F

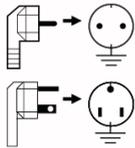
Point de consigne du débit d'air à la température de 43 °C / 109,4 °F (chauffé)



Avant toute utilisation, l'utilisateur doit vérifier que le système (ainsi que le cordon d'alimentation et le tuyau) n'est pas endommagé. En cas de dommage, ne pas utiliser le système.

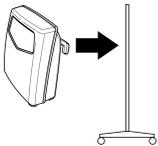


Seuls des techniciens ou ingénieurs biomédicaux qualifiés peuvent procéder à la maintenance. Les deux groupes d'utilisateurs doivent être formés par des instructeurs certifiés de The Surgical Company International B.V. ou des partenaires commerciaux certifiés de The Surgical Company International B.V..



#### Avertissement !

Branchez le système sur une prise secteur mise à la terre.



Avant son utilisation, le système doit soit être fixé sur une potence, une potence réglable Mistral-Air (MA5200), un rail/une extrémité de lit, un rail ISO, un mur, soit être placé sur une table.



Ne pas utiliser en imagerie par résonance magnétique (IRM).

**R<sub>x</sub> Only**

Prudence : Une loi fédérale des États-Unis d'Amérique restreint la vente de ce système par ou sur prescription d'un médecin.



N'utilisez pas le système si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation.

**QTY**

Nombre de systèmes par boîte, enveloppe ou unité d'emballage

**STERILE EO**

Stérile, avec la méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène



NON STÉRILE : Le produit n'est pas stérile, un système médical stérile identique ou similaire est également disponible.



Code de lot / numéro de lot



S = petit, M = moyen, L = grand, XL = très grand



À conserver au sec.



Tenir à l'écart des rayons du soleil.



Date de fabrication



Côté bleu sur le patient



Date d'expiration, année/mois

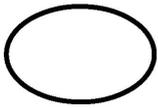


Usage pour un seul patient uniquement. Ne pas réutiliser.



La marque UL indique que le produit a été testé et certifié par Underwriters laboratories. Applicable au MA1200-US uniquement.

---



Barrière stérile simple



Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Néonatale jusqu'à l'âge de 1 an



Pédiatrique au-delà de l'âge de 1 an



Lire le manuel d'utilisation.



Marquage CE de conformité (Classe I auto-certifiée)



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

---

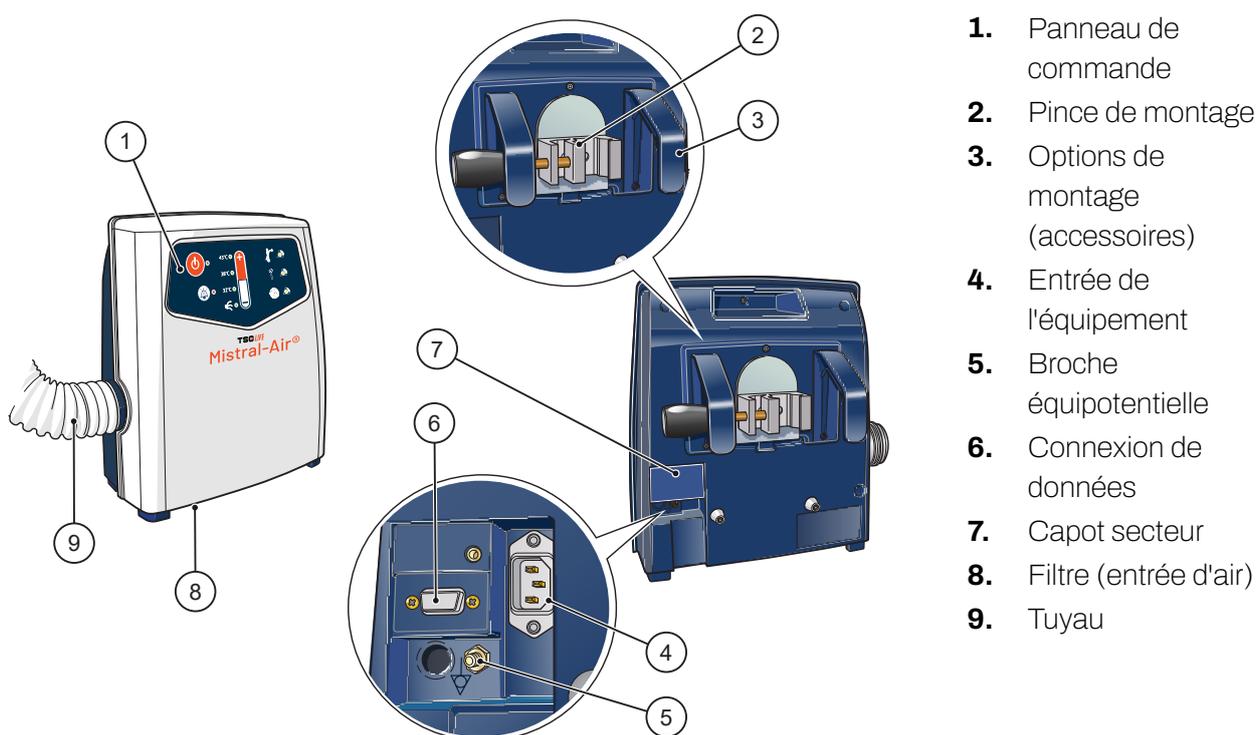
### 3 Description

L'unité de réchauffement Mistral-Air est une unité de réchauffement à air pulsé qui se compose d'un ventilateur, d'un chauffage, de composants électroniques et d'un filtre pour propulser l'air filtré et chauffé vers une couverture ou une combinaison. L'appareil est disponible en deux modèles : MA1200 équipé d'un tuyau fixe et MA1200 équipé d'un tuyau amovible.

L'appareil peut être contrôlé en utilisant le panneau de commande situé à l'avant. L'arrière de l'appareil est équipé d'une pince de montage universelle, d'un connecteur de données étanche, d'une entrée appareil et d'une borne équipotentielle. Le débit d'air de sortie est réglé par défaut sur un débit normal et peut être ajusté par le département technique sur un cycle de fonctionnement du ventilateur réduit pour un débit d'air sortant 10 % plus faible. Il peut être complété par un jeu d'accessoires de montage pour offrir différentes options de montage ; voir la section **Éléments à usage unique, accessoires et pièces détachées**. à la page 27.

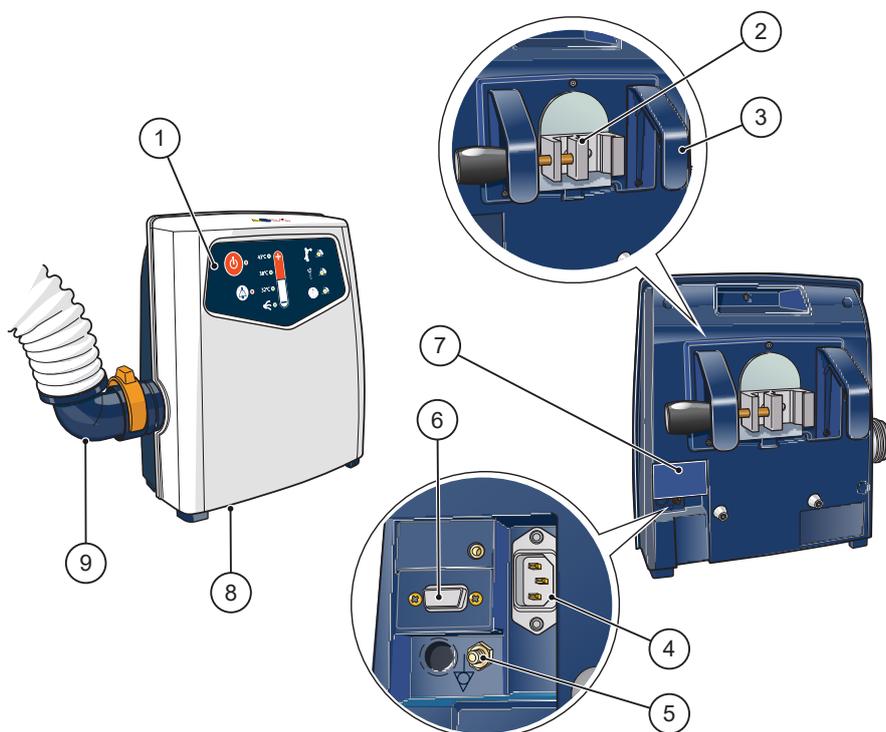
L'appareil doit uniquement être utilisé avec les couvertures à usage unique Mistral-Air.

#### 3.1 Présentation de l'unité de réchauffement Mistral-Air MA1200



Pour plus d'informations sur les spécifications de l'appareil, reportez-vous à la section **Spécifications** à la page 55.

## 3.2 Présentation de l'unité de réchauffement Mistral-Air MA1200-QC

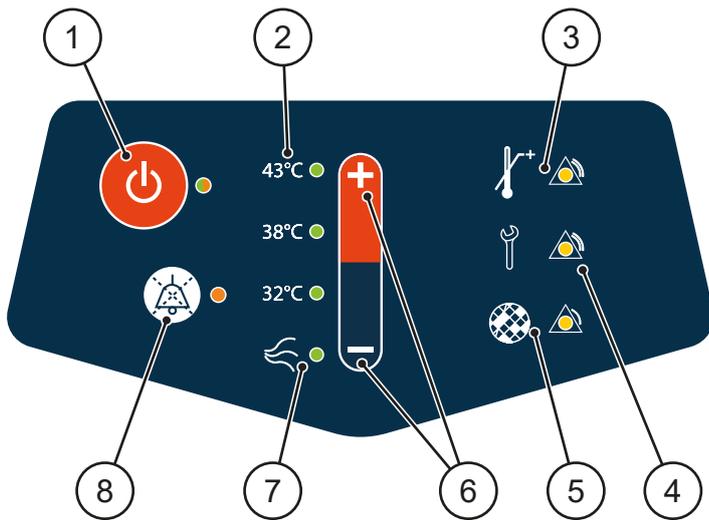


1. Panneau de commande
2. Pince de montage
3. Options de montage (accessoires)
4. Entrée de l'équipement
5. Broche équipotentielle
6. Connexion de données
7. Capot secteur
8. Filtre (entrée d'air)
9. Tuyau amovible

Pour plus d'informations sur les spécifications de l'appareil, reportez-vous à la section **Spécifications** à la page 55.

