

MODE D'EMPLOI

BB5300fr-rev8

11.01.2025


MOECK WARMING SYSTEM®



TWINWARM BB

Appareil de réchauffement portatif à air pulsé pour utilisation avec les couvertures et matelas chauffants MOECK WARMING SYSTEM®

REF 12BB06 (FR)

Sommaire

1	The MOECK WARMING SYSTEM®	4
1.1	Spécifications techniques	4
1.2	Utilisation prévue.....	4
1.3	Indications	4
1.4	Contre-indications.....	4
1.5	Groupes cibles.....	4
1.6	Utilisateurs prévus.....	4
1.7	Compatibilité.....	4
1.8	Symboldefinitionen	5
1.9	Explication de la signalétique	6
1.9.1	Avertissements	7
1.9.2	Consignes de sécurité.....	8
1.9.3	Consignes.....	9
1.10	Utilisation et entretien.....	9
1.11	Consignes pour l'entretien et les contrôles de sécurité technique (CST).....	9
1.12	Garantie.....	9
2	Description détaillée.....	10
2.1	Appareil de réchauffement à air pulsé	10
2.2	Description de l'appareil.....	12
2.3	Le panneau de contrôle.....	13
3	Mode d'emploi étape par étape	15
3.1	Préparation de l'appareil.....	15
3.2	Configuration de l'appareil.....	15
3.3	Connecting the device to a MOECK WARMING SYSTEM® warming blanket/mat	15
3.4	Connecter l'appareil à la source d'alimentation et l'allumer	16
3.5	Fin de l'utilisation	17
4	Système d'alerte et messages d'erreur	18
4.1	Signaux d'information.....	19
4.2	Alertes de faible sévérité	20
4.3	Suppression des messages d'erreur [ALARM-RESET]	22
5	Nettoyage, désinfection et entretien.....	23
5.1	Nettoyage et désinfection.....	23
5.2	Remplacement du filtre grossier	24
5.3	Procédure.....	25
5.4	Remplacement du filtre EPA.....	26
6	Service technique et commandes.....	26
7	Mise au rebut.....	26
8	Spécifications techniques	27
9	Compatibilité électromagnétique (CEM).....	28

1 The MOECK WARMING SYSTEM®

1.1 Spécifications techniques

MOECK WARMING SYSTEM® est un produit efficace et flexible qui offre plusieurs solutions pour une régulation optimale de la température des patients adultes et pédiatriques. Il a été conçu pour faciliter le travail quotidien dans les services médicaux et la prise en charge qualitative des patients.

Basé sur le transfert d'air par convection, MOECK WARMING SYSTEM® comporte un appareil de réchauffement à air pulsé (série TWINWARM) et de différents modèles de couvertures et matelas chauffants réutilisables. L'air chaud produit par l'appareil de réchauffement à air pulsé est acheminé vers le produit textile au moyen d'un ou deux tuyaux flexibles. Nos textiles soigneusement sélectionnés sont agencés selon le principe de conception des couvertures et matelas chauffants breveté par MOECK & MOECK, permettant à l'air entrant d'épouser les contours du corps du patient de manière homogène, permettant une régulation de la température efficace en fonction du réglage de l'appareil de réchauffement à air pulsé.

Les couvertures du MOECK WARMING SYSTEM® font partie d'un système complet avec un large éventail d'applications :

- Couvertures chauffantes pour une régulation de la température par le dessus
- Matelas chauffants pour une régulation de la température par le dessous avec prévention des escarres
- Couvertures et de matelas chauffants utilisés ensemble

1.2 Utilisation prévue

Dispositif à air pulsé chaud pour le maintien de la température du patient, équipé de couvertures chauffantes convectives réutilisables et de matelas chauffants..

1.3 Indications

MOECK WARMING SYSTEM® permet de maintenir la température corporelle des patients avant, pendant et après les interventions chirurgicales lorsque nécessaire afin de prévenir l'hypothermie. Ce système convient parfaitement pour le traitement des patients adultes ou pédiatriques (prématurés à partir de 700 g).

1.4 Contre-indications

- Réchauffement des membres ischémiques
- Réchauffement des membres distaux avec garrot artériel
- Toute utilisation pour laquelle la modification de la température du corps du patient est médicalement contre-indiquée
- Note : les traitements thermiques peuvent amplifier l'effet ou l'apport
- médicamenteux pour le patient, ce qui peut entraîner une augmentation des risques pour ce dernier

1.5 Groupes cibles

- Patients adultes
- Patients pédiatriques (prématurés à partir de 700 g)


























1.6 Utilisateurs prévus


- Personnel ayant une formation médicale

1.7 Compatibilité



L'appareil de réchauffement à air pulsé TWINWARM BB ne doit être utilisé qu'avec les couvertures et matelas chauffants MOECK WARMING SYSTEM® ou avec d'autres couvertures chauffantes compatibles. De plus amples informations sont disponibles sur notre page d'accueil www.moeckundmoeck.de ou sur demande.

1.8 Symboldefinitionen

	Marche/Arrêt Mise en marche à partir du mode veille Mise en veille		Temperature (range, display and control)
	Intensité du débit d'air		Degrés Celsius, unité de mesure de la température du capteur et pour le pré réglage
	Augmenter la température ou le débit d'air d'un degré ou d'un niveau respectivement		Diminuer la température ou le débit d'air d'un degré ou d'un niveau respectivement
	Touche bébé pour le pré réglage de 40 °C pour la température et niveau 3 pour le ventilateur.		Symbole d'alerte
	Attention		Attention : tension électrique de 230 V !
	Ne pas mettre en marche sans raccorder de couverture !		Suivre les instructions
	Liaison équipotentielle		Courant alternatif (AC)
	Pièce appliquée (type BF)		Conducteur de protection
	Fabricant		Numéro de série à 7 chiffres Année(2)/semaine(2)/jour(3)
	Référence		Masse en kg
	Limite d'humidité		Limite de température
	Haut		Protéger de l'humidité
	Contenu fragile		

<p>CE 0044 Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié</p>	 <p>Mise au rebut conformément à la directive européenne 2012/19/EU.</p>
---	---

1.9 Explication de la signalétique

 <p>Avertissements</p>	<p>Informations relatives à la sécurité : mises en garde et mesures pour éviter les accidents. L'objectif est de protéger les personnes contre les préjudices.</p>
 <p>Consignes de sécurité</p>	<p>Informations relatives à la sécurité rassemblées ou regroupées de manière structurée dans un document ou une section de document pour expliquer les mesures de sécurité, sensibiliser à la sécurité et fournir une base pour la formation en matière de sécurité. Les consignes de sécurité servent à protéger les personnes contre les dangers.</p>
<p>Consignes</p>	<p>Informations pour avertir l'utilisateur de la nécessité de consulter le mode d'emploi pour y trouver des informations importantes relatives à la sécurité, telles que des avertissements et des précautions, qui, pour diverses raisons, ne peuvent être indiquées sur l'appareil médical lui-même.</p>

1.9.1 Avertissements

1. Il existe un risque de choc électrique, d'incendie ou d'interférence électromagnétique lors de l'utilisation de cathéters endocardiques.
2. Ne pas mettre en marche sans raccorder à une couverture.
L'embouchure du tuyau DOIT être raccordée à une COUVERTURE à convection adaptée, sinon des brûlures peuvent survenir !
3. Il est interdit de mettre en contact des couvertures ou matelas chauffants avec des plaies non cicatrisées. Les plaies non cicatrisées doivent être couvertes.
4. Le chauffage supplémentaire des médicaments transdermiques (patches) peut amplifier l'apport médicamenteux et causer un préjudice au patient !
5. Avant de mettre l'appareil en marche, veiller à toujours sécuriser le patient pour éviter qu'il ne glisse ou ne tombe !
6. Si une fixation est nécessaire, ne tentez pas d'immobiliser le patient uniquement avec la couverture ou le matelas chauffant, car cela pourrait entraîner des blessures.
7. Les prématurés et les bébés se réchauffent et se refroidissent plus rapidement que les adultes en fonction de la température environnante !
Les fonctions vitales des jeunes patients doivent être surveillées en permanence.
Chauffez à un maximum de 40 °C et, si nécessaire, baissez le débit d'air au niveau 1 ou 2.
8. Pour une utilisation correcte, le côté vert perforé de la couverture doit être face au patient. Sinon, il encourt un risque de lésions thermiques.
9. Si l'appareil émet un signal (visuel ou sonore) et passe en mode veille, arrêtez tout traitement immédiatement. Agissez conformément aux consignes du chapitre 4 (Système d'alerte et messages d'erreur). Si nécessaire, débranchez l'appareil et contactez un technicien qualifié ! Sinon, le patient encourt un risque de lésions thermiques.
10. Aucun traitement à l'air chaud ne doit être effectué sur les zones où un traitement médicamenteux transdermique est en cours ! Sinon, cela pourrait entraîner une augmentation de l'apport médicamenteux et des blessures graves ou mortelles pour le patient.
11. Le tuyau de l'appareil ne doit pas se trouver sous le patient ni être en contact avec la peau du patient pendant le traitement thermique. Dans le cas contraire, il encourt un risque de lésions thermiques.
12. Si vous avez l'impression que l'appareil de réchauffement à air pulsé, le câble d'alimentation ou tout autre composant est endommagé, n'utilisez pas TWINWARM BB ! Dans ce cas, contactez un technicien de service qualifié !
13. Les patients qui sont incapables de réagir ou de communiquer, ou qui ne sont pas sensibles au niveau cutané doivent être inspectés pour détecter d'éventuelles réactions cutanées. En outre, il est nécessaire de contrôler leur température en permanence ou selon les directives de vos établissements. Les signes vitaux du patient doivent également être contrôlés régulièrement. Si les fonctions vitales sont instables, interrompez le traitement et avertissez immédiatement un médecin. La température doit être ajustée lorsque le traitement est terminé.
14. Attention aux chocs électriques ! Le démontage du dispositif de régulation de la température doit être effectué par un technicien qualifié uniquement. Si l'appareil est connecté à une source d'alimentation, certaines de ses parties (même en mode veille) sont sous tension.



15. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement et provoquer des dysfonctionnements.

1.9.2 Consignes de sécurité

1. Avant chaque utilisation, vous devez inspecter l'appareil de réchauffement à air pulsé pour vous assurer qu'il ne présente pas de dégâts mécaniques.
2. N'utilisez pas cet appareil s'il présente des dégâts mécaniques ou s'il n'est pas positionné de manière stable sur une surface dure ou solidement fixé sous risque de blessures.
3. Branchez toujours l'appareil à une source d'alimentation unique dotée d'un fil de terre !
4. Si vous utilisez des matériaux qui sont des conducteurs thermique, tels que de l'eau, des gels ou les substances similaires, la température corporelle du patient peut baisser lorsque l'appareil de réchauffement à air pulsé est éteint.
5. Pour réduire les risques liés à la tension secteur et aux incendies :
 - Le câble d'alimentation doit être visible et facilement accessible à tout moment. La fiche du câble d'alimentation doit servir de dispositif de mise hors tension. La prise murale doit être aussi proche que possible et facilement accessible.
 - L'appareil de réchauffement à air pulsé ne doit pas être utilisé si le câble d'alimentation semble endommagé.
 - L'appareil doit impérativement être branché à une source d'alimentation électrique dotée d'un conducteur de protection
 - L'appareil ne doit pas être exploité sans filtre ni avec des filtres défectueux ! Si le chauffage entre en contact avec des moutons de poussière, cela présente un risque d'incendie !
6. Nettoyez et désinfectez l'appareil avant les opérations d'entretien et la mise au rebut. La manipulation de produits médicaux contaminés doit être effectuée de manière à prévenir toute contamination.
7. L'utilisation est strictement réservée aux professionnels de la santé !
8. L'appareil doit être entretenu et réparé uniquement par un personnel d'entretien qualifié et conformément aux instructions du fabricant.
9. Ne placez pas l'appareil sous le support pour bras de la table d'opération !
10. Lorsque l'appareil est connecté à une source d'alimentation, certaines parties se trouvent sous tension, même en mode veille. Débranchez impérativement l'appareil avant de le nettoyer ou de l'ouvrir !
11. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement et provoquer des dysfonctionnements.
12. Les équipements de communication HF portatifs (ondes radios) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm des tuyaux agréés par le fabricant de l'équipement. Le non-respect de cette consigne peut réduire les performances de l'appareil.
13. L'appareil ne doit pas être utilisé pour plusieurs patients en même temps.

1.9.3 Consignes

1. La température corporelle du patient doit être mesurée conformément aux directives de l'établissement et sa peau doit être inspectée pour détecter d'éventuelles réactions cutanées. Les fonctions vitales du patient doivent être contrôlées régulièrement.
2. Le nettoyage de l'appareil de réchauffement à air pulsé doit être effectué conformément à la méthode prescrite par le fabricant et aux directives d'hygiène locales pour la désinfection des surfaces par essuyage.
3. Il faut éviter d'utiliser cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou de l'empiler, car cela pourrait provoquer des dysfonctionnements. Si une utilisation du type décrit ci-dessus est néanmoins nécessaire, il convient de surveiller cet appareil et les autres dispositifs afin de s'assurer de leur bon fonctionnement.
4. En cas d'incident directement ou indirectement lié à un produit MOECK WARMING SYSTEM®, informez immédiatement le fabricant et l'institution concernée dans votre pays et celui du patient (si différents).

1.10 Utilisation et entretien

Le fabricant ne pourra en aucun cas être tenu responsable de tout dysfonctionnement, mauvaise performance ou danger posé par l'appareil de réchauffement à air pulsé si :

- l'appareil a été exploité à d'autres fins que l'usage prévu,
- l'appareil a été testé, entretenu ou réparé de manière non conforme par des personnes qui ne font pas partie du personnel du fabricant ou qui n'ont pas été mandatées ni formées par celui-ci,
- les règlements en vigueur relatifs à la remise en état et à la réparation de dispositifs médicaux n'ont pas été respectés,
- des dommages sont occasionnés par le non-respect des instructions du présent mode d'emploi.

1.11 Consignes pour l'entretien et les contrôles de sécurité technique (CST)

Seuls les professionnels de la santé peuvent effectuer l'entretien, les contrôles de sécurité technique (CST) et les réparations de l'appareil de réchauffement à air pulsé Twinwarm BB, conformément au manuel d'entretien BB5304fr et aux exigences réglementaires locales.

1.12 Garantie

En Allemagne, la période de garantie est de 24 mois à compter de la date d'achat. En dehors de l'Allemagne, elle est de 12 mois. Elle concerne uniquement les défauts qui relèvent de la responsabilité du fabricant.

La garantie ne s'applique pas pour:

- les pièces d'usure telles que les filtres (tant qu'ils ne présentent pas de défauts de fabrication),
- les dommages occasionnés par un remplacement tardif des filtres ou l'exploitation sans filtre,
- les tuyaux d'air endommagés par une action mécanique.

La garantie est révoquée dans les cas suivants:

- dès lors que le boîtier présente des dommages externes
- en cas de manipulation effectuée sur l'appareil (p. ex. desserrage des vis du couvercle, retrait du ventilateur) par des personnes non autorisées et ayant entraîné la destruction d'un scellé de sécurité. Est exclu le retrait du fond par des techniciens médicaux en vue de remplacer le filtre EPA

2 Description détaillée

2.1 Appareil de réchauffement à air pulsé

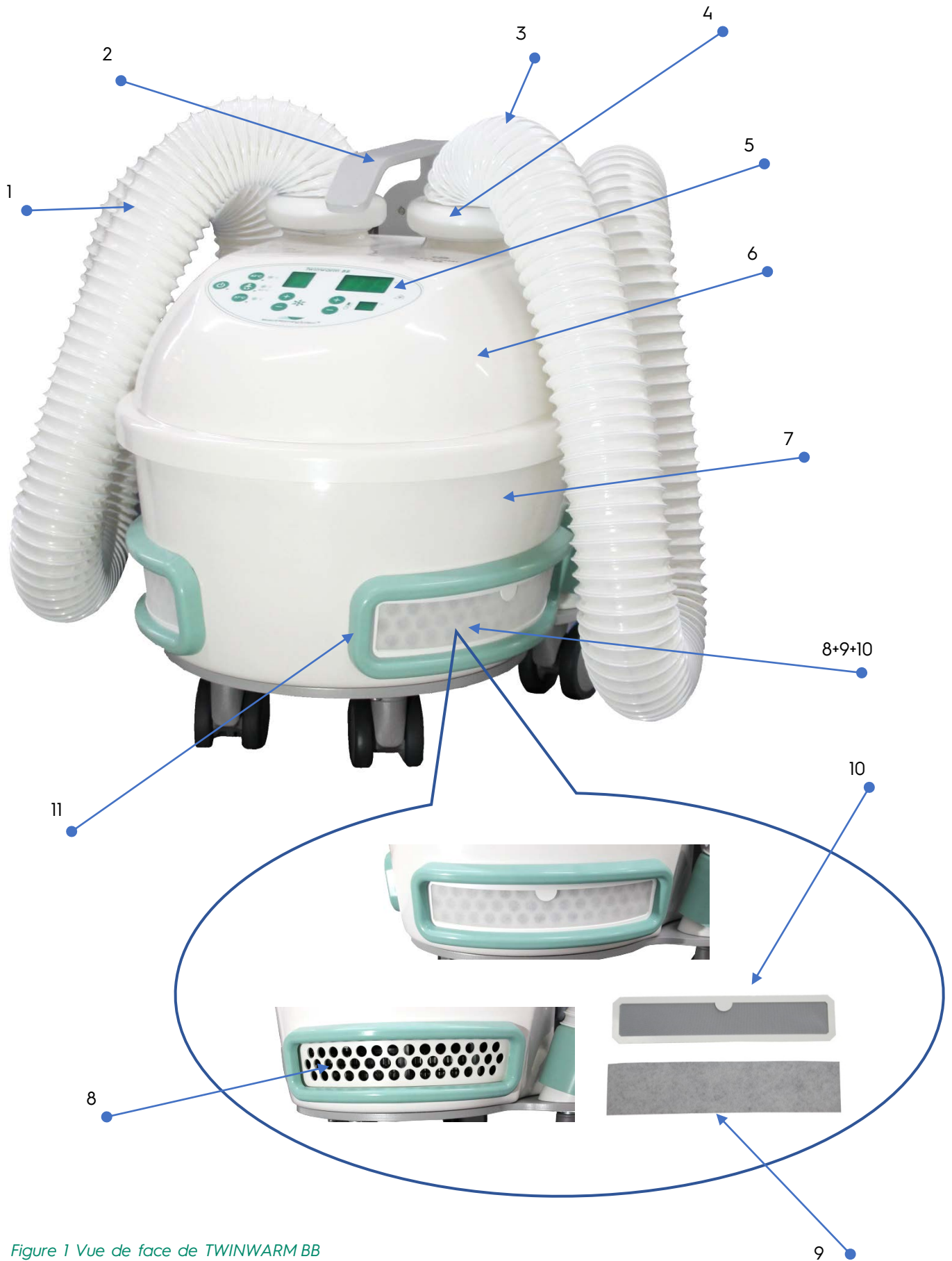


Figure 1 Vue de face de TWINWARM BB

Figure 2 Vue de dos de TWINWARM BB

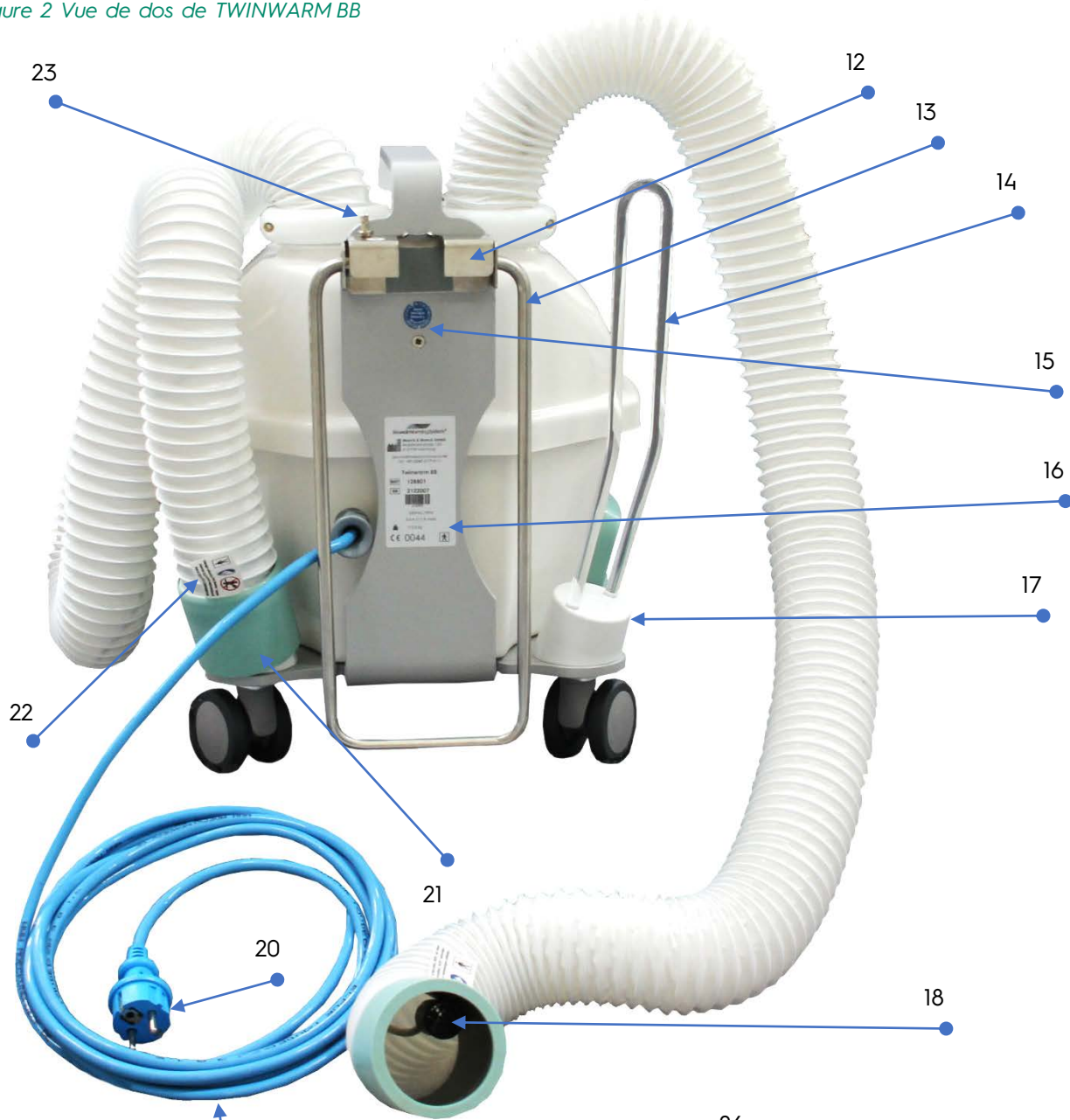
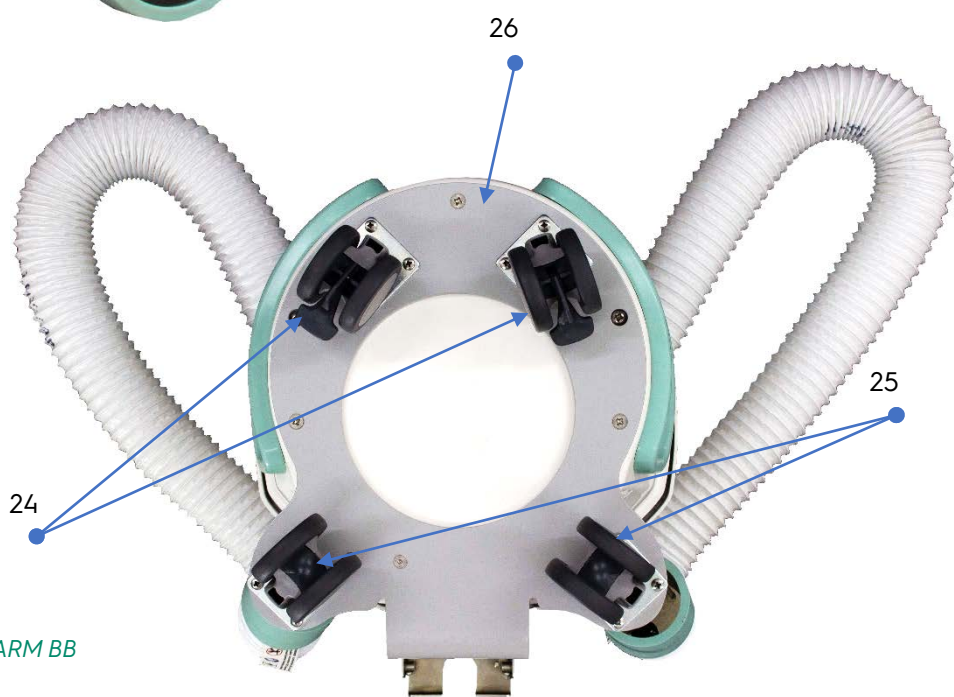


Figure 3 vue du bas de TWINWARM BB



2.2 Description de l'appareil

Figure 1 TWINWARM BB

1. tuyau d'air chaud gauche
2. poignée
3. tuyau d'air chaud droit
4. collier de serrage
5. commandes
6. coque supérieure du boîtier
7. coque inférieure du boîtier
8. entrée d'air
9. filtre en non-tissé
10. zone du filtre
11. cadre du filtre grossier

Figure 2 TWINWARM BB

12. support de rail standard
13. poignée du chariot
14. supports de fixation du tuyau
15. plaquette de test CST
16. plaque signalétique
17. cône du réceptacle du tuyau
18. capteur de température externe à la sortie du tuyau
19. câble d'alimentation
20. fiche secteur
21. sortie du tuyau
22. avertissement n° 2
23. connecteur de liaison équipotentielle (POAG)

Figure 3 TWINWARM BB

24. roulettes avec dispositif de blocage
25. roulettes sans dispositif de blocage
26. fond de l'appareil

L'appareil de réchauffement à air pulsé aspire l'air à température ambiante à travers un système de filtration à trois niveaux (1. (9) filtre en non-tissé, 2. (10) zone du filtre et 3. filtre EPA). L'air filtré est ensuite chauffé à la température choisie par une résistance hélicoïdale chauffante. Des capteurs de température sont placés sur chacun des deux tuyaux, permettant d'obtenir la température sélectionnée à la sortie. L'air chauffé est acheminé vers la couverture ou le matelas chauffant via les tuyaux, puis vers le patient.

La (2) poignée est utilisée pour porter l'appareil. Une (13) poignée du chariot facultative facilite la traction de celui-ci. Les (14) supports de fixation du tuyau doivent être utilisés pour maintenir les tuyaux (1 + 3) à l'arrêt ; en cas de fonctionnement avec un seul tuyau (cf. Mode d'emploi étape par étape, n° 3), ils servent de fermeture étanche pour le tuyau non utilisé.

L'appareil de réchauffement à air pulsé est équipé d'un (23) connecteur de liaison équipotentielle (POAG) qui permet, si nécessaire, d'effectuer un raccordement direct à la barre d'équipotentialité de l'installation électrique. Les exigences relatives au support de liaison équipotentielle se trouvent dans la norme EN 60601-1.

2.3 Le panneau de contrôle

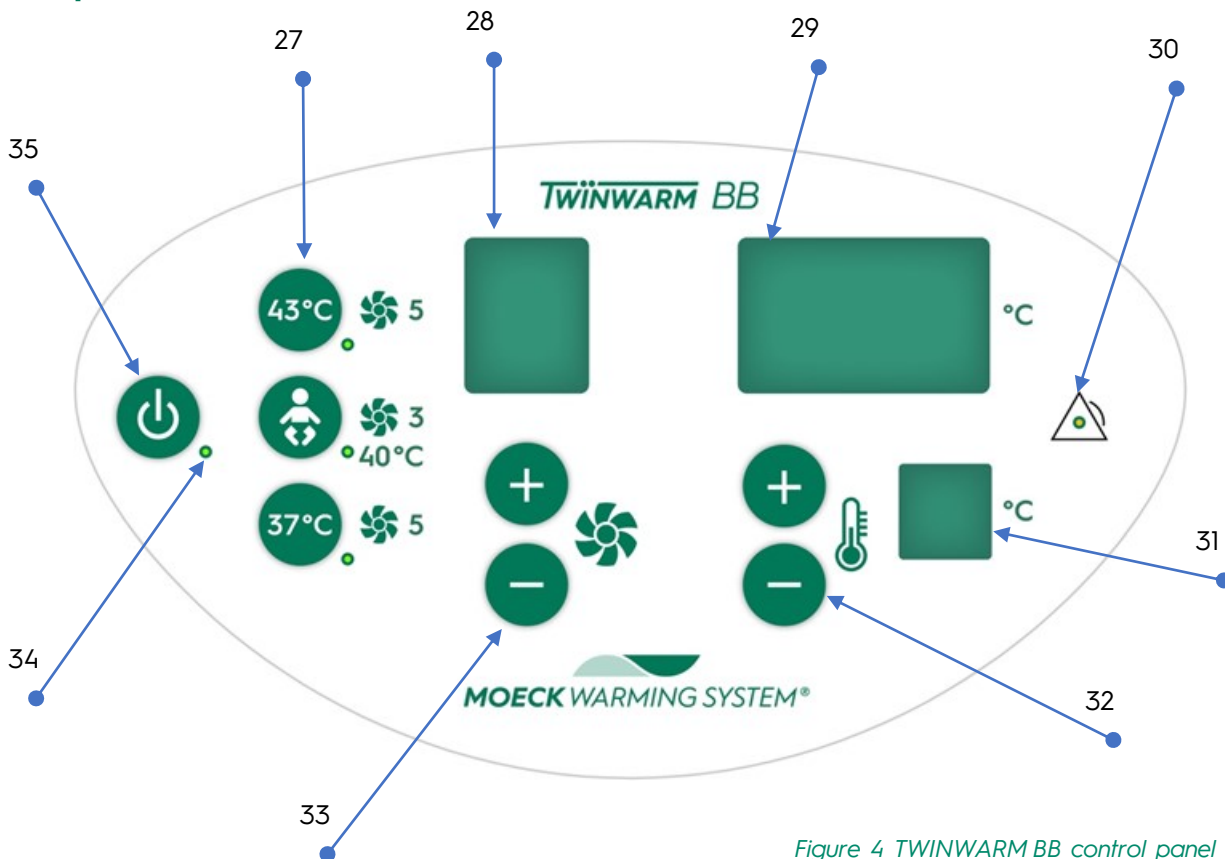


Figure 4 TWINWARM BB control panel

Figure 4 TWINWARM BB control panel

- 27. touches de présélection (avec LED clignotantes)
- 28. écran d'affichage du niveau de débit d'air
- 29. écran d'affichage de la température effective
- 30. témoin d'alerte
- 31. écran d'affichage de la température sélectionnée
- 32. boutons de réglage de la température
- 33. boutons de réglage du niveau d'air
- 34. témoin de veille
- 35. bouton marche/arrêt

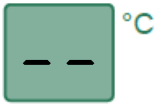


L'appareil se met en mode veille dès lors qu'il est connecté à une source d'alimentation correctement mise à la terre. Le (34) témoin de veille s'allume en vert et la version du logiciel s'affiche brièvement.

Pour mettre l'appareil en marche, appuyez sur le (35) bouton marche/arrêt, puis sélectionnez le pré-réglage à l'aide des trois (27) touches de présélection (avec LED clignotantes). L'appareil de réchauffement à air pulsé dispose de trois boutons de présélection :

	43 °C et débit d'air niveau 5
	40 °C et débit d'air niveau 3 (bouton bébé)
	37 °C et débit d'air niveau 5

Lorsque vous appuyez sur le bouton, le témoin vert correspondant s'allume et un autotest démarre automatiquement pour vérifier le fonctionnement de l'appareil de réchauffement à air pulsé. L'autotest s'achève avec 3 bips courts et la mise en œuvre du préréglage sélectionné.

La température peut être réglée au degré près entre **28 °C** et **43 °C** (32) boutons de réglage de la température en cours de fonctionnement. Il est également possible de faire fonctionner l'appareil à **température ambiante (--)**.

		
Fonctionnement à température ambiante	Exemple de température sélectionnée (température la plus basse)	Exemple de température sélectionnée (température la plus élevée)

La température sélectionnée apparaît sur (31) l'écran d'affichage de la température sélectionnée, la température mesurée à la (21) sortie du tuyau sur le grand (29) écran d'affichage de la température effective.

Le **débit d'air** peut être réglé sur 5 niveaux différents (grâce aux (33) boutons de réglage du niveau d'air) et est affiché sur l'(28) écran d'affichage du niveau de débit d'air.



En cas d'erreur, le (30) témoin d'alerte s'allume ou clignote, un signal d'alerte sonore retentit et un code d'erreur s'affiche sur les écrans d'affichage (28) et (29) du clavier de commande. La signification des codes d'erreur est décrite au chapitre 4 (Système d'alerte et messages d'erreur).

Si le courant est coupé pendant le fonctionnement, l'appareil de réchauffement à air pulsé se met en mode veille et doit être remis en marche.

3 Mode d'emploi étape par étape

3.1 Préparation de l'appareil

Vérifiez que l'appareil ne présente pas de défauts et ni de dommages visibles.

Assurez-vous que le (9) filtre en non-tissé et la (10) zone du filtre sont insérés, et recouvrent complètement l'ouverture de (8) l'entrée d'air (cf. Figure 5 et Figure 6)

-> Résolvez tous les problèmes (défauts et dommages visibles) avant de mettre l'appareil sous tension.



Figure 5 Correct



Figure 6 Incorrect

3.2 Configuration de l'appareil

Positionnez l'appareil sur le sol en position verticale. Il est également possible de suspendre l'appareil à un rail ou un cadre de lit en utilisant le support de rail standard situé à l'arrière. Veillez à ce que l'appareil ne puisse pas tomber.

Vérifiez que (8) l'entrée d'air ne soit pas recouverte (p. ex. par un drap chirurgical) et que l'air puisse circuler librement. Sinon, l'alimentation en air de l'appareil sera bloquée.

Serrez le frein de stationnement des (24) roulettes pour sécuriser l'appareil et prévenir tout mouvement involontaire.

3.3 Connecting the device to a MOECK WARMING SYSTEM® warming blanket/mat

Insérez le tuyau dans l'une des ouvertures de la couverture ou du matelas chauffant dotée d'une bande autoagrippante. L'extrémité du tuyau doit être poussée au-delà de la bande autoagrippante de la couverture.

Appuyez sur les deux parties de la bande autoagrippante de la couverture pour la fermer et pour fixer le tuyau de manière à ce qu'il ne puisse pas se détacher (cf. Figure 7).

Assurez-vous que le débit d'air n'est pas entravé par un coude au niveau du tuyau!



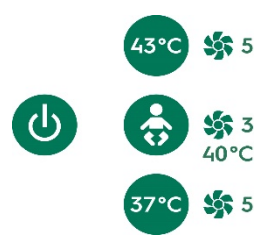
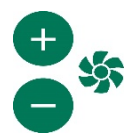



Figure 7 Raccordement à la couverture ou au matelas chauffant

Si le deuxième tuyau n'est pas utilisé, il doit être posé sur le (14) supports de fixation du tuyau et fermé hermétiquement avec le (17) cône du réceptacle du tuyau sur le fond de l'appareil. L'air chaud entre alors dans la couverture ou le matelas chauffant uniquement par l'autre tuyau (cf. Figure 8).



Figure 8

3.4 Connecter l'appareil à la source d'alimentation et l'allumer

<p>Branchez l'appareil sur une source d'alimentation correctement mise à la terre à l'aide du (19) câble d'alimentation.</p> <p>ATTENTION : La (20) fiche secteur sert de dispositif de mise hors tension. La (20) fiche secteur doit donc être facilement accessible pour pouvoir être retirée de la prise. Placez votre appareil de manière à pouvoir le débrancher à tout moment. La prise de courant doit toujours être proche de votre appareil et facilement accessible.</p> <p>L'appareil passe automatiquement en mode veille et le (34) témoin de veille vert s'allume.</p>	
<p>Mettez l'appareil en marche à l'aide du (35) bouton marche/arrêt et sélectionnez le réglage souhaité à l'aide des (27) touches de présélection. Au démarrage, l'appareil effectue un autotest.</p> <p>Lorsque l'autotest est réussi, l'appareil émet 3 bips courts. Veillez à ce que ce test soit effectué correctement. (Si vous n'entendez pas de signal sonore, consultez le chapitre 4 (Système d'alerte et messages d'erreur).)</p> <p>L'appareil se met ensuite en service avec le pré-réglage effectué.</p>	
<p>L'intensité du débit d'air peut être modifiée à tout moment entre le niveau 1 (très faible) et le niveau 5 (très élevé) grâce aux (33) boutons de réglage du niveau d'air.</p> <p>Pour les petites couvertures du MOECK WARMING SYSTEM®, comme la couverture pour bébés/jeunes enfants ou la couverture jeune enfant/cardio, nous vous recommandons de choisir le réglage par défaut du bouton bébé (débit d'air niveau 3) et de le réduire si nécessaire.</p>	
<p>La température du flux d'air peut être réglée au degré près entre 28 °C et 43 °C. Un fonctionnement à température ambiante (--) est également possible.</p>	
<p>Le réglage sur température ambiante (--) provoque la désactivation du chauffage. Dans ce cas, l'alerte de température ne se déclenche pas !</p>	
<p>Pendant la phase de chauffage ou en cas de changements de température importants, le signal « Lo » ou « Hi » s'allume. Cela signifie que l'appareil est encore en phase de réchauffement ou de refroidissement et que la température sélectionnée n'a pas encore été atteinte. Cela n'indique pas d'éventuel dysfonctionnement.</p> <p>Les signaux « Lo » ou « Hi » disparaissent dès que la température avoisine la valeur pré-réglée à +/-2°C près.</p>	<p>Lo Hi</p>
<p>La température corporelle du patient doit être mesurée conformément aux directives de l'établissement et sa peau doit être inspectée pour détecter d'éventuelles réactions cutanées. Les fonctions vitales du patient doivent être contrôlées régulièrement.</p>	

3.5 Fin de l'utilisation

Lorsque le traitement thermique est terminé, appuyez sur le (35) bouton marche/arrêt pour éteindre l'appareil de réchauffement à air pulsé. Débranchez la (20) fiche secteur et enroulez le (19) câble d'alimentation de manière lâche sur le (12) support de rail standard ou la (2) poignée. cf. Figure 9



Désolidarisez la bande autoagrippante avant de retirer le tuyau de la couverture ou du matelas chauffant.

Les dispositifs de blocage des (24) roulettes peuvent maintenant être relâchés si l'appareil doit être déplacé sur ses roulettes ou porté, cf. Figure 9

Nettoyez l'appareil de réchauffement de l'air après chaque utilisation (voir chapitre 5.1 Nettoyage et désinfection).



Figure 9

4 Système d'alerte et messages d'erreur

Message d'avertissement

Le réglage sur température ambiante (--) provoque la désactivation du chauffage. Dans ce cas, l'alerte de température ne se déclenche pas!



Le logiciel de l'appareil de réchauffement à air pulsé déclenche une alerte de faible sévérité pour les états de fonctionnement qui ne présentent pas de danger, p. ex. pour avertir l'utilisateur lorsque la température est légèrement trop haute ou trop basse au niveau de la (21) sortie du tuyau. Les messages d'erreur associés apparaissent en alternance sur (29) l'écran d'affichage de la température effective pendant le fonctionnement, le témoin d'alerte jaune s'allume et un signal d'avertissement retentit. En cas d'erreur permanente ou de problème technique, l'appareil s'éteint et le panneau de commande n'enregistre plus les ordres (pour supprimer les messages d'erreur, veuillez consulter le chapitre 4.3 Suppression des messages d'erreur [ALARM-RESET]).

Si plusieurs alertes du même niveau de sévérité se déclenchent, l'alerte déclenchée en premier est affichée. En cas d'alertes de différents niveaux de sévérité, l'alerte la plus grave est affichée.

Pour détecter l'alerte, l'opérateur doit pouvoir consulter l'écran et se trouver de préférence à moins de 4 m de distance.

Vérification du système d'alerte:


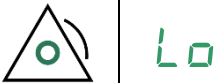
- Une fois l'autotest terminé, l'appareil de réchauffement à air pulsé émet une séquence de 3 bips courts. Cela confirme le bon fonctionnement du système sonore.

**Assurez-vous que les trois bips sont émis correctement après chaque autotest !
En cas d'absence des trois bips, veuillez ne pas utiliser l'appareil et informer le Service technique (cf. également chapitre 6 Service technique et commandes)**

- La procédure permettant de vérifier le bon fonctionnement des alertes est décrite dans le **manuel d'entretien BB5304fr**

4.1 Signaux d'information

Niveau d'alerte le plus bas : pas de signal sonore, le (30) témoin d'alerte ne clignote pas. Seul le message d'avertissement est affiché à l'écran.





Affichage		Cause possible	Explication/solution
	HI	<p>Si la température sélectionnée est inférieure à 40 °C :</p> <p>La température émise est supérieure de plus de 2,5 °C mais de moins de 3 °C à la température sélectionnée.</p> <p>Si la température émise est supérieure de plus de 3 °C à la température sélectionnée, une alerte de faible sévérité se déclenche.</p> <p>Si la température sélectionnée est supérieure à 40 °C :</p> <p>La température émise est supérieure de plus de 2,5 °C mais de moins de 5 °C à la température sélectionnée.</p> <p>Si la température émise est supérieure de plus de 5 °C à la température sélectionnée, une alarme de faible sévérité se déclenche..</p>	<p>Cela peut se produire notamment lors d'un nouveau réglage, si la température sélectionnée est beaucoup plus élevée que la température sélectionnée précédente.</p> <p><u>Procédure</u> : Si l'écart de température persiste pendant plus de 3 minutes, une alerte de faible sévérité se déclenche.</p>
	LO	<p>Si la température sélectionnée est inférieure à 40 °C :</p> <p>La température émise est inférieure de plus de 2,5 °C mais de moins de 3 °C à la température sélectionnée.</p> <p>Si la température émise est inférieure de plus de 3 °C à la température sélectionnée, une alerte de faible sévérité se déclenche.</p> <p>Si la température sélectionnée est supérieure à 40 °C :</p> <p>La température émise est inférieure de plus de 2,5 °C mais de moins de 5 °C à la température sélectionnée. Si la température émise est inférieure de plus de 5 °C à la température sélectionnée, une alarme de faible sévérité se déclenche.</p>	<p>Cette situation est normale au démarrage de l'appareil et lors d'un nouveau réglage, si la température sélectionnée est beaucoup plus basse que la température sélectionnée précédente.</p> <p><u>Procédure</u> : Si l'écart de température persiste pendant plus de 3 minutes, une alerte de faible sévérité se déclenche</p>

Remarque

Si la couverture ou le matelas chauffant n'est pas gonflé, cela indique un dysfonctionnement de l'appareil !

4.2 Alertes de faible sévérité

Alerte de faible sévérité avec bip et message d'avertissement, (30) témoin d'alerte jaune allumé.

Alertes relatives à la température (tonalités de do à ré)		
Affichage	Cause possible	Explication/solution
	<p>HI</p> <p>La température émise est supérieure de plus de 3 °C (température sélectionnée ≤ 40 °C) ou 5 °C (température sélectionnée > 40 °C) à la température sélectionnée.</p>	<p>Cela peut se produire notamment lors d'un nouveau réglage, si la température sélectionnée est beaucoup plus élevée que la température sélectionnée précédente.</p> <p><u>Procédure</u>: L'alerte se déclenche immédiatement à l'apparition des conditions d'alerte. Après 1,5 minute, l'appareil se met en veille et le message d'erreur est affiché.</p>
	<p>LO</p> <p>La température émise est inférieure de plus de 3 °C (température sélectionnée ≤ 40 °C) ou 5 °C (température sélectionnée > 40 °C) à la température sélectionnée.</p>	<p>Cette situation est normale au démarrage de l'appareil et lors d'un nouveau réglage, si la température sélectionnée est beaucoup plus basse que la température sélectionnée précédente.</p> <p><u>Procédure</u>: Déclenchement de l'alerte 45 secondes à compter de l'apparition des conditions d'alerte. Après 1,5 minute, l'appareil se met en veille et le message d'erreur est affiché.</p>
	<p>F00</p> <p>Température interne trop élevée (> 56 °C)</p>	<p>La température à l'intérieur de l'appareil est trop élevée. L'appareil se met en veille et affiche le message d'erreur.</p>
	<p>F01</p> <p>L'interrupteur thermique bimétallique a été activé</p>	<p>La température à l'intérieur de l'appareil est trop élevée. L'appareil se met en veille et affiche le message d'erreur.</p>

Alertes générales (tonalités de do à do)


Affichage		Cause possible	Explication/solution
	F04	L'alimentation interne ne fonctionne pas correctement	Défaillance matérielle. L'appareil se met en veille et affiche le message d'erreur Pour éteindre l'alerte, veuillez supprimer le message (2x) d'erreur. Pour la suite de la procédure, consulter la section sur la suppression des messages d'erreur.
	F05	Disque dur défectueux	
	F06	Le flux d'air est interrompu ou entravé	Vérifier si : l'air peut circuler dans les tuyaux jusqu'aux couvertures ; les filtres ne sont pas bouchés ; le matelas chauffant ou la couverture chauffante utilisé est compatible avec MOECK WARMING SYSTEM® <u>Procédure</u> : Trois minutes après l'apparition des conditions d'alerte, l'appareil passe en mode veille et affiche le message d'erreur. Remarque : Pour des raisons de sécurité, le chauffage est arrêté temporairement lorsque cette erreur se produit.
	F07	Défaillance du chemin de transmission interne	Défaillance matérielle. L'appareil se met en veille et le message d'erreur est affiché. Pour éteindre l'alerte, veuillez supprimer le message (2x) d'erreur. Pour la suite de la procédure, consulter la section sur la suppression des messages d'erreur.
	F08	Défaillance du capteur de température interne	
	F09	Défaillance du chauffage	
	F 10	Défaillance ou absence du capteur de température externe droit	
	F 11	Défaillance ou absence du capteur de température externe gauche	
	F 12	Défaillance des commandes	
	F 13	Défaillance du relais	

Remarque

Le signal d'alerte continue même si l'appareil est débranché puis rebranché. Pour arrêter l'alerte, supprimer le message d'erreur (voir ci-dessous).

4.3 Suppression des messages d'erreur [ALARM-RESET]

Uniquement pour les alertes de faible sévérité avec arrêt de l'appareil

1. Supprimez le message d'erreur en appuyant von 2x  fois sur le bouton bébé.
2. Si le message d'alerte **F06** s'affiche, réglez le problème signalé (p. ex. éliminez le coude du tuyau d'air chaud) conformément aux instructions.

Rallumez l'appareil.

- Après l'autotest, l'appareil fonctionne à nouveau sans erreur.
- Si le message d'erreur apparaît de nouveau après l'autotest, envoyez l'appareil en réparation ou en entretien

5 Nettoyage, désinfection et entretien

Ne nettoyez pas, ne désinfectez pas et n'entretenez pas l'appareil de réchauffement à air pulsé lorsqu'il est en fonctionnement.

Une description des réparations possibles est disponible dans le manuel d'entretien, qui peut être obtenu auprès de l'interlocuteur indiqué au chapitre 6 Service technique et commandes.

5.1 Nettoyage et désinfection

Nettoyez l'appareil de réchauffement à air pulsé et les tuyaux après chaque utilisation.

Avertissements

- Lorsque l'appareil est branché sur le réseau électrique, certaines parties se trouvent sous tension, même en mode veille. Débranchez impérativement l'appareil avant de le nettoyer ou de l'ouvrir !
- Le nettoyage de l'appareil de réchauffement à air pulsé doit être effectué conformément à la méthode prescrite par le fabricant et aux directives d'hygiène locales pour la désinfection des surfaces par essuyage.



Ne nettoyez pas l'appareil avec de la vapeur, en le rinçant ni en l'immergeant directement dans l'eau. Les pièces se trouvant à l'intérieur de l'appareil peuvent être endommagées en cas de contact direct avec l'eau.

Procédure

1. Débranchez l'appareil avant de le nettoyer.
2. Avant le nettoyage, vérifiez que la surface de l'appareil de réchauffement à air pulsé ne présente pas de dommages, tels que des fissures ou des pièces cassées. Si vous repérez des dommages mécaniques, veuillez soit informer le service après-vente, soit envoyer l'appareil de réchauffement à air pulsé en réparation (cf. également le chapitre 6 Service technique et commandes).
3. Nettoyez l'appareil avec un chiffon doux ou une éponge et une solution de nettoyage non abrasive. Essorez bien l'éponge ou le chiffon au préalable, afin qu'aucun excédent d'eau ne coule sur l'appareil. Ensuite, séchez l'appareil avec un chiffon.
4. Désinfectez l'appareil après chaque utilisation conformément aux directives d'hygiène locales. Pour ce faire, essuyez l'appareil avec une éponge ou un chiffon humidifié avec un désinfectant disponible dans le commerce (sans faire de gouttes). Une liste de désinfectants testés est disponible sur demande (rendez-vous au chapitre 6 Service technique et commandes).

Remarque

Les cadres des filtres de l'entrée d'air peuvent être désinfectés de la même manière que les surfaces extérieures de l'appareil. Si nécessaire, les filtres en non-tissé peuvent être retirés et nettoyés soigneusement dans un liquide désinfectant. Ne les essorez pas!

Remarque

Les tuyaux peuvent être légèrement étirés pour faciliter le nettoyage et la désinfection.

Remarque

Ne pas immerger les tuyaux directement dans la solution désinfectante.

5.2 Remplacement du filtre grossier

Les filtres grossiers accessibles de l'extérieur [(10) zone du filtre avec (9) filtre en non-tissé] doivent être changés ou nettoyés lorsqu'ils sont sales.

Avertissements

- Ne pas faire fonctionner l'appareil de réchauffement à air pulsé sans filtre ni avec des filtres défectueux ! Si le chauffage entre en contact avec des moutons de poussière, cela présente un risque d'incendie !
- Lorsque l'appareil est connecté à une source d'alimentation, certaines parties se trouvent sous tension, même en mode veille. Débranchez impérativement la (20) fiche secteurfiche secteur avant de nettoyer ou d'ouvrir l'appareil !
- La (7) coque inférieure du boîtier de l'appareil doit impérativement être ouverte par un technicien de maintenance médicale qualifié (p. ex. pour le nettoyage ou le remplacement du filtre EPA)
- En cas de manipulation de l'appareil par des personnes non autorisées, la garantie et la déclaration de conformité seront annulées. Cette interdiction ne s'applique pas au changement du filtre grossier.



Remarque

Si des éléments de la (10) zone du filtre et du (9) filtre en non-tissé sont endommagés ou manquants, ils doivent être remplacés.

5.3 Procédure

1 Avant de changer le filtre, débranchez la (20) fiche secteur.

2 Retirez avec précaution la (10) zone du filtre avec le (9) filtre en non-tissé du (11) cadre du filtre grossier (cf. Figure 10 + Figure 11).

La zone du filtre peut être nettoyée à l'aide d'une lingette désinfectante (cf. section Nettoyage). Il est également possible d'aspirer avec précaution les moutons et poussières.

Nettoyage du filtre non-tissé : lavez soigneusement le filtre non-tissé dans un désinfectant (cf. section Nettoyage). Ensuite, pressez-le délicatement pour éliminer l'excès d'eau et mettez-le à sécher.

Ne les essorez pas !

3 Insérez le (9) filtre en non-tissé neuf ou nettoyé dans le (11) cadre du filtre grossier.

Insérez ensuite soigneusement la (10) zone du filtre, en appuyant au besoin sur le (9) filtre en non-tissé.



Figure 10



Figure 11



Figure 12



Figure 13

Remarque	Veillez à ce que le filtre non-tissé soit inséré dans le cadre du filtre grossier sans laisser aucun interstice ! (cf. Figure 13)
Remarque	Si les filtres grossiers sont endommagés ou très sales, une contamination de la zone située derrière les filtres grossiers à l'intérieur de l'appareil est à supposer. Il faut donc également nettoyer cette zone. Cette opération doit impérativement être effectuée par un technicien de service qualifié
Remarque	La zone du filtre et/ou le filtre en non-tissé peuvent être commandés auprès du service clientèle, comme indiqué au chapitre 5.4 Remplacement du filtre EPA.

5.4 Remplacement du filtre EPA

Le filtre EPA doit être remplacé au plus tard après deux ans (p. ex. dans le cadre de l'inspection CST) ou lorsque nécessaire (p. ex. en cas d'affaiblissement du flux d'air, de saleté ou contamination à l'intérieur de l'appareil).

Les instructions pour changer le filtre EPA sont disponibles dans le **manuel d'entretien BB5304fr** ou sur demande (pour les coordonnées, consultez le chapitre Service technique et commandes). Le contrôle de sécurité technique (CST) est obligatoire après avoir changé le filtre EPA!

6 Service technique et commandes

Les listes actualisées des pièces de rechange et accessoires ainsi que les informations sur les couvertures/matelas chauffants MOECK WARMING SYSTEM® peuvent être demandées à tout moment par e-mail ou par téléphone directement auprès du fabricant ou de votre interlocuteur.

(Coordonnées au dos du mode d'emploi.)

Si d'autres réparations sont nécessaires ou si vous souhaitez envoyer l'appareil en réparation, vous pouvez demander les descriptifs ou contacter le service clientèle et le service technique :

Service clientèle et service technique :

E-Mail: service@moeckundmoeck.de

Téléphone: +49 (0)40 4111 4111

Veuillez noter que, pour traiter votre appel, nous aurons besoin du numéro de série de votre appareil de réchauffement à air pulsé situé sur la plaque signalétique au dos de l'appareil.

7 Mise au rebut

1. DIRECTIVE 2012/19/UE DU PARLEMENT ET DU CONSEIL EUROPÉENS de juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.
2. Loi allemande relative à la mise sur le marché, la reprise et l'élimination écologique des déchets d'équipements électriques et électroniques (loi allemande sur les équipements électriques et électroniques ou ElektroG).



Conformément aux directives européennes (1) et à la loi allemande (2), les appareils électriques et électroniques usagés ne doivent plus être jetés avec les déchets ménagers non triés.

Remettez l'appareil soit au fabricant, soit à votre collaborateur responsable. Pour toute question relative à l'élimination, veuillez utiliser les coordonnées indiquées au dos de ce mode d'emploi.

Remarques

- L'appareil ne doit pas être déposé dans des points de collecte des déchets publics pour la mise au rebut.
 - Les filtres grossiers et EPA usagés peuvent être éliminés avec les déchets hospitaliers.
 - Les tuyaux et roulettes usagés peuvent être éliminés avec les déchets hospitaliers.
-

8 Spécifications techniques

Classification

Directives	EN 60601-1 et suivants EN 80601-2-35
EMV	EN 60601-1-2
Classification selon la directive sur les dispositifs médicaux	Class IIb Type BF

Propriétés de l'appareil

Dimensions	46 cm de hauteur × 37 cm de largeur × 46 cm de profondeur
Poids	12,6 kg
Durée de vie	10 Années
Système de filtration	Filtres grossiers et EPA

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement optimal	15 °C - 35 °C
Humidité de l'air	10 bis 90 % d'humidité relative
Altitude au-dessus du niveau de la mer	max. 2000 m
Conditions de stockage/transport	0 °C bis 50 °C

Propriétés thermiques

Plage de température réglable	température ambiante, 28 °C - 43 °C
Écart de température à la sortie du tuyau	+/- 1 °C
Durée de chauffage de la surface de contact de 23 °C à 37 °C	165 secondes
Température maximale de la surface de contact	44 °C

Propriétés électriques

Performances de l'appareil	230 VAC, 50 Hz, 7 A max.
Classe de protection	classe 1
Consommation électrique	Max. 7 A (1725 Watt) moyenne: 3,6 A (828 Watt)
Câble d'alimentation	4,6 m (3-polig)
Fusibles	2× F10AH/250 V

9 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet appareil médical est destiné à être utilisé dans les hôpitaux, les cliniques et les établissements de santé.

Conformément à la norme EN 60601-1-2, les caractéristiques essentielles de performance de l'appareil (c'est-à-dire le chauffage à la température sélectionnée avec un d'écart maximum de +/- 3,0 °C (même en cas de défaut), ou, le cas échéant, l'émission d'une alerte de température trop haute ou trop basse) ne sont pas affectées par les conditions CEM.

Les équipements électromédicaux font l'objet de mesures de précaution particulières en matière de CEM.

Test Report #418.023.2 Rev.0

EMC tests on the devices/equipment:

Twinwarm BB

Equipment under Test:

Description: Patient warming system
Model: Twinwarm BB

Applicant/ Manufacturer: Moeck & Moeck GmbH
 Waidmannstraße 21d
 D-22769 Hamburg, Germany

Test laboratory: CEcert GmbH.
 Alter Holzhafen 19/19a
 D-23966 Wismar, Germany

Summary of Test and Certification:

Tests:	Standards:	Result:
Emission:		
Conducted emission	IEC 60601-1-2:2014	PASS
Radiated emission	IEC 60601-1-2:2014	PASS
Interference immunity:		
Electrostatic discharge	IEC 60601-1-2:2014	PASS
Electromagnetic field	IEC 60601-1-2:2014	PASS
Electrical Fast Transient (Burst)	IEC 60601-1-2:2014	PASS
Surge immunity	IEC 60601-1-2:2014	PASS
Conducted disturbances, induced by RF-fields	IEC 60601-1-2:2014	PASS
Magnetic field (power-frequency)	IEC 60601-1-2:2014	PASS
Power supply drop, short interruptions	IEC 60601-1-2:2014	PASS
Low frequency phenomena:		
Harmonic current	IEC 61000-3-2:2014	N/A
Flicker in power supply	IEC 61000-3-3:2013	N/A

Explanation:

PASS – The EUT meets the test requirements.
 the requirements

N/A – Test is not applicable.

FAIL – The EUT does not meet

Evaluation :

The Equipment under Test (EuT) meets the EMC requirements of the IEC 60601-1-2 (group 1, class B equipment for use in professional healthcare facilities) in the above listed specification.

Period of test: 2019-08-28 - 2019-09-04

This test report with appendix consists of **30** pages.

Test Report: 418023_2 EMC MOECK TWINWARM

1. General information on the test item(s)

Description: Patient warming system
Model: Twinwarm BB
Serial no.: 194401

Manufacturer/Customer: Moeck & Moeck GmbH
Contact person: Mrs. Weiser
Date of receipt of test items: 2019-08-13

Brief description:


EMC conformity test of a patient heating system for use in medical application. The warming system consists of a ventilating heating unit combined with an air hose and various blankets. The test scope was defined by the manufacturer.

Steps to EMC, suppressions:

- Ferrite WE 742 715 3 (two turns) on temperature sensor (both sensors)

Participant in the tests: none

Responsible for the technical content of the test report:

	name	signature
Tested by	Sebastian Lupp	

Approved by Dipl. Ing. (FH) Andreas Schenk



Note:

The CEcert GmbH assures the applicant that the tests are carried out within the scope of the tests outlined under point 2 and in accordance with the test specifications outlined under point 3. Any exceptions or deviations will be clearly indicated.

The results contained in this test report are relevant exclusively to the item(s) submitted for testing. The CEcert GmbH is not liable for any conclusions and generalizations which may be drawn from the test results and applied to further samples and examples of the type of device represented by the item submitted for testing.

This report may only be reproduced or published in its entirety. Written permission must be obtained from the CEcert GmbH prior to the reproduction or publishing of extracts.

Report history Log:

Ref.	Date of issue	Comment	Approved by
418.023.2 Rev.0	2019-10-24	first certification	A. Schenk

Notes



Informations du fabricant



MOECK & MOECK GmbH
Waidmannstrasse 12 d
22769 Hamburg
Allemagne
Tel. +49 (0)40 4111 4111
Fax +49 (0)40 4116 7354

E-Mail: info@moeckundmoeck.de
Web: www.moeckundmoeck.de
www.moeckwarmingsystem.com

Droits d'auteur

Le présent mode d'emploi a été élaboré par MOECK & MOECK GmbH et l'exactitude des données a été vérifiée. Toutefois, il ne prétend pas être exhaustif. L'ensemble des informations et données contenues dans ce mode d'emploi peuvent être modifiées sans préavis.

Aucