

WarmAir[®]

Manuel d'utilisation

Appareils de chauffage modèle 135



Gentherm Medical, LLC • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, U.S.A.

www.gentherm.com

WarmAir[®], FilteredFlo[®] et Warming Tube[™] sont des marques déposées de
Gentherm Medical, LLC

© Copyright 2021, Gentherm Medical, LLC Tous droits réservés.

Réf. 57128

57128 Rév. S

Assistance Technique

Comment contacter le fabricant (service à la clientèle, placement de commandes ou assistance technique):

Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241
États-Unis

Téléphone
Assistance médicale 24/24 (États-Unis)
Assistance technique
Fax
Site Web
E-mail

1-800-989-7373
1-513-460-2038
1-888-437-5608
1-513-772-9119
www.gentherm.com
medical@gentherm.com

Représentant agréé pour l'Europe :



CEpartner4U, B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Pays-Bas
www.CEpartner4U.com

Avant d'appeler l'assistance technique...

Afin de nous aider à vous fournir un service plus efficace, ayez à portée de main le numéro de série de votre appareil WarmAir® 135 lorsque vous appelez pour requérir des pièces ou l'assistance technique. Le numéro de série figure sur la plaque montée à l'arrière de l'appareil WarmAir® 135.

Réparations et pièces sous garantie

Les appareils WarmAir® 135 sont couverts par une garantie d'un an. Pour nous retourner des pièces ou des appareils défectueux, il faut d'abord se procurer un numéro d'autorisation de renvoi du matériel (RMA) auprès de notre service d'assistance technique médicale. Si besoin, un emballage d'expédition pour le modèle WarmAir® Model 135 vous sera envoyé. Une extension de garantie est également disponible.

Inspection à la réception

Après avoir déballé l'appareil WarmAir® 135, inspectez le système pour des défauts cachés. Conservez tout le matériel emballage et notez soigneusement ou photographiez tout dommage. Informez le transporteur immédiatement et demandez une inspection (par écrit). Ne pas faire cela dans les 15 jours peut résulter en la perte du droit de réclamation. Ne retournez pas l'équipement au Gentherm Medical. Appelez le Service Technique Médical pour l'obtention d'instructions supplémentaires.

















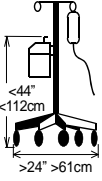
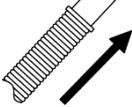
Informations importantes de sécurité

Consultez le présent manuel pour les instructions et les informations à l'attention du personnel soignant. Avant d'utiliser, de prescrire ou de réparer l'appareil WarmAir® 135 lisez et assimilez toutes les informations ayant trait aux précautions à prendre. Consultez le manuel d'utilisation et technique pour obtenir plus de détails sur la façon de faire la maintenance.

Table des matières

Assistance Technique	2
Comment contacter le fabricant (service à la clientèle, placement de commandes ou assistance technique):.....	2
Représentant agréé pour l'Europe :.....	2
Avant d'appeler l'assistance technique.....	2
Réparations et pièces sous garantie	2
Inspection à la réception	2
Informations importantes de sécurité	2
Table des matières	3
Pictogrammes.....	4
Section 1: Consignes de sécurité	5
Description générale de l'appareil WarmAir® 135	5
Mode d'emploi.....	5
Contre-indications	5
Avertissements	6
Précautions.....	7
À lire avant toute opération d'entretien de l'équipement.....	7
Section 2: Caractéristiques techniques	9
Physique	9
Électriques	9
Système de commande de la température	9
SYSTÈME DE SÉCURITÉ.....	10
Durée de vie utile	10
Homologations	10
Utilisation avec les éléments à appliquer sur le patient	13
Conditions d'expédition et d'entreposage.....	13
Section 3: Mode d'emploi	14
Panneau de commande et étiquette de fonctionnement	14
Principes de fonctionnement.....	14
Sélection de la température et utilisation du panneau de commande	15
Montage de l'appareil WarmAir®	17
Section 4: Maintenance préventive	18
Nettoyage de l'appareil.....	18
Compteur horaire.....	18
Commandes internationales	18
Figures	
Panneau de commande et étiquette de fonctionnement	14

Pictogrammes

	Tension, courant alternatif
	Connexion d'égalisation du potentiel (masse)
	Mise à la terre – Protection
	Équipement de type BF (selon CEI-601-1) (application sur patient)
	Consulter le mode d'emploi et/ou le manuel avant toute utilisation
	Limite de sécurité de température excessive
	Limite de sécurité de basse température
	Compteur horaire
	Témoin d'alimentation
	Sélection de la ventilation seulement
	Boutons de sélection de la température
	Basse température: 32.2°C
	Température moyenne: 37.8°C
	Haute température: 43.3°C
	Collecte sélective pour les composants électriques et électroniques. Déclassez l'appareil WarmAir conformément au protocole de l'hôpital.
	ATTENTION! Au risque de causer des brûlures, l'embout du tuyau DOIT être raccordé à une couverture à air forcé compatible.
	MISE EN GARDE: Afin d'éviter tout renversement lors du montage de l'appareil Modèle 135 sur une potence IV, ce dernier ne doit pas être fixé à plus de 112 cm de haut sur une potence IV avec une base de 61 cm de diamètre minimum. Le non-respect de ces restrictions peut provoquer l'instabilité de la potence, un traumatisme au niveau du site du cathéter et des blessures pour le patient ou l'utilisateur. Remarque : pour plus d'informations concernant les pictogrammes, consultez le chapitre « Mode d'emploi ».
	Raccordement du flexible

Section 1: Consignes de sécurité

Gentherm Medical, LLC se réserve le droit de procéder à des modifications et améliorations du matériel qui pourraient ne pas être mentionnées dans ce manuel

Description générale de l'appareil WarmAir® 135

L'appareil WarmAir® 135 est un appareil de chauffage petit et compact prévu pour fournir de l'air à température ambiante, 32,2 °C, 37,8 °C et 43,3 °C à un dispositif de distribution d'air appliqué au patient. Les réglages disponibles sont respectivement « Ventilation seulement », « Basse température », « Température moyenne » et « Haute température ».

Mode d'emploi

Le système WarmAir® 135 de chauffage du patient est prévu pour prévenir une hypothermie et/ou pour réduire l'inconfort lié au froid avant, pendant et après les procédures chirurgicales. Ce système de régulation thermique sert à augmenter la température du patient et/ou à maintenir une température souhaitée par le biais d'un transfert thermique par convection entre le régulateur et une couverture chauffée à l'air chaud. Ces couvertures à usage sur un seul patient transfèrent l'énergie thermique aux patients adultes, pédiatriques ou néonataux de façon à obtenir/maintenir une température corporelle normale. Ce système est prévu pour être utilisé par des professionnels formés en soins de santé dans des environnements cliniques.

Contre-indications

Les patients souffrant des problèmes suivants doivent être étroitement surveillés lors de l'utilisation de réglages de température élevés:

- Affection vasculaire périphérique significative, de nature occlusive ou diabétique ;
- Capacité cardiaque réduite ;
- Perfusion cutanée marginale.

N'appliquez pas de chaleur sur les membres inférieurs en cas de clampage artériel. Il y a risque de brûlure si de la chaleur est appliquée sur des membres ischémiques.

Avertissements

- Une prescription médicale délivrée par un professionnel de santé diplômé est nécessaire pour programmer la température de l'équipement et l'utiliser. Au moins toutes les 20 minutes (ou selon la fréquence prescrite par le professionnel de santé diplômé), vérifiez la température du patient et la condition de sa peau au niveau des zones en contact avec la couverture jetable. On doit surveiller plus fréquemment les enfants et les patients sensibles aux variations de température. **Informez immédiatement le professionnel de santé diplômé de toute variation, afin d'éviter de graves lésions.**
 - La température d'un patient dépend de la température ambiante ainsi que de la présence de draps ou de couvertures supplémentaires. Réduisez ou interrompez la thérapie une fois l'objectif thérapeutique atteint ou en cas d'instabilité des signes vitaux. **Des lésions dues à la chaleur pourraient survenir. Informez immédiatement le professionnel de santé diplômé de toute variation, afin d'éviter de graves lésions.**
 - N'utilisez pas l'appareil WarmAir135 en position distale par rapport au clamage artériel. **Des lésions dues à la chaleur pourraient survenir.**
 - N'utilisez pas l'appareil WarmAir135 en même temps que des instruments chirurgicaux à haute fréquence ou des cathéters endocavitaires, au risque d'entraîner une **électrocution, des brûlures ou des interférences électromagnétiques.**
- Informez immédiatement le professionnel de santé diplômé dans les cas suivants :
- Si la température du patient ne réagit pas correctement ;
 - Si la température du patient n'atteint pas le niveau prescrit dans le laps de temps prévu ; ou
 - En cas de modification de la plage de température prescrite. **Si le professionnel de santé diplômé n'est pas mis au courant de tout écart, le patient pourrait subir des conséquences négatives.**
- Le réchauffement des médicaments transdermiques (patches) **peut augmenter la dose de médicament et risquer ainsi de blesser le patient.**
 - N'utilisez pas l'appareil WarmAir Modèle 135 avec des couvertures ou des couvertures chauffantes autres que les modèles Genterm FilteredFlo® Blankets ou Warming Tube™. **Des lésions dues à la chaleur pourraient survenir.**
 - "Ne tentez pas de réchauffer un patient sans la couverture (c'est-à-dire, seulement avec le flexible). **Des lésions dues à la chaleur pourraient survenir.**
 - Des changements non-autorisés **pourraient entraîner des lésions sur le patient ou le personnel soignant ou endommager l'équipement.**
 - Ne pas poursuivre la thérapie en cas d'allumage du témoin d'avertissement de température excessive ou insuffisante, ou de déclenchement de l'alarme sonore. Interrompez la thérapie en cas de problème d'alimentation électrique du système. **Des lésions dues à la chaleur pourraient survenir.** Mettez le système hors tension et hors service.
 - Ne pas entamer de thérapie si l'appareil WarmAir135 n'est pas installé de façon **sécurisée afin d'éviter tout risque de lésion.**
 - Débranchez toujours l'appareil avant d'accéder à des composants internes pendant l'entretien. **Si l'appareil n'est pas débranché, cela pourrait provoquer une électrocution.**
 - Ne dérivez pas la cosse de terre. **L'installation électrique pourrait alors présenter un danger.**
 - L'utilisation de matériaux dotés d'une bonne conductivité thermique, tels que l'eau, le gel et des substances similaires lorsque le système WarmAir135 n'est pas en marche, **peut abaisser la température du patient.**
 - **Des brûlures peuvent se produire** si de la chaleur est appliquée sur des membres ischémiques.
 - N'utilisez pas l'appareil WarmAir135 en présence de produits anesthésiques inflammables. **Le risque d'explosion pourrait s'ensuivre.**
 - Les consommables de l'appareil WarmAir135 (couvertures FilteredFlo®, Warming Tube™) ne sont pas stériles et sont conçus pour un usage sur patient unique. Ils NE doivent PAS être retraités ni stérilisés. **Cela pourrait donner lieu à des lésions dues à la chaleur ou à une contamination croisée.**
 - Ne laissez pas le flexible venir en contact avec le patient. **Des lésions dues à la chaleur pourraient survenir.**
 - Ne remettez pas l'appareil WarmAir135 en service sans le filtre. **Des lésions dues à la chaleur pourraient survenir.**

<ul style="list-style-type: none"> • L'appareil modèle WarmAir 135 ne doit pas être utilisé sans le filtre spécialement prévu à cet effet. Cela pourrait donner lieu à des lésions dues à la chaleur ou à une contamination par voie aérienne.
<ul style="list-style-type: none"> • Risque d'électrocution. Pour éviter tout risque d'électrocution, débranchez l'alimentation électrique avant de procéder à des opérations d'entretien.
<ul style="list-style-type: none"> • Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement doit exclusivement être branché à une alimentation secteur dotée d'une prise de terre de protection.

Précautions

<ul style="list-style-type: none"> • ATTENTION! Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de santé diplômé ou sur prescription médicale.
<ul style="list-style-type: none"> • Avant toute utilisation, lisez les instructions jointes aux couvertures FilteredFlo® ou au Warming Tube™ de Gentherm.
<ul style="list-style-type: none"> • Avant chaque utilisation, il convient de vérifier la surface de l'appareil WarmAir®135, de la couverture FilteredFlo® ou du Warming Tube™ de Gentherm pour s'assurer de l'absence de défauts physiques.
<ul style="list-style-type: none"> • L'appareil WarmAir®135 n'est pas prévu pour un usage dans des températures ambiantes supérieures à 30°C. La température maximale de contact de surface, pendant le fonctionnement normal, est de 48°C.
<ul style="list-style-type: none"> • Ne soumettez pas l'appareil WarmAir135 à un test de haute tension et ne testez pas ses qualités diélectriques. Appliquez exclusivement la tension spécifiée. Des tensions différentes de celle spécifiée peuvent endommager l'appareil. Ces essais sont réalisés exclusivement chez Gentherm.
<ul style="list-style-type: none"> • Toute coupure de l'alimentation électrique entraînera la mise hors tension de l'appareil WarmAir135 avec interruption de la thérapie. Pour reprendre, suivez les instructions contenues dans le chapitre « Principes de fonctionnement » du présent manuel.
<ul style="list-style-type: none"> • Tous les paramètres de température se rapportent aux valeurs mesurées au niveau de l'extrémité de sortie du flexible et non pas à la température de surface de la couverture.
<ul style="list-style-type: none"> • Tout équipement électrique médical nécessite des précautions particulières relatives à la compatibilité électromagnétique, et doit être installé et mis en service conformément aux informations du tableau de compatibilité électromagnétique figurant dans le présent manuel.
<ul style="list-style-type: none"> • Les appareils de communications radiofréquence portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement de l'équipement médical.
<ul style="list-style-type: none"> • Des câbles et accessoires différents peuvent influencer les performances de compatibilité électromagnétique.
<ul style="list-style-type: none"> • Conformément aux tableaux de compatibilité électromagnétique, évitez d'empiler ou de placer d'autres équipements à proximité.
<ul style="list-style-type: none"> • S'il est nécessaire de maintenir le patient sur ou sous une couverture FilteredFlo® ou le Warming Tube™ de Gentherm, veillez ne pas entraver la circulation de l'air vers l'appareil WarmAir135™.

À lire avant toute opération d'entretien de l'équipement

Les activités de maintenance et d'entretien vont parfois se chevaucher. En règle générale, on appelle maintenance toute activité qui ne requiert l'intervention d'aucun technicien certifié. La maintenance peut être réalisée par des membres du personnel sanitaire ou d'autres personnes formées.

Les actions suivantes sont considérées comme des activités de maintenance :

1. Inspection, nettoyage et désinfection de l'extérieur
2. Remplacement des tuyaux
3. Nettoyage des tuyaux, des couvertures

On appelle entretien toute activité qui requiert l'intervention d'un technicien d'entretien d'équipement médical, d'un technicien certifié en électronique biomédicale ou d'un ingénieur clinique certifié.

Les actions suivantes sont considérées comme des activités d'entretien :

1. Remplacement d'équipement ou de pièces
2. Réparations
3. Test de systèmes
4. Remplacement de tuyaux, câbles et autres accessoires

La réparation, l'étalonnage et l'entretien du système WarmAir®135 doivent être effectués par des techniciens d'entretien spécialisés dans le domaine du matériel médical, par des techniciens qualifiés en électronique biomédicale ou des ingénieurs cliniques qualifiés qui connaissent les bonnes pratiques de réparation pour l'entretien des appareils médicaux, et conformément aux instructions contenues dans le manuel d'utilisation et technique. Toute réparation non correcte peut donner lieu à des dommages corporels et détériorer l'appareil WarmAir®135. Ne pas soumettre l'appareil à un test de haute tension. Toute réparation inappropriée annulera la garantie. Consultez le manuel d'utilisation et technique pour les instructions de dépannage.

Section 2: Caractéristiques techniques

Physique

Dimensions :	22.2 cm x 22.2 cm x 34.3 cm
Sortie du flexible:	Flexible de 1,8 m
Poids :	6,1 kg
Filtration:	0,2 micron, haute efficacité
Construction:	Boîtier en plastique résistant aux chocs avec sous-structure en aluminium. Aucun des composants du système WarmAir® n'est fabriqué à base du latex de caoutchouc naturel.

Électriques

L'appareil WarmAir®135 est disponible en 100 V, 110-120 V ou 220-240V:

Appareils de 100 V, 50/60 Hz et 110-120 V, 50/60 Hz :

1200 VA

Disjoncteur 15 A

Cordon d'alimentation de 4,6 m (14/3 SJT avec fiche de qualité hospitalière)

Appareils de 220-240 V, 50/60 Hz :

1200 VA

Disjoncteur 7 A

Cordon d'alimentation harmonisé de 4,6 m (H05VV-F 3 x 1,5 mm² avec fiche CEE 7/7)

Appareils de 220-240 V, 50/60 Hz :

1200VA

Disjoncteur 13 A

Cordon d'alimentation de norme britannique de 4,6 m (H05VVF3G 1,5 mm moulé sur une fiche mâle avec fusible BS1363)

Pour tous les appareils :

Courant de perte à la terre inférieur à 300 µA

Résistance de terre égale ou inférieure à 0,2Ω

Isolation de l'alimentation secteur : Interrupteur d'alimentation secteur bipolaire

Système de commande de la température

Système de commande: Par microprocesseur et thermistance.

Pas de chaleur (température ambiante)

Réglages de température tels que mesurés à l'extrémité de

sortie du flexible de l'appareil : 32,2°C +4.0°C à -2,0°C

37,8°C +4.0°C à -2,0°C

43,3°C +4.0°C à -2,0°C

Conditions ambiantes:

Température : 15°C – 30°C (59°F – 86°F)

Humidité relative : 20% - 60%

Température maximale de surface de contact (pendant le fonctionnement normal) : 48°C

Délai pour atteindre 37 °C à partir de 23±2 °C : environ 3 minutes

SYSTÈME DE SÉCURITÉ

Réglage de température maximum :	43,3°C +4.0°C
Limite de température excessive principale indépendante:	52,0 °C ± 3,0 °C telle que mesurée à l'extrémité de sortie du flexible de l'appareil (c'est-à-dire à l'endroit où le flexible se raccorde à la couverture). Alarmes sonores et visuelles. Mise hors tension du chauffage et du ventilateur. Remarque : D'après les essais, la température maximale de surface de contact de la couverture, lorsque la limite de température excessive principale s'active est de 45 °C ± 3,0 °C.
Limite de température excessive secondaire indépendante :	64 °C ou moins telle que mesurée à l'extrémité de sortie du flexible de l'appareil (c'est-à-dire à l'endroit où le flexible se raccorde à la couverture). Mise hors tension. Remarque : D'après les essais, la température maximale de surface de contact de la couverture, lorsque la limite de température excessive principale s'active est de 45 °C ± 3,0 °C.
Limite de température insuffisante indépendante	29,4°C ou moins telle que mesurée à l'extrémité de sortie du flexible de l'appareil (c'est-à-dire à l'endroit où le flexible se raccorde à la couverture). Alarmes sonores et visuelles. Mise hors tension du chauffage et du ventilateur. (Réglages de chauffage seulement).
Sécurité capteur coupé/ en court-circuit :	Alarmes sonores et visuelles.

Durée de vie utile

La durée de vie utile prévue de l'appareil WarmAir®135 est de **sept (7) ans** à partir de la date de fabrication, tant que le produit n'est pas soumis à des utilisations abusives, des négligences, des accidents ou des abus, et à la condition que le dispositif soit utilisé correctement selon son usage prévu, et que son entretien et sa maintenance soient effectués conformément au manuel d'utilisation/technique fourni avec le dispositif.

Homologations

Electriques




MODÈLE 135, ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE MÉDICAL
CONFORME AUX NORMES UL 60601-1, CEI 60601-1 ET
ASTM F2196-02.
ÉGALEMENT CLASSÉ CONFORME À
LA NORME CSA 22.2 NO. 601.1 POUR CE QUI EST DES
RISQUES MÉCANIQUES, DE DÉCHARGE ÉLECTRIQUE ET
D'INCENDIE UNIQUEMENT

TABLEAU DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE CONFORMÉMENT À LA NORME CEI 60601-1-2

Consignes et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le modèle WarmAir 135 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce système doivent s'assurer que l'environnement d'utilisation est conforme.		
Tests d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – consignes
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le modèle WarmAir 135 utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Pour cette raison, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences pour les équipements électroniques alentour. Le système WarmAir, Model 135, convient pour une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments prévus pour un usage domestique. Les essais portant sur les fluctuations et le papillotement ne sont pas exigés pour les appareils de 120 ou 100 volts.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Consignes et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le modèle WarmAir 135 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du modèle WarmAir 135 de s'assurer de la conformité de l'environnement d'utilisation.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – consignes
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) pendant 5 s	<5% U_T (>95% dip in U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du modèle WarmAir 135 exige un fonctionnement continu pendant une panne de courant, il est recommandé de brancher ce dernier sur un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 / 60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Les champs magnétiques à fréquence du réseau doivent se situer aux niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : U_T correspond à la tension secteur C.A. avant application du niveau de test.			

Consignes et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le modèle WarmAir 135 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du modèle WarmAir 135 de s'assurer de la conformité de l'environnement d'utilisation.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – consignes
Radiofréquences conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Aucun équipement de communication radiofréquence portable ou mobile ne doit être utilisé à proximité de toute partie du WarmAir, Modèle 135, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiofréquences rayonnées CEI 61000-4-3	3 V / m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V / m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance nominale maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon son fabricant et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ d'émetteurs à radiofréquences fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent survenir à proximité d'un appareil marqué du symbole suivant : 
REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de plus hautes fréquences s'applique.			
REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a	Il n'est pas possible de prédire avec précision de façon théorique les intensités des champs d'émetteurs fixes (par exemple, stations de base pour téléphones mobiles [portables/sans fil] et radios mobiles terrestres, radio amateur, émetteur radio AM et FM, et émetteur TV). Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs de radiofréquences fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit d'utilisation du système WarmAir, Modèle 135 dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, il convient d'observer le système afin de vérifier son fonctionnement. Si un dysfonctionnement est décelé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple, réorienter ou déplacer le modèle WarmAir 135.		
b	Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.		

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle WarmAir 135			
Le modèle WarmAir 135 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par rayonnement hertzien sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle WarmAir 135 peuvent minimiser les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle WarmAir 135, telle que recommandée ci-dessous en fonction de la puissance maximale de l'équipement de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur M		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas reprise ci-dessus, on peut estimer la distance de séparation recommandée d en mètres (m) en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de plus haute fréquence s'applique.

Remarque 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Informations d'homologation ou de compatibilité électromagnétique supplémentaires disponibles sur demande.

Europe



Selon la Directive sur les appareils médicaux (93/42/CEE)

Utilisation avec les éléments à appliquer sur le patient

Couverture FilteredFlo® et Warming Tube™

Tous les consommables Gentherm sont :

1. Réalisés en polypropylène ou polyéthylène non tissé.
2. Fabriqués conformément aux normes d'inflammabilité NFPA 99 et des Flammable Fabrics Acts (lois sur les tissus inflammables) pour les établissements de soins.
3. Transparents aux rayons X et aux systèmes d'imagerie médicale.
4. Jetables,
5. Non stériles (sauf indication contraire sur l'emballage du produit).

Remarque : Les consommables Gentherm ne doivent pas être retraités ni stérilisés.

Conditions d'expédition et d'entreposage

L'appareil WarmAir®135 emballé dans son matériel d'emballage d'origine peut être transporté selon les modes d'expédition normaux par terre, air ou eau. Pendant le transport et l'entreposage, l'emballage ne doit pas être exposé à des conditions hors des plages ci-dessous :

1.1.1 Température : -40°C à 50°C (-40°F à 122°F)

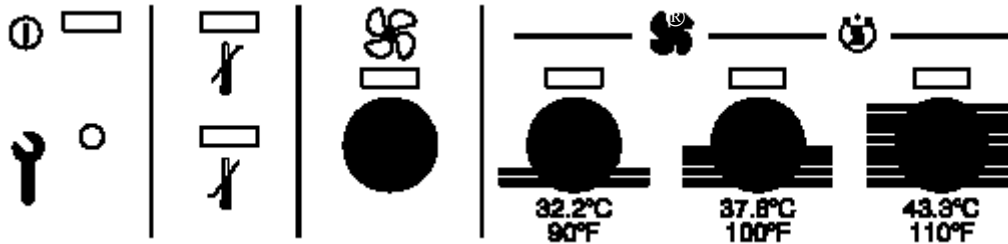
1.1.2 Humidité: 5% à 95%

Les accessoires du WarmAir et informations techniques complémentaires figurent dans les manuels d'utilisation et technique.

Section 3: Mode d'emploi

Panneau de commande et étiquette de fonctionnement

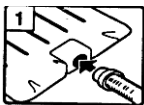
Le panneau de commande et l'étiquette de fonctionnement de l'appareil WarmAir®135 se trouvent sur la partie supérieure de l'appareil.



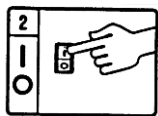
Principes de fonctionnement

La partie inférieure du panneau de commande fournit une brève description du fonctionnement du système WarmAir®. Lire toutes les instructions et consignes de sécurité jointes à la couverture FilteredFlo® ou au Warming Tube™.

Pour tous les systèmes WarmAir®

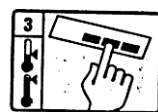


Raccordement du flexible. Engager l'extrémité libre du flexible dans la prise d'air de la couverture FilteredFlo® ou du Warming Tube™. Veiller à pousser le flexible au-delà des parties en relief du raccord.



Mise sous tension de l'appareil. En agissant sur l'interrupteur à bascule situé sur un flanc de l'appareil, appuyez sur « I » pour mettre celui-ci sous tension. Appuyez sur « O » pour la mise hors tension.

Le ventilateur et le chauffage ne seront activés qu'après avoir sélectionné un réglage de température.



Sélection de la température. Programmez le paramètre de température désiré à l'aide des touches à effleurement, en respectant les instructions suivantes :

Sélection de la température et utilisation du panneau de commande

Le panneau de commande est situé sur la partie supérieure de l'appareil. Il se compose de quatre touches à effleurement ; chacune de celles-ci est dotée de son propre voyant. Les caractéristiques du panneau de commande de l'appareil WarmAir® sont décrites ci-après :



Indicateur de mise sous/hors tension. Ce voyant lumineux indique que l'appareil est sous tension. Il est alors possible de sélectionner un réglage de température. L'alimentation est commutée à l'aide de l'interrupteur à bascule situé sur le panneau latéral.



Boutons de sélection de la température. Les quatre boutons de sélection de la température permettent au personnel soignant de programmer le réglage de température pour le patient.



Ventilation seulement. Ce bouton permet de prélever l'air ambiant pour le débiter au patient via la couverture jetable. Le chauffage n'est pas activé. La température de l'air débité au patient dépend de la température ambiante présente pendant le fonctionnement de l'appareil. La température de l'air débité pourrait être supérieure à la température ambiante d'un maximum de trois degrés, à cause du réchauffement du moteur du ventilateur). Le voyant s'allume pour indiquer que l'appareil est en mode de température ambiante.



Basse température. Ce bouton permet de prélever l'air ambiant et de le réchauffer à 32,2 °C +4 °C / -2 °C, pour le débiter ensuite au patient via la couverture jetable. Le voyant s'allume pour signaler le mode de basse température.



Température moyenne Ce bouton permet de prélever l'air ambiant et de le réchauffer à 37,8°C +4 °C / -2 °C, pour le débiter ensuite au patient via la couverture jetable. Le voyant s'allume pour signaler le mode de moyenne température.



Haute température. Ce bouton permet de prélever l'air ambiant et de le réchauffer à 43,3 °C +4 °C / -2 °C, pour le débiter ensuite au patient via la couverture jetable. Le voyant s'allume pour signaler le mode de haute température. **Lors de l'utilisation du réglage de haute température, le patient doit être étroitement surveillé.**



ATTENTION! Ne tentez pas de réchauffer le patient en utilisant uniquement le flexible. Toute utilisation de l'appareil WarmAir® 135 sans la couverture pourrait blesser le patient.

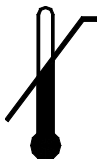


ATTENTION! Lors de l'utilisation du réglage de haute température, le patient doit être étroitement surveillé. Réduisez la température de l'air ou interrompre la thérapie une fois l'objectif thérapeutique atteint ou en cas d'instabilité des signes vitaux.

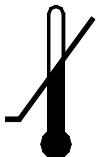


ATTENTION! Les patients souffrant des problèmes suivants doivent être étroitement surveillés lors de l'utilisation de réglages de température élevés:

- Affection vasculaire périphérique significative, de nature occlusive ou diabétique ;
- Capacité cardiaque réduite ;
- Application à éviter sur les membres ischémiques (clampage artériel, par exemple).



Limite de sécurité de température excessive. S'il est allumé, ce voyant indique une température excessive (une alarme sonore retentit également). Interrompre immédiatement la thérapie et mettre l'appareil hors service.



Limite de sécurité de température insuffisante. S'il est allumé, ce voyant indique une condition de température insuffisante (une alarme sonore retentit également). Interrompre immédiatement la thérapie et mettre l'appareil hors service.



Compteur horaire. Ce voyant signale au personnel soignant le dépassement de 500 heures de fonctionnement au terme desquelles l'appareil doit être soumis à la maintenance préventive périodique (y compris le remplacement du filtre).

Montage de l'appareil WarmAir®

Avant toute utilisation, il convient de bien installer l'appareil WarmAir®135. Il peut être monté de trois manières différentes.

- 1 Fixation à une potence IV** L'appareil peut être accroché à une potence à perfusion verticale parfaitement stable, d'un diamètre compris entre 2,2 et 2,86 cm.
- 2 Étrier de montage** L'appareil peut être accroché à un rail fixe ou au pied du lit allant jusqu'à 3,8 cm d'épaisseur
- 3 Pieds antidérapants** L'appareil peut être installé sur une table ou un support près du patient. Il ne doit pas être placé dans le lit avec le patient.

**AVERTISSEMENT**
!

Pour que l'appareil modèle 135 fixé sur potence IV ne risque pas de basculer, le fixer à une hauteur maximale de 112 cm et utiliser une potence dotée d'une base de 61 cm de diamètre minimum. Si l'appareil est placé sur un rail, s'assurer qu'il ne risque pas de basculer jusqu'à un point où il pourrait tomber.

Si l'appareil est placé sur une table ou un support près du patient, s'assurer que le personnel soignant ou toute autre personne ne risque pas de le heurter et de le faire tomber.

Le non-respect de ces instructions pourrait provoquer une instabilité de la potence IV, un traumatisme au niveau du site d'accès d'un cathéter ainsi que des lésions du patient ou de l'utilisateur.

Section 4: Maintenance préventive

Nettoyage de l'appareil


Les activités de maintenance et d'entretien vont parfois se chevaucher. En règle générale, on appelle maintenance toute activité qui ne requiert l'intervention d'aucun technicien certifié. La maintenance peut être réalisée par des membres du personnel sanitaire ou d'autres personnes formées. Les actions suivantes sont considérées comme des activités de maintenance :

1. Inspection, nettoyage et désinfection de l'extérieur
2. Remplacement des tuyaux
3. Nettoyage des tuyaux, des couvertures

On appelle entretien toute activité qui requiert l'intervention d'un technicien d'entretien d'équipement médical, d'un technicien certifié en électronique biomédicale ou d'un ingénieur clinique certifié. Les actions suivantes sont considérées comme des activités d'entretien :

1. Remplacement d'équipement ou de pièces
2. Réparations
3. Test de systèmes
4. Remplacement de tuyaux, câbles et autres accessoires

Pour le nettoyage et la désinfection, utilisez systématiquement des nettoyeurs et des désinfectants topiques classiques pour équipements agréés pour les hôpitaux. Essayez soigneusement l'appareil à l'aide d'un chiffon humide pour retirer tous les résidus des solutions de nettoyage. Assurez-vous de bien atteindre toutes les parties inaccessibles lors du nettoyage de WarmAir.

	ATTENTION!	Débranchez l'alimentation avant de nettoyer l'appareil de chauffage. Laissez complètement sécher à l'air. N'utilisez pas de chiffons trempés et évitez toute infiltration d'eau dans les parties électriques de l'appareil WarmAir®135.
--	-------------------	---

Compteur horaire

L'appareil WarmAir®135 est équipé d'un temporisateur intégré qui active le témoin lumineux « Compteur horaire » au bout de 500 heures de fonctionnement. Ceci indique qu'il est obligatoire de procéder à la maintenance périodique. Consulter le Manuel d'utilisation et technique pour obtenir plus de détails sur les instructions. Les instructions relatives au remplacement du filtre à air de l'appareil WarmAir®135 se trouvent dans le manuel d'utilisation et technique.

L'appareil WarmAir®135 est homologué selon les normes IEC 80601-2-35. Ces normes s'appuient sur une température de surface de contact de la couverture inférieure ou égale à 48 °C. Les températures indiquées pour la sortie du flexible ne représentent pas les températures de surface de contact de la couverture du fait de la perte de chaleur à travers le flexible et de sa dispersion dans l'ensemble de la couverture.

Commandes internationales

Téléphone	1-800-989-7373
(États-Unis) Assistance clinique 24 h/24	1-513-460-2038
Télécopie.....	1-513-772-9119
Assistance technique médicale.....	1-888-437-5608



Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

■ Téléphone: 1-800-989-7373 ■ Télécopie: (513)772-9119

CE 0344