## 3.3 Présentation du tableau de commande

Situé à l'avant de l'appareil, le panneau de commande est muni de boutons sensibles à la pression. L'appareil est facile à utiliser. Tous les paramètres sont visibles sur le panneau de commande et vous pouvez sélectionner la température souhaitée en appuyant sur les boutons de sélection de la température. La température sélectionnée est ou sera la température dans la couverture ou combinaison. Si une condition d'alarme est détectée, une alarme sonore retentit et un voyant LED d'alarme jaune clignote.



1. Bouton de 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 - de sélection de la température
7. Voyant Ventilateur uniquement/air ambiant
8. Bouton de désactivation temporaire de l'alarme sonore

### 3.4 Systèmes d'avertissement visuels et sonores

L'appareil est équipé 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 d'erreur liée à l'équipement, l'alarme sonore retentit et le ou les voyants LED correspondants sur le panneau de commande clignotent ou s'allument en continu.

Il y a quatre alarmes et voyants différents :

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

Vous trouverez une description de ces alarmes/voyants dans les sections suivantes. Il est également possible de désactiver temporairement l'alarme sonore.

## Résumé des alarmes/voyants

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

### 3.4.1 Alarme technique

Une LED jaune d'alarme technique clignote pour signaler une panne technique qui empêche de régler la température de l'air avec précision. L'alarme visuelle est accompagnée d'une alarme sonore : trois signaux sonores brefs d'une durée de 200 ms chacun et espacés de 200 ms. Cette structure est répétée 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 pas atteindre la vitesse souhaitée.
- Le chauffage est endommagé et la température de l'air souhaitée n'est pas atteinte.
- Une chute de tension secteur ( $\geq 30\%$ ) 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. L'appareil peut uniquement être remis en marche après avoir été réinitialisé. Pour cela, débranchez la fiche secteur et rebranchez-la.



**Prudence !**

Si cette alarme se déclenche, vérifiez que rien ne bloque la trajectoire du flux d'air. Si l'alarme technique persiste, éteignez l'appareil et contactez le service d'entretien 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 / 133 °F.

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 signaux sonores brefs d'une durée de 200 ms chacun et espacés de 200 ms. Cette structure est répétée 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. L'appareil peut uniquement être remis en marche après avoir été réinitialisé. Pour cela, débranchez la fiche secteur et rebranchez-la.



#### Prudence !

Si cette alarme se déclenche, vérifiez que rien ne bloque la trajectoire du flux d'air. Assurez-vous que la couverture n'est pas pliée et ne placez pas d'outils/d'équipements sur la couverture, au risque de bloquer le flux d'air. Vérifiez que l'entrée d'air est dégagée. Si l'alarme de température excessive persiste, éteignez l'appareil et contactez le service 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 en continu et le voyant LED jaune de température excessive qui clignote. Les alarmes visuelles sont accompagnées d'une alarme sonore continue à tonalité unique.

L'alarme de surveillance du microprocesseur signale une panne technique et s'active lorsque le microprocesseur ne fonctionne pas correctement. Lorsque cette alarme se produit, le chauffage 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. L'appareil peut uniquement être remis en marche après avoir été réinitialisé. Pour cela, débranchez la fiche secteur et rebranchez-la.



#### Prudence !

Si cette alarme se produit, envoyez l'appareil à un département d'assistance technique agréé.

### 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, un seul bip retentit.

Pour connaître la procédure de remplacement du filtre, reportez-vous à la section **Remplacement du filtre Mistral-Air (MA1200-1001)**, à la page 44.

### 3.4.5 Coupure momentanée de l'alarme sonore

Il est possible de désactiver l'alarme sonore pendant une durée allant jusqu'à 2 minutes en appuyant sur le bouton de désactivation temporaire de l'alarme sonore.

Lorsque l'alarme sonore est désactivée, le voyant LED orange s'allume. L'alarme se rétablira automatiquement après 2 minutes ou en appuyant à nouveau sur ce bouton.

## 4 Compatibilité

---



### **Avertissement !**

Utilisez uniquement des appareils TSC Life approuvés, sauf indication contraire.

L'appareil figurant dans *Éléments à usage unique, accessoires et pièces détachées*. à la page 27 identifie les appareils TSC Life approuvés destinés à être utilisés avec l'unité de réchauffement Mistral Air pour obtenir une combinaison sûre.

## 5 Éléments à usage unique, accessoires et pièces détachées.

L'appareil doit exclusivement être utilisé avec les couvertures et combinaisons Mistral-Air. En outre, il doit être utilisé uniquement avec les accessoires, couvertures et combinaisons chauffantes et pièces détachées suivants.

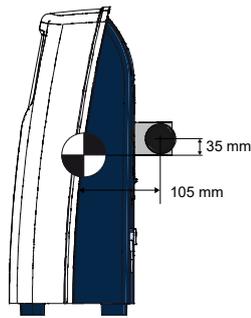
- Potence réglable Mistral-Air (MA5200)
- Pièces de fixation pour Mistral-Air MA1200 (MA5002)
- Mistral-Air MA1200 - Tuyau XL (MA1018XL)
- Mistral-Air MA1200 - Tuyau (MA1018)
- Mistral-Air MA1200 - Filtre (MA1200-1001)
- Collier de serrage Mistral-Air (MA5001)
- Mistral-Air MA1200 - Tuyau XL (MA1018XL)
- Mistral-Air MA1200 - Tuyau (MA1018)
- Couvertures Mistral-Air Plus
- Couvertures Mistral-Air Plus Stériles
- Couvertures Mistral-Air Premium
- Combinaisons chauffantes Mistral-Air
- Combinaisons chauffantes Mistral-Air Premium



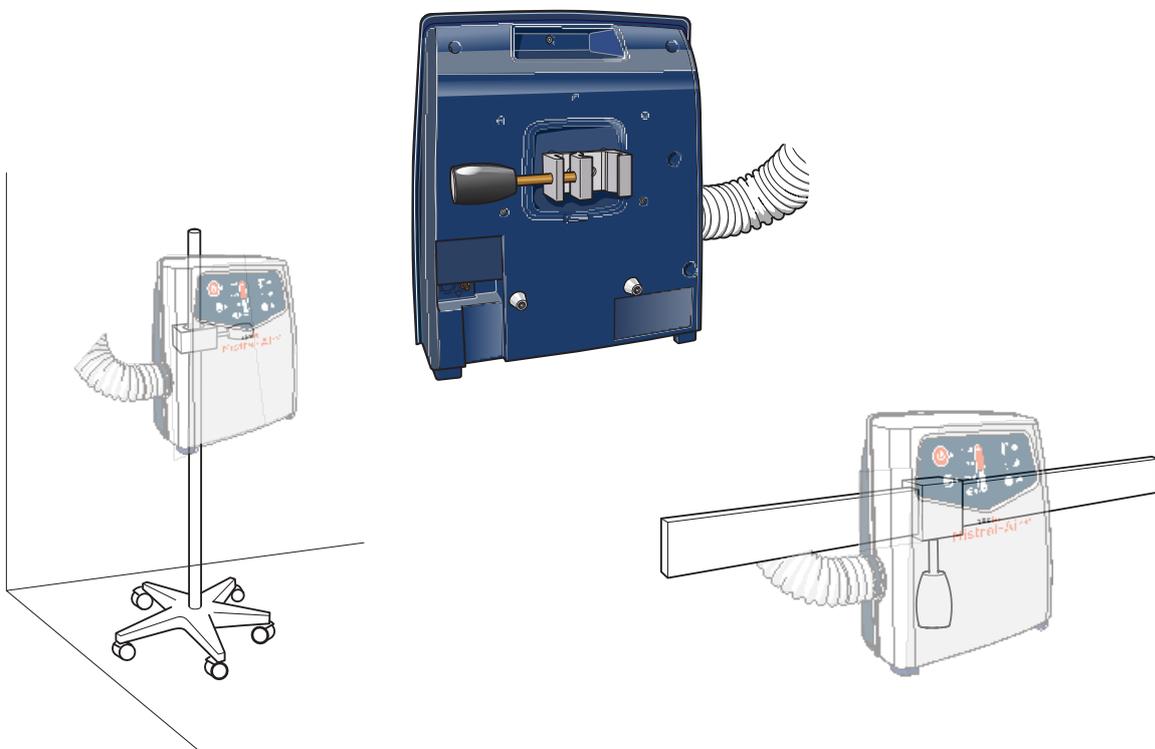
### **Avertissement !**

- Ne pas placer le système au-dessus du lit ou dans le lit avec le patient. Cela pourrait causer des blessures.
- Lorsque le système est posé sur une surface, il convient de s'assurer qu'elle est horizontale, solide et propre. Ne pas poser le système sur une moquette, car celle-ci risque de boucher l'entrée d'air et de réduire le rendement de l'appareil.
- Le système doit être solidement installé ou posé sur une surface plane et stable avant toute utilisation pour éviter qu'il ne tombe.
- Pour éviter tout risque de basculement lors du montage sur une potence pour intraveineuse, monter le système à une hauteur à laquelle celle-ci est stable. Une potence IV instable risque de causer des blessures. Avant l'utilisation, évaluer la stabilité en plaçant la potence IV sur une surface à un angle de 10° par rapport au plan horizontal, avec les freins actionnés. La potence IV ne doit pas perdre l'équilibre ni bouger. Le dépassement d'un seuil de 10 mm / 0,39 po. 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 l'analyse théorique. The Surgical Company International B.V. ne peut pas fournir la hauteur de montage maximale prescrite pour les différents diamètres d'empatement, le nombre de roulettes (avec ou sans freins) et les 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 de la potence.



Dans la configuration standard, l'appareil peut être monté sur une potence IV ou un rail ISO à l'aide de la pince universelle située à l'arrière de l'appareil (voir illustrations ci-dessous). Il est également possible de placer l'appareil sur une table sans réduire le débit d'air.

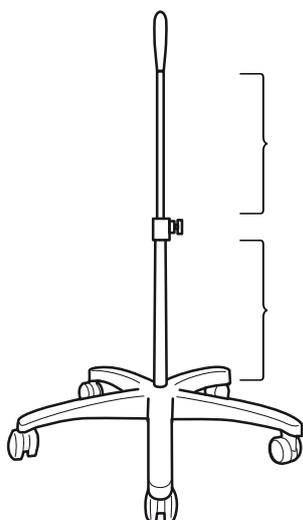
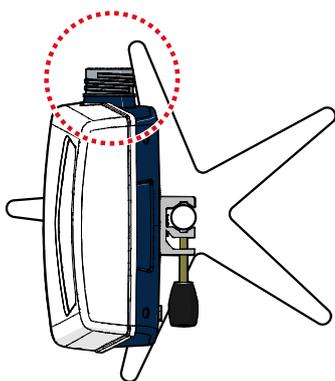


## 5.1 Potence réglable Mistral-Air (MA5200)



### Prudence !

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

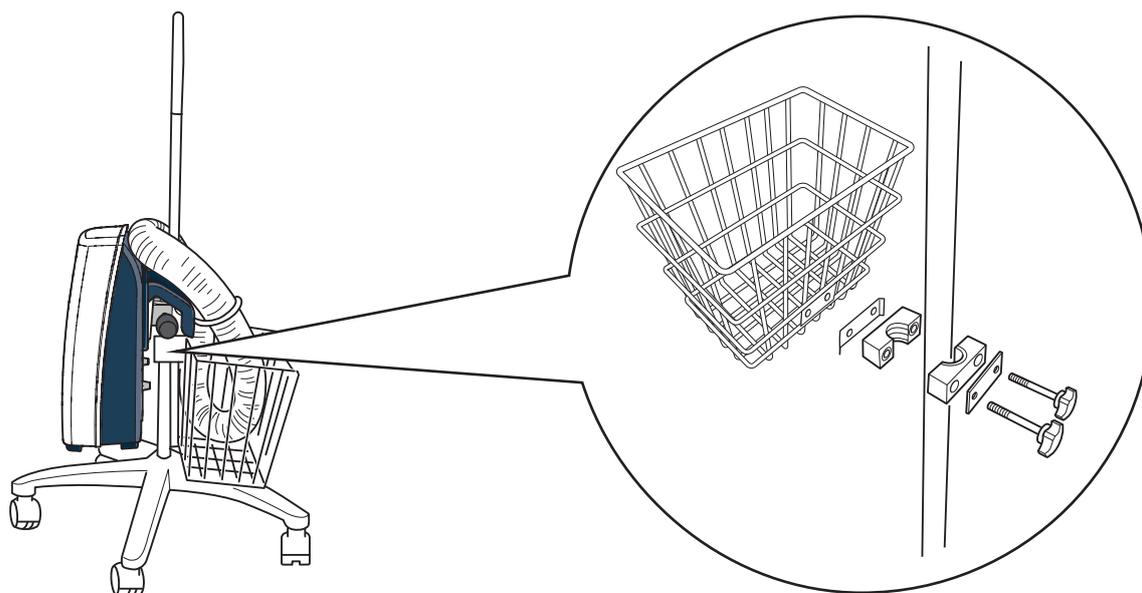


### Avertissement !

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

Montez l'appareil à cet endroit.

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



## 5.2 Mistral-Air MA1200 - Pièces de montage

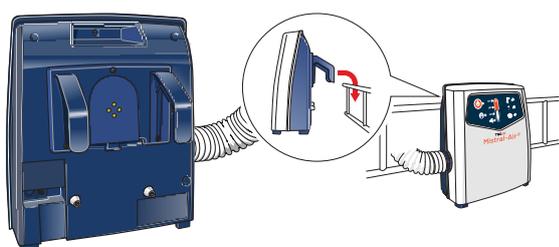
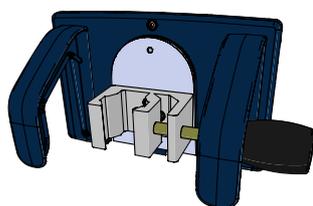


### Avertissement !

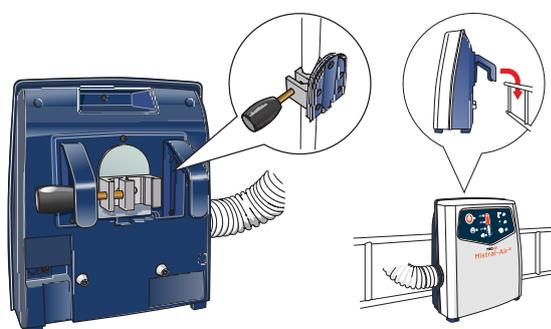
- Lors de l'utilisation de crochets de lit, installer le système uniquement sur une surface horizontale sécurisée. Ne pas monter le système sur une surface inclinée non sécurisée. Le système risquerait de tomber et de retirer la couverture du patient.

Les accessoires de fixation polyvalents pour Mistral-Air permettent d'attacher l'appareil de différentes façons.

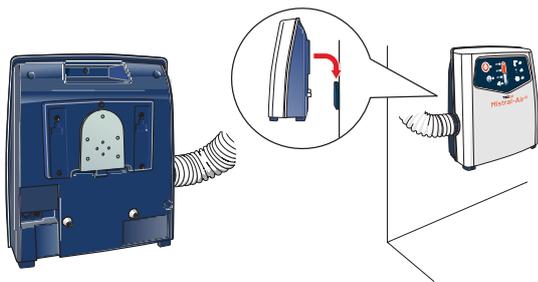
Pour plus d'informations sur la fixation des pièces de montage, reportez-vous à la section **Fixation des pièces de montage** à la page 35.



Montage sur une armature/extrémité du lit à l'aide des crochets de lit.



Mécanisme de déverrouillage rapide pour basculer entre le montage sur l'armature/extrémité du lit et sur la potence.



Montage mural à l'aide du support mural. Détacher en utilisant le dispositif à ouverture/fermeture rapide.

### 5.3 Tuyau QC Mistral-Air - (MA1018-QC) et Tuyau QC XL (MA1018XL-QC)

L'unité de réchauffement Mistral-Air 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 - (MA1018) ; longueur de tuyau 1,8 m / 71 po.
- Tuyau QC XL - (MA1018XL) ; longueur de tuyau 3 m / 118 po.



### 5.4 Couvertures et combinaisons Mistral-Air

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

- Couvertures Mistral-Air Plus
- Couvertures Mistral-Air Plus Stériles
- Couvertures Mistral-Air Premium
- Combinaisons chauffantes Mistral-Air
- Combinaisons chauffantes Mistral-Air Premium

Pour une description des différentes couvertures et combinaisons, veuillez consulter la notice (Couvertures Mistral-Air INT/R709-WO/x-xx/xx) et (Combinaisons Mistral-Air INT/R917-WO/x-xx/xx) ou le site Web de The Surgical Company International B.V. ([www.tsc-life.com](http://www.tsc-life.com)). Les couvertures et combinaisons ont une durée de vie de 3 ans.

#### Indicateur OE des couvertures stériles

L'enveloppe et l'étiquette de la boîte de chaque couverture stérile arborent un autocollant indicateur OE. Cette indicateur change de couleur et passe du violet au vert lorsque le produit a été stérilisé à l'aide de gaz d'oxyde d'éthylène (OE). Si l'indicateur n'est pas vert, le produit ne doit pas être utilisé (Voir l'avertissement dans **Avertissements** à la page 10).



Étiquette avec autocollant indicateur OE vert. Ce produit a été stérilisé et peut être utilisé.



Étiquette avec autocollant indicateur OE violet. Ce produit n'a pas été stérilisé et ne doit pas être utilisé.

### Lésions cutanées liées aux adhésifs médicaux (MARSİ)

Certaines couvertures et combinaisons Mistral-Air sont équipées d'un ruban adhésif médical. L'utilisation incorrecte et/ou abusive du ruban adhésif peut causer des lésions cutanées liées aux adhésifs médicaux (medical adhesive-related skin injury ou MARSİ). Il convient de s'informer de la bonne technique pour appliquer et retirer des produits adhésifs, afin de réduire la fréquence des MARSİ.

Une MARSI est définie comme une lésion de la peau susceptible d'apparaître lorsque les couches superficielles de la peau sont enlevées avec un adhésif médical, ce qui entraîne un traumatisme cutané ou une réaction cutanée indésirable, dont la formation de vésicules et de bulles, une érosion de la peau et des déchirures cutanées. Pour être considérée comme une MARSI, la lésion doit persister plus de 30 minutes après le retrait de l'adhésif. Une MARSI affecte non seulement l'intégrité de la peau mais cause également des douleurs, augmente le risque d'infection voire potentiellement la taille de la plaie et la durée de guérison.

Ce manuel souligne les avertissements et précautions liés aux MARSI et propose des méthodes pour minimiser/prévenir l'apparition de MARSI lors de l'application et du retrait du ruban adhésif utilisé avec les couvertures chauffantes Mistral-Air.



### **Avertissement !**

- Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes ;
- Ne pas utiliser sur une peau fragile/sensible (peau fine, fragilité dermique liée à l'âge, etc.) ;
- Ne pas utiliser sur des bébés prématurés/dysmatures/nouveaux-nés ;
- Appliquer l'adhésif/le ruban uniquement sur une peau complètement sèche ;
- Appliquer l'adhésif/le ruban uniquement sur une peau intacte/saine ;
- Ne pas tirer sur la peau lors du retrait de l'adhésif.



### **Prudence !**

- En cas d'utilisation de l'adhésif sur des patients ayant été exposés à de l'humidité pendant des périodes prolongées ;
- En cas d'utilisation sur des patients nécessitant le retrait répété du ruban/pansement/de l'appareil ;
- En cas d'utilisation de l'adhésif sur des patients prenant certains médicaments, tels que des agents anti-inflammatoires, anti-coagulants ou chimiothérapeutiques, ou des patients sous traitement à long terme par corticostéroïdes et radiothérapie ;
- En cas d'utilisation sur des patients présentant une vascularité/élasticité et une résistance à la traction réduites de la peau ;
- En cas d'utilisation sur des patients souffrant de pathologies cutanées chroniques, telles qu'eczéma, dermatite, ulcères chroniques et épidermolyse bulleuse ;
- En cas d'utilisation sur des patients ayant des antécédents de sensibilité ou des allergies suspectées aux applications d'adhésif ;
- En cas d'utilisation sur des patients ayant des antécédents de sensibilité ou des allergies suspectées aux applications d'adhésif ;
- En cas d'utilisation sur des patients présentant un diagnostic de malnutrition ou de déshydratation ;
- En cas d'utilisation sur des patients présentant des lésions causées par le soleil ;
- En cas d'utilisation de désinfectants contenant de l'huile ou de la glycérine, ou de désinfectants qui laissent un film (cela peut affecter l'adhérence).

Consignes d'application et de retrait pour minimiser le risque de MARSI lors de l'utilisation des couvertures chauffantes Mistral-Air avec ruban adhésif :

1. Traitement de la peau préopératoire conformément à la procédure de l'hôpital ;
2. Examiner la peau avant l'application de l'adhésif ;
3. Sécher ou laisser sécher la peau sur et autour de la zone d'application de l'adhésif ;
4. Enlever la protection antiadhésive en tirant sur la languette ;
5. Appliquer la couverture sans plis sur la peau et appuyer fermement pour améliorer l'adhérence. L'adhérence du ruban est améliorée par la chaleur de la peau.

### De plus

- Éviter les écarts et les plis qui risquent de favoriser la pénétration d'humidité/de solutions entre le ruban et la peau durant l'application ;
- Ne pas utiliser de produits de préparation de la peau à base d'alcool qui dessèchent la peau ;
- Raser les poils avant l'application ;
- Ne pas utiliser une quantité excessive de produits qui augmentent l'adhérence de l'adhésif (c.-à-d. adhésifs, agents de liaison) ;
- Ne pas tirer sur/étirer le ruban durant l'application afin d'éviter toute tension durant l'application ;
- Ne pas toucher le côté adhésif avant l'application (cela risque de réduire l'adhérence).

### Retrait

1. Décoller l'extrémité du ruban ;
2. Stabiliser la peau en plaçant un doigt à côté de la ligne de retrait afin de maintenir la peau et de l'empêcher d'être soulevée/tirée ;
3. Retirer délicatement l'adhésif de la peau en restant proche de la peau et dans un mouvement parallèle à la peau (180 °), dans le sens de la pousse du poil (lentement et au plus bas), en repliant le ruban sur lui-même ;
4. Enlever la protection antiadhésive en tirant sur la languette ;



Dans certains cas, l'utilisation d'adhésifs médicaux peut s'accompagner d'effets secondaires :

- Une partie du ruban peut rester sur la peau après le retrait de la couverture chauffante ;
- La peau peut être rouge et rugueuse après le retrait. La rougeur doit disparaître dans un délai de 30 minutes.

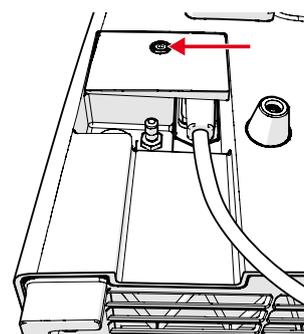
## 6 Installation

### 6.1 Transport et stockage

Entreposer l'appareil et les accessoires en observant les recommandations pour le transport et le stockage. Voir *Spécifications* à la page 55.

### 6.2 Raccordement du cordon d'alimentation

1. Retirez le capot secteur à l'aide d'une clé hexagonale de 4 mm.
2. Raccordez la fiche C13 du cordon d'alimentation.
3. Refixez le capot secteur pour verrouiller la prise C13 en serrant la vis hexagonale de 4 mm à un couple de serrage maximal de  $1,5 \pm 0,2$  Nm.



### 6.3 Fixation des pièces de montage

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

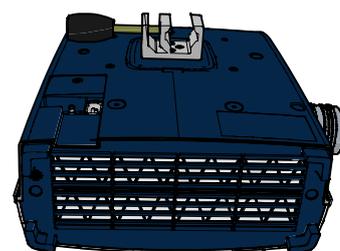
- 1x Support mural
- 1x Couvercle
- 2x Poignée
- 1x Plaque de protection
- 2x Boutons de support de lit
- 5x Vis hexagonale M6 x 6 à tête ronde de 4 mm
- 5x Vis hexagonale M4 x 16 à tête basse cylindrique de 3 mm
- 2x vis DELTA PT Torx 20IP 40 x 16



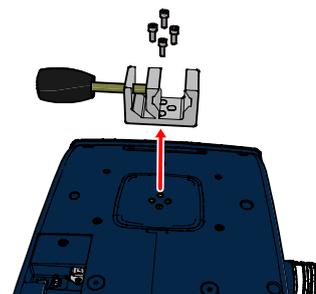
#### Prudence !

Attention à ne pas rayer l'avant de l'appareil.

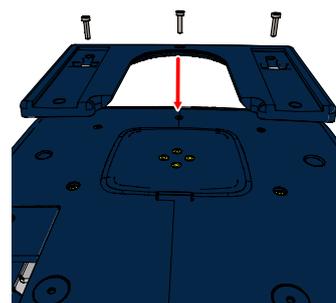
1. Débranchez l'appareil de la prise secteur.
2. Placez l'appareil face vers le bas sur une surface douce.



**3.** Retirez les 4 vis M5 de la pince de la potence à l'aide d'une clé hexagonale de 4 mm et retirez la pince de la potence.

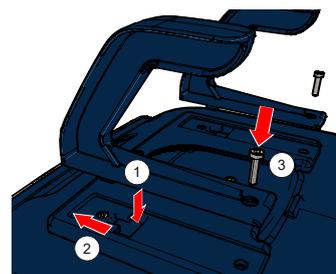


**4.** Fixez le couvercle aux 3 emplacements indiqués à l'aide des 3 premières des 5 vis hexagonales M4x16 de 3 mm serrées à un couple maximal de  $1,5 \pm 0,2$  Nm.



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

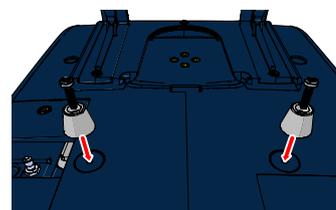
**5.** Facultatif : Clipsez les poignées dans les curseurs du couvercle et serrez-les aux 2 endroits indiqués à l'aide des 2 dernières des 5 vis hexagonales M4x16 de 3 mm.



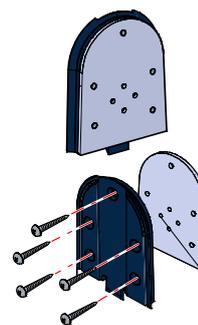
#### **Avertissement !**

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

**6.** Facultatif : Fixez les 2 boutons de support de lit à l'aide des 2 vis Torx. Serrez les vis jusqu'à ce que les boutons de support de lit ne puissent plus tourner.



**7. Facultatif :** Fixez le support mural et la plaque de protection sur un mur en utilisant des vis et des chevilles spécialement conçues pour le matériau du mur (non fournies). Vérifiez d'abord que (la surface de) la structure à laquelle le support mural sera fixé est adaptée au poids de l'appareil (voir **Spécifications de l'appareil** à la page 55) et au centre de gravité indiqué ci-dessous.

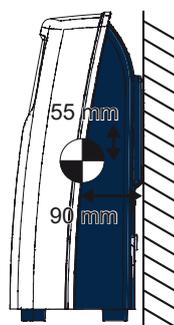


### Prudence !

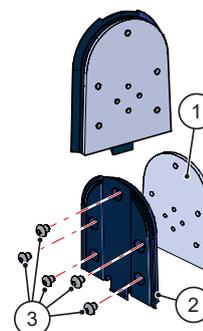
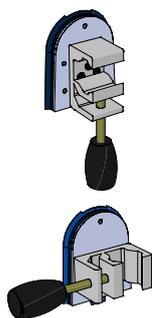
Utilisez des vis d'un diamètre suffisamment petit (max. M6) pour ne pas endommager les filetages des trous dans la plaque de protection.



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



**8. Facultatif :** Fixez la plaque de protection sur le support mural à l'aide des 5 vis hexagonales M6x6 de 4 mm. Fixez la pince de la potence sur la plaque de protection à l'aide des 4 vis M5 que vous avez enlevées à l'étape 3, à l'aide d'une clé hexagonale de 4 mm.



## 7 Fonctionnement

### 7.1 Consignes de sécurité avant d'utiliser l'appareil

---



#### **Avertissement !**

Lors de l'utilisation de l'appareil, lisez d'abord les avertissements de la section **Avertissements** à la page 10.

L'appareil doit uniquement être utilisé par des cliniciens qui ont reçu la formation. Population de patients visée : adultes et enfants.

Les environnements cliniques sont : la salle d'opération, la salle de réveil, la salle d'anesthésie, l'unité de soins intensifs, le bloc médical/chirurgical et la salle des urgences. Ce type d'appareil est principalement utilisé tout au long du circuit périopératoire (période avant, pendant et après une opération).

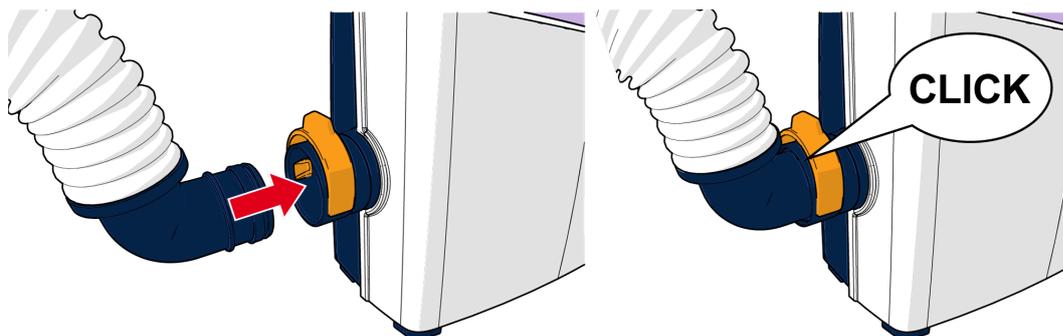
### 7.2 Cybersécurité

L'appareil contient un micrologiciel et est uniquement destiné à être connecté au logiciel externe pendant l'entretien. Dans le cadre de l'utilisation prévue, le système est utilisé « seul », sans connexions externes (accessibles). L'appareil ne peut être connecté à d'autres appareils durant l'utilisation avec un patient. L'utilisation prévue comporte un risque minime en matière de menaces de la cybersécurité. Afin de protéger les fonctions essentielles de l'appareil, il est équipé de deux circuits indépendants dont le contrôleur de sécurité sert de mécanisme de sécurité secondaire. La température de sortie et la température de sécurité doivent concorder. Divers thermomètres contrôlent ou détectent la température de l'appareil en plusieurs endroits. Si l'appareil sort des spécifications, des erreurs apparaissent.

### 7.3 Raccordement du tuyau QC Mistral-Air (MA1200-1018 et MA1200-1018XL) à l'appareil

1. Vérifiez que le tuyau QC ou QC XL n'est pas endommagé.
2. Accrochez le connecteur de tuyau avant (partie coudée).
3. Insérez l'extrémité avant du tuyau dans le connecteur rapide.
4. Enfoncez fermement le connecteur dans la soufflerie jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre.

5. Assurez-vous que le tuyau est fermement raccordé.



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

## 7.4 Raccordement de l'alimentation



Voir *Raccordement du cordon d'alimentation* à la page 35 au cas où le cordon d'alimentation n'a pas encore été branché sur l'appareil.

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

## 7.5 Raccordement de la couverture

1. Sortez la couverture Mistral-Air sélectionnée de l'emballage et conformez-vous aux instructions sur l'encart placé dans la boîte de la couverture.
2. Placez l'unité près de l'entrée du tuyau de la couverture.
3. Insérez l'extrémité du tuyau dans l'entrée d'air de la couverture Mistral-Air.
4. Vérifiez que le tuyau est complètement enfoncé.

## 7.6 Mise sous tension de l'appareil



### Prudence !

Restez dans l'angle de vue du panneau de commande lorsque l'appareil effectue l'auto-test et sélectionnez le point de consigne.

1. Appuyez sur le bouton de mise en veille pour mettre l'appareil en marche. Le voyant LED devient vert.

2. L'appareil procède maintenant à son auto-test, de sorte que tous les voyants LED clignotent une fois et qu'un bip court retentit. Si un voyant LED reste éteint ou si aucun bip ne retentit, mettez l'appareil hors service et faites-le réparer.
3. Après l'auto-test, qui dure quelques secondes, l'appareil commence à souffler de l'air à une température par défaut de 38 °C / 100,4 °F.

## 7.7 Sélection de la température

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

- Ventilateur uniquement/air ambiant : Température de l'air ambiant. La température de l'air pour le patient dépend des conditions ambiantes et de la chaleur possible du moteur du ventilateur.
- 32 °C / 89,6 °F : Température basse.
- 38 °C / 100,4 °F : Température moyenne.
- 43 °C / 109,4 °F : Température haute.

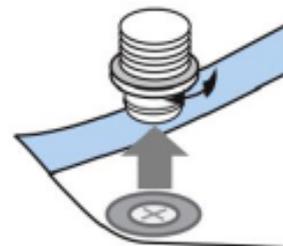
La température sélectionnée est indiquée par l'un des quatre voyants LED verts, voir **Présentation du tableau de commande** à la page 21.

1. Après l'auto-test, l'appareil commence à souffler de l'air à une température par défaut de 38 °C / 100,4 °F.
2. Appuyez deux fois sur le bouton - pour désactiver le chauffage. Le voyant LED Ventilateur uniquement/air ambiant s'allume en vert et de l'air à température ambiante est soufflé vers le patient.
3. Appuyez sur le bouton + pour activer le chauffage.
4. Appuyez plusieurs fois sur le bouton + pour augmenter la température de l'air au niveau de la couverture jusqu'à un point de consigne de 38 °C / 100,4 °F ou 43 °C / 109,4 °F.
5. Appuyez sur le bouton - pour diminuer la température de consigne.

Après avoir sélectionné la température souhaitée, le voyant LED situé à côté du symbole de température clignote en vert. Une fois la température réglée atteinte ( $\pm 2$  °C / 3,6 °F), le voyant LED vert s'allume en continu.

## 7.8 Arrêt du chauffage

1. Appuyez sur le bouton de veille.
2. Débranchez le tuyau de la couverture.
3. Le cas échéant, laissez la couverture sur/sous le patient.
4. Le cas échéant, remplacez le tuyau QC (uniquement pour MA1200-QC).



**Prudence !**

Pour couper entièrement l'alimentation de l'appareil, retirez le cordon d'alimentation de la prise électrique.

## 8 Entretien



### Avertissement !

- Seuls des techniciens ou ingénieurs biomédicaux qualifiés peuvent procéder à la maintenance. Les deux groupes d'utilisateurs doivent être formés par des instructeurs certifiés The Surgical Company International B.V..
- L'entretien préventif doit être exécuté une fois par an. Pour obtenir des instructions relatives à la maintenance, à la réparation et à l'étalonnage, reportez-vous au manuel technique du Mistral-Air. Vous pouvez télécharger le manuel technique du Mistral-Air dans la rubrique pour les partenaires professionnels sur le site Web de The Surgical Company International B.V..

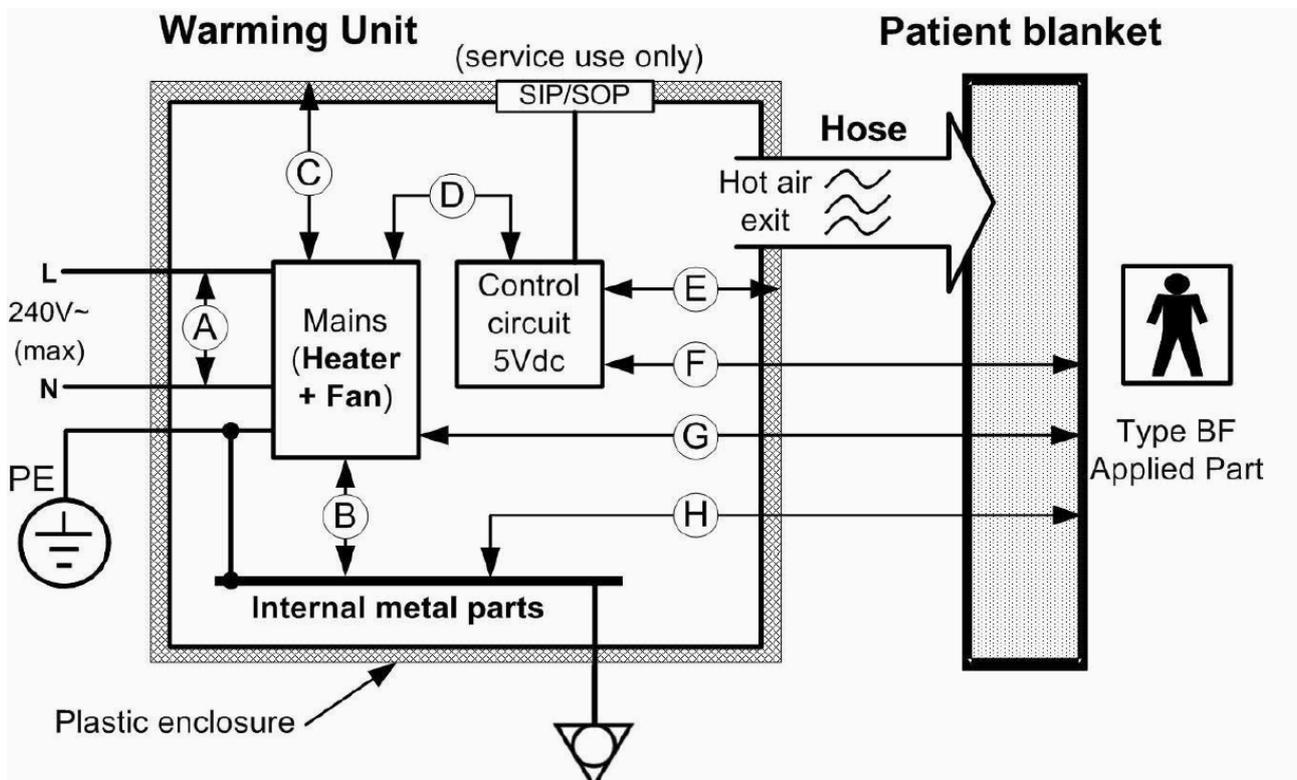


### Prudence !

Les utilisateurs cliniques ne peuvent pas réparer ou ouvrir l'appareil en cas de dysfonctionnement. Cela risquerait d'endommager l'appareil et d'en invalider la garantie.

Préparez le numéro de série de l'appareil à portée de main lorsque vous communiquez avec le service d'assistance de l'hôpital ou le fournisseur local pour obtenir une assistance technique. Le numéro de série est indiqué sur l'étiquette apposée au dos de l'appareil.

Avant d'effectuer la maintenance, consultez le schéma d'isolation de l'appareil ci-dessous.



## 8.1 Nettoyage

---



### Avertissement !

- Avant de nettoyer le système, débranchez le cordon d'alimentation pour éliminer tout risque d'électrocution.
- Ne pas utiliser de chiffons mouillés.
- 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 le système dans des liquides, au risque d'endommager le système.
- Faire attention 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. Sinon, vous risquez d'endommager le tuyau ou l'appareil.

Le cas échéant, retirez le tuyau QC pour le nettoyer ou le remplacer avant de nettoyer l'appareil (uniquement pour MA1200-QC).

Après chaque utilisation, nettoyez toutes les surfaces extérieures des composants réutilisables conformément à la procédure de nettoyage validée suivante :

- 1.** Inspectez visuellement les composants afin de garantir l'absence de dommages visibles ou de détérioration des boîtiers, tels que des fissures, ou de détérioration des étiquettes et du câble d'alimentation. En cas de défaut, ne procédez pas au nettoyage et contactez The Surgical Company International B.V. ou votre distributeur local.
- 2.** Comme applicateur, utilisez un chiffon doux ou une éponge trempé dans la solution de nettoyage composée de savon détergent liquide doux et d'eau tiède. Essorez l'excédent de solution afin d'éviter que l'applicateur ne soit trempé. Essuyez ou frottez soigneusement toute la surface du boîtier et des panneaux de commande. Utilisez une brosse douce et de la solution de nettoyage pour nettoyer le câble d'alimentation si besoin.
- 3.** Nettoyez le sang séché à l'aide d'un chiffon doux et 3 % de peroxyde d'hydrogène ou un javellisant dilué dans de l'eau (30 ml/l).
- 4.** Rincez à l'aide d'un chiffon doux ou d'une éponge propre trempé dans de l'eau à température ambiante. Essorez l'excédent d'eau afin d'éviter que l'applicateur ne soit trempé. Essuyez soigneusement toutes les surfaces susmentionnées. Durant cette procédure, répétez plusieurs fois le rinçage du chiffon ou de l'éponge à l'eau courante afin d'éliminer tous les résidus visibles de détergent présents sur l'appareil.

5. Séchez l'élément à l'aide d'une serviette ou d'un chiffon doux.
6. Inspectez visuellement tous les composants afin de vérifier qu'ils ont bien été nettoyés. Répétez la procédure de nettoyage si besoin.

Après avoir soigneusement nettoyé toutes les surfaces extérieures des composants réutilisables, procédez à la désinfection selon la procédure de désinfection décrite à la section **Désinfection** à la page 44.

## 8.2 Désinfection

Désinfectez l'appareil uniquement après avoir exécuté la procédure de nettoyage décrite dans **Nettoyage** à la page 43.

La désinfection est une procédure visant à éliminer les contaminations (biologiques).

1. Désinfectez toutes les surfaces extérieures des composants réutilisables à l'aide de l'un des désinfectants suivants qui garantit une utilisation sûre sans endommager le boîtier :
  - désinfectants à base d'alcool éthylique (éthanol) 70 %. Durée de contact  $\geq$  7 min.
  - désinfectants à base d'alcool isopropylique (isopropanol) 70 % Durée de contact  $\geq$  7 min.

Consultez le mode d'emploi du désinfectant pour définir l'application et la méthode.

2. Après une désinfection approfondie, rincez à l'aide d'un chiffon doux ou d'une éponge trempé dans de l'eau à température ambiante. Essorez l'excédent d'eau afin d'éviter que l'applicateur ne soit trempé. Essuyez soigneusement toutes les surfaces pour éliminer les résidus de désinfectant.
3. Séchez l'élément à l'aide d'une serviette ou d'un chiffon doux.
4. Stockez l'appareil propre dans une zone non contaminée lorsqu'il n'est pas utilisé.

## 8.3 Maintenance corrective



### Avertissement !

Seuls des techniciens ou ingénieurs biomédicaux qualifiés peuvent procéder à la maintenance. Les deux groupes d'utilisateurs doivent être formés par des instructeurs certifiés The Surgical Company International B.V..

### 8.3.1 Remplacement du filtre Mistral-Air (MA1200-1001).

L'accumulation de poussière dans le filtre à air réduit l'efficacité de l'appareil. Le filtre doit être remplacé quand le témoin de remplacement de filtre s'allume ou quand cela est indiqué par le contrôle visuel. Utilisez uniquement des pièces fournies par The Surgical Company International B.V. ou par votre distributeur local.



### Avertissement !

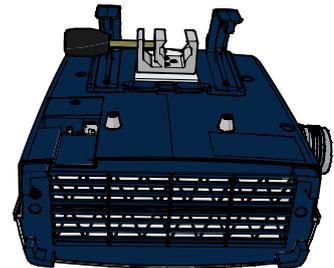
- Ne remettez pas l'appareil en service en l'absence de filtre.
- Avant de procéder à une réparation, débranchez le cordon d'alimentation pour éliminer tout risque d'électrocution. Certaines pièces sont sous tension électrique dans l'appareil lorsque celui-ci est raccordé à une source d'alimentation.
- Le filtre peut constituer un biorisque potentiel durant comme après l'usage. Jetez le filtre avec les autres déchets médicaux et biologiques dangereux, dans des conteneurs fermés destinés à l'incinération des déchets médicaux, conformément aux réglementations locales en vigueur. Manipulez-le en respectant les procédures en vigueur dans l'hôpital.



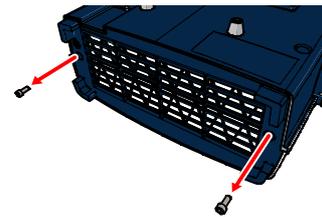
### Prudence !

Attention à ne pas rayer l'avant de l'appareil.

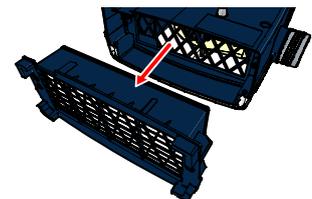
1. Placez l'appareil face vers le bas sur une surface douce.
2. Débranchez l'appareil de la prise secteur.



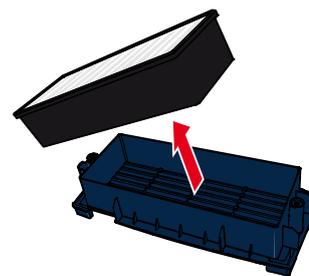
3. Retirez les deux vis du bouchon du filtre à l'aide d'une clé hexagonale de 4 mm.



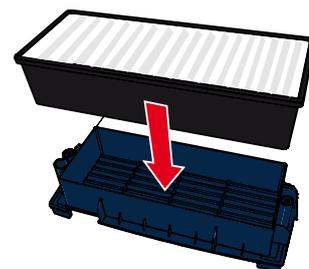
4. Retirez le capuchon du filtre.



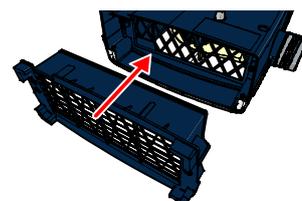
**5.** Retirez le filtre.



**6.** Placez le filtre de rechange dans le bouchon du filtre en orientant le joint en caoutchouc vers le haut.



**7.** Remettez le bouchon du filtre en place.

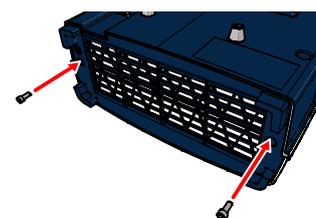


**8.** Remettez les vis en place et serrez-les à un couple de serrage de  $2,1 \text{ Nm} \pm 0,2 \text{ Nm}$  maximum.

**9.** Branchez la fiche d'alimentation sur la prise murale et laissez l'appareil en mode veille.

**10.** Maintenez les boutons -, + et les boutons de désactivation d'alarme enfoncés simultanément.

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



Vous entendrez un bip et l'appareil reviendra en mode veille, indiquant que le compteur du filtre a été réinitialisé.

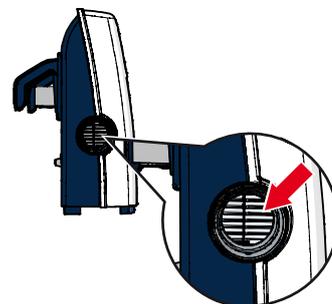
**12.** Jetez le filtre avec les autres déchets médicaux et biologiques dangereux, dans des conteneurs fermés destinés à l'incinération des déchets médicaux, conformément aux réglementations locales en vigueur.

## 8.3.2 Remplacement du tuyau Mistral-Air (MA1018 et MA1018XL).



### Avertissement !

- Ne pas toucher les capteurs de température lors du remplacement du tuyau. Tout contact avec ces capteurs risque de les endommager et d'affecter l'étalonnage. Cela pourrait causer des brûlures au patient. Si les capteurs de température sont touchés ou endommagés, exécuter le protocole de test après entretien après avoir remplacé le tuyau (voir Manuel technique de l'unité de réchauffement Mistral-Air).
- Avant d'effectuer la maintenance corrective (voir **Maintenance corrective** à la page 44), débranchez le cordon d'alimentation pour éliminer tout risque d'électrocution. Certaines pièces sont sous tension électrique dans le système lorsque celui-ci est raccordé à une source d'alimentation.
- Le tuyau peut constituer un biorisque potentiel durant comme après l'usage. Jetez le tuyau avec les autres déchets médicaux et biologiques dangereux, dans des conteneurs fermés destinés à l'incinération des déchets médicaux, conformément aux réglementations locales en vigueur. Manipulez-le en respectant les procédures en vigueur dans l'hôpital.
- Ne pas utiliser de chiffons mouillés.
- Ne pas dépasser la concentration indiquée par le fabricant ou utiliser des solutions prémélangées.
- Ne pas plonger l'appareil dans des liquides, au risque d'endommager l'appareil.
- Faire attention que les liquides ne puissent pas pénétrer dans les parties électriques de l'appareil.
- 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.



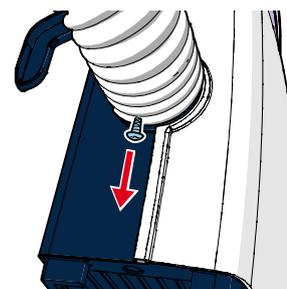
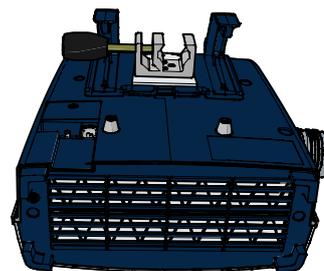
Le remplacement du tuyau de 1,8 m / 71 po. de long par un tuyau de 3 m / 118 po. de long réduit la température de l'air transféré au patient d'au moins 1,9 °C / 3,5 °F.



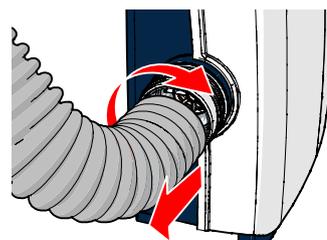
### Prudence !

Attention à ne pas rayer l'avant de l'appareil.

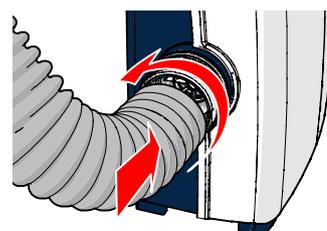
1. Débranchez l'appareil de la prise secteur.
2. Placez l'appareil face vers le bas sur une surface douce.
3. Desserrez la vis qui maintient le tuyau sur le connecteur de l'appareil.



4. Dévissez le tuyau en le faisant tourner dans le sens horaire ou découpez le tuyau autour du matériau souple jusqu'à ce que les deux parties ne soient plus retenues que par le fil, puis coupez le fil à l'aide d'une pince coupante.



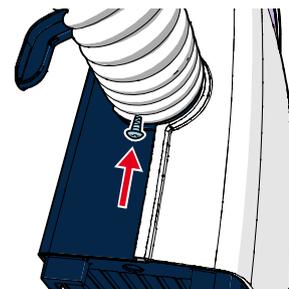
5. Pulvérisez du lubrifiant à l'intérieur de l'extrémité du nouveau tuyau, là où le connecteur de l'appareil sera vissé. Types de lubrifiant :
  - Spray silicone, classe médicale
  - Solution de nettoyage à base de savon détergent doux et d'eau du robinet



6. Fixez un nouveau tuyau en vissant le tuyau dans le sens anti-horaire jusqu'à ce qu'il atteigne l'extrémité du connecteur de l'appareil, en veillant à recouvrir le connecteur au-delà du trou de vis prévu dans le connecteur.

7. Percez le tuyau avec un objet pointu à l'endroit où la vis doit être fixée. Appliquez et serrez la vis de fixation du tuyau.

8. Jetez le tuyau avec les autres déchets médicaux et biologiques dangereux, dans des conteneurs fermés destinés à l'incinération des déchets médicaux, conformément aux réglementations locales en vigueur.



### 8.3.3 Remplacement du tuyau QC Mistral-Air (MA1018 et MA1018XL).



#### **Avertissement !**

Avant d'effectuer la maintenance corrective (voir **Maintenance corrective** à la page 44), débranchez le cordon d'alimentation pour éliminer tout risque d'électrocution. Certaines pièces sont sous tension électrique dans l'appareil lorsque celui-ci est raccordé à une source d'alimentation.

Le tuyau QC peut constituer un biorisque potentiel durant comme après l'usage. Jetez le tuyau QC avec les autres déchets médicaux et biologiques dangereux, dans des conteneurs fermés destinés à l'incinération des déchets médicaux, conformément aux réglementations locales en vigueur. Manipulez-le en respectant les procédures en vigueur dans l'hôpital.



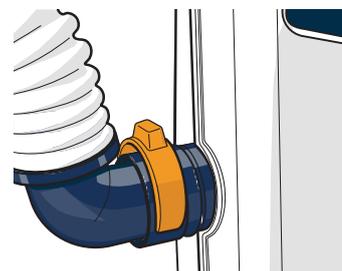
#### **Prudence !**

Attention à ne pas rayer l'avant de l'appareil.

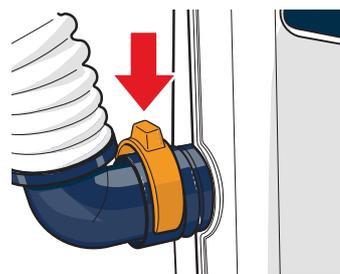


Le remplacement du tuyau de 1,8 m / 71 po. de long par un tuyau de 3 m / 118 po. de long réduit la température de l'air transféré au patient d'au moins 1,9 °C / 3,5 °F.

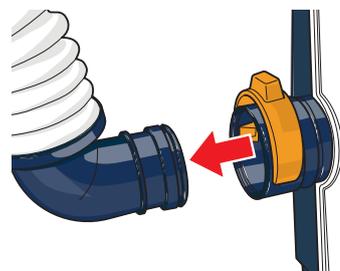
1. Débranchez l'appareil de la prise secteur.
2. Placez l'appareil à la verticale.



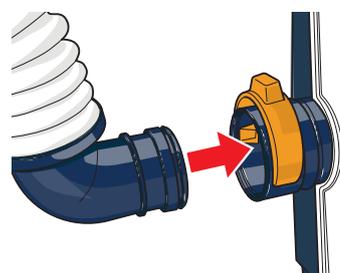
3. Enfoncez le bouton de déverrouillage rapide.



4. Retirez le tuyau de la soufflerie.



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



6. Enfoncez fermement le connecteur dans la soufflerie jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre.



7. Vérifiez que le connecteur est complètement enfoncé.

8. Jetez le tuyau QC avec les autres déchets médicaux et biologiques dangereux, dans des conteneurs fermés destinés à l'incinération des déchets médicaux, conformément aux réglementations locales en vigueur.



#### **Avertissement !**

Pour fixer le tuyau à l'aide d'un connecteur rapide, appuyez fermement sur le connecteur jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé. Vérifiez que le connecteur est solidement verrouillé sur la soufflerie.

### 8.3.4 Remplacement du cordon d'alimentation



#### Avertissement !

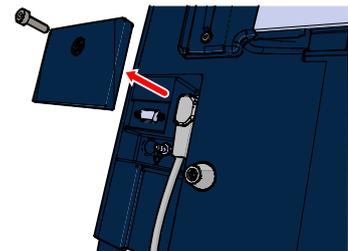
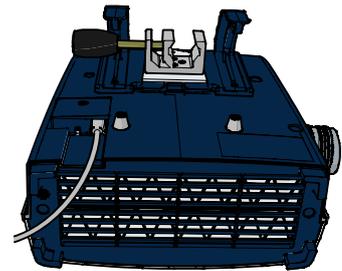
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par The Surgical Company International B.V. peut résulter en une augmentation des émissions électromagnétiques ou en un affaiblissement de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un défaut de fonctionnement.
- Avant d'effectuer la maintenance corrective (voir **Maintenance corrective** à la page 44), débranchez le cordon d'alimentation pour éliminer tout risque d'électrocution. Certaines pièces sont sous tension électrique dans le système lorsque celui-ci est raccordé à une source d'alimentation.
- Le cordon d'alimentation peut constituer un biorisque potentiel durant comme après l'usage. Jetez le cordon d'alimentation après la décontamination (nettoyage et/ou désinfection), conformément à la procédure de nettoyage validée. Manipulez et mettez au rebut conformément à la réglementation locale en vigueur et aux pratiques médicales acceptables. En UE, respectez la directive Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).



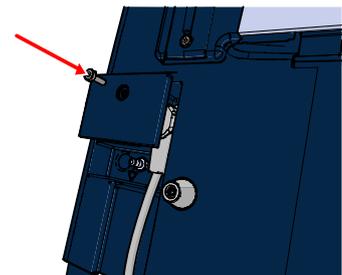
#### Prudence !

Attention à ne pas rayer l'avant de l'appareil.

1. Débranchez l'appareil de la prise secteur.
2. Placez l'appareil face vers le bas sur une surface douce.
3. Retirez le capot secteur à l'aide d'une clé hexagonale de 4 mm.



4. Débranchez la prise C13 de l'appareil.
5. Insérez un nouveau cordon d'alimentation The Surgical Company International B.V. et appuyez fermement pour le mettre en place.
6. Refixez le capot secteur pour verrouiller la prise C13 en serrant la vis hexagonale de 4 mm à un couple de serrage maximal de  $1,5 \pm 0,2$  Nm.
7. Réalisez un test de sécurité électrique CEI 60601-1.
8. Jetez le cordon d'alimentation après la décontamination (nettoyage et/ou désinfection), conformément à la procédure de nettoyage validée. Manipulez et mettez au rebut conformément



à la réglementation locale en vigueur et aux pratiques médicales acceptables. En UE, respectez la directive Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

## 9 Dépannage

Problème	Cause possible	Action
L'appareil ne se met pas en marche.	Cordon d'alimentation débranché ou endommagé	Vérifier que le cordon d'alimentation est bien branché et intact. Remplacer le cordon d'alimentation si nécessaire.
	Pas de courant sur la prise de courant	Vérifier qu'il y a du courant sur la prise de courant.
	Fil ou fil(s) mal branché(s) ou détaché(s)	Vérifier que toutes les fiches et bornes sont bien branchées.
	Fusibles grillés au niveau du PCBA	Envoyer l'appareil à un service technique certifié pour une assistance technique.
L'alarme technique se déclenche et l'appareil de réchauffement s'arrête de fonctionner.	Trajectoire du débit d'air obstruée	Si cette alarme se déclenche, vérifier que rien ne bloque la trajectoire du débit d'air (par ex. entrée obstruée, extrémité de tuyau bloquée ou pli dans le tuyau). Enlever le ou les obstacles, débrancher l'appareil du secteur, le rebrancher puis vérifier que l'alarme ne survient plus. Appuyez sur le bouton de veille pour réactiver l'appareil. Si l'alarme persiste, envoyer l'appareil à un service technique qualifié pour une assistance technique.
	Fil ou fil(s) mal branché(s) ou détaché(s) ou chauffage ou composant électronique endommagé	
	Chute de tension secteur importante ( $\geq 30\%$ ) pendant plus de 1/60 seconde	
L'alarme de surveillance du microprocesseur s'est mise en marche.	Dysfonctionnement de composants électroniques	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 que rien ne bloque la trajectoire du débit d'air et éliminer les obstacles.
	Filtre à air colmaté	Envoyer l'appareil au département d'assistance technique afin de remplacer le filtre par un nouveau filtre fourni par The Surgical Company International B.V..

<b>Problème</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Action</b>
	Cycle de fonctionnement du ventilateur réglé sur faible	Envoyer l'appareil au département d'assistance technique afin de remettre le cycle de fonctionnement du ventilateur sur normal.
Autres problèmes techniques.	Cause non-identifiée	Envoyer l'appareil à un service technique certifié pour une assistance technique.

# 10 Spécifications

## 10.1 Spécifications de l'appareil

### Spécifications générales

Numéro d'article	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
Puissance de crête	1 000 VA	1 000 VA
Puissance moyenne à 43 °C et $t_{amb}$ 22 +/- 1,5 °C	750 VA / 600 W	
Puissance moyenne à 100,4 °F et $t_{amb}$ 71,6 °F +/- 2,7 °F		800 VA / 610 W
Fusibles	6,3 AHF/250 V~	10 AHF/250 V~
Débit d'air nominal aux tensions nominales et à la température ambiante (tuyau de 1,8 m / 71 po.)	Jusqu'à 101 m <sup>3</sup> /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 m <sup>3</sup> /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 la température ambiante (tuyau de 1,8 m / 71 po.), cycle réduit du ventilateur	Jusqu'à 91 m <sup>3</sup> /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 m <sup>3</sup> /h ou 47 CFM (en fonction de l'orientation du tuyau, de l'alimentation électrique, du type et du drapé de la couverture)
EMDN (UE uniquement)	36954 (unité de commande du système de réchauffement du corps entier par circulation d'air)	
Code GMDN (É-U uniquement)		36954 (unité de commande du système de réchauffement du corps entier par circulation d'air)
Dimensions (L x l x h)	16 cm x 35 cm x 40 cm	6,3 po x 13,78 po x 15,75 po
Poids	5,2 kg	11,46 livres

Longueur de tuyau	1,8 m (tuyau de 3 m en option)	71 po. (tuyau de 118 po. en option)
Longueur du cordon d'alimentation	4,0 m	157,5 po.
Filtration	Filtres de classe HEPA H13, conforme à EN 1822-1:2019	
Classification	MDR 2017/745/ UE Classe IIb	Classification FDA Classe II
Classification CEI 60601-1	Classe I, corps flottant (CF)	
Catégorie de surtension selon la norme CEI 60664-1	Catégorie II	
Classification CEI 60529	IP23	
Températures de consigne	Air ambiant, 32 °C, 38 °C et 43 °C	Air ambiant, 89,6 °F, 100,4 °F et 109,4 °F
Précision de la température à l'extrémité du tuyau	± 2,5 °C (dans toutes les conditions environnementales d'exploitation validées)	± 4,5 °F (dans toutes les conditions environnementales d'exploitation validées)
Point de consigne atteint après	Moins de 30 secondes	
Limite inférieure de température	10 °C	50 °F
Température de surface de contact moyenne maximale	45,5 °C (conforme à CEI 80601-2-35)	113,9 °F (conforme à CEI 80601-2-35)
Limite de sécurité haute température	< 56 °C (conforme à CEI 80601-2-35)	< 132,8 °F (conforme à CEI 80601-2-35)
Pression acoustique du signal d'alarme sonore	72 dB(A) mesurés dans un hémisphère d'un rayon de 1 m / 39,4 po. à partir du centre géométrique de l'appareil émettant le signal d'alarme sonore	
Normes techniques applicables	CEI 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, EN CEI 60601-35:2021	
Durée de vie prévue de l'appareil	7 ans	
Durée de vie prévue du tuyau	1 an	

La performance essentielle du système de réchauffement Mistral-Air est la suivante : lors de l'alimentation en air du patient, « la TEMPÉRATURE DE SURFACE DE CONTACT maximale » doit être inférieure aux limites de température de sécurité selon la norme EN CEI 60601-2-35.

### Spécifications environnementales d'exploitation validées

Température ambiante	15 °C à 30 °C	59 °F à 86 °F
Humidité relative	30 % à 75 %	

### Spécifications de transport et de stockage validées

---

Température ambiante	-20 °C à 70 °C	-4 °F à 158 °F
Humidité relative	10 % à 90 % (sans condensation)	
Pression atmosphérique	50 kPa à 106 kPa	7,25 psi à 15,37 psi

---

# 11 Compatibilité électromagnétique

---



## Avertissement !

- Le fait d'utiliser des accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par The Surgical Company International B.V. pour cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et empêcher son bon fonctionnement.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement ou en superposition, car cela risquerait d'entraîner un dysfonctionnement. 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 (12 pouces) des composants de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de cet appareil pourraient se dégrader.



- De par ses caractéristiques d'émissions, cet appareil est approprié pour une utilisation en milieu industriel et hospitalier (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 peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.
- Il est possible qu'une alarme technique se déclenche à une chute de tension de 30 %. La dégradation n'affecte pas les PERFORMANCES ESSENTIELLES et la SÉCURITÉ DE BASE, et est donc conforme. Pour obtenir une solution, reportez-vous aux sections **Dépannage** à la page 53 et **Spécifications de l'appareil** à la page 55.
- 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.

## 11.1 Immunité électromagnétique

### Indications et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

L'appareil a été conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601
Décharge électromagnétique (ESD) EN-CEI 61000-4-2 (2009)	± 8 kV au contact ± 15 kV air
Transitoires électriques rapides (TER) / 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 $V_{rms}$ + 6 $V_{rms}$ (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)

## 11.2 Émissions électromagnétiques

### Indications et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

L'appareil a été conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11 (2015)	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11 (2015)	Classe A
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 (2018)	Non applicable (l'appareil convient pour une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux raccordés directement au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques)
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3 (2017)	

## 11.3 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 (transmetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale du transmetteur	Distance de séparation (d) selon la fréquence du transmetteur		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,24 m
0,1 W	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1 W	1,17 m	1,17 m	2,34 m
10 W	3,69 m	3,69 m	7,38 m
100 W	11,67 m	11,67 m	23,34 m



- À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique. [N033]
- 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. [N034]

## 12 Élimination/Fin de vie

---



**Avertissement !** L'appareil actif et ses éléments à usage unique peuvent constituer un biorisque potentiel durant comme après l'usage. Manipulez et mettez au rebut conformément à la réglementation locale en vigueur et aux pratiques médicales acceptables.

### 12.1 Appareils actifs

Les appareils actifs peuvent constituer un biorisque potentiel durant comme après l'usage. Jetez les appareils actifs après la décontamination (nettoyage et/ou désinfection), conformément au protocole de nettoyage validé. Manipulez et mettez au rebut conformément à la réglementation locale en vigueur et aux pratiques médicales acceptables. En UE, respectez la directive Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

### 12.2 Couvertures et combinaisons ou éléments à usage unique

Les couvertures, combinaisons et autres éléments à usage unique peuvent constituer un biorisque potentiel durant comme après l'usage. Jetez ces éléments avec les autres déchets médicaux et biologiques dangereux, dans des conteneurs fermés destinés à l'incinération des déchets médicaux, conformément aux réglementations locales en vigueur.

---

The Surgical Company International B.V.  
Beeldschermweg 6F  
3821 AH Amersfoort  
+31 (0)33 450 72 50  
Pays-Bas  
  
www.tsc-life.com  
letsconnect@tsc-life.com



AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY  
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A2:2021, IEC 60601-2-35:2020, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 + A2:2022, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11 + A1:2015 + A2:2022, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8:08 + A1:2014 + A2:2022, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-35:22

\*This UL mark only applies to the MA1200-(QC-)US

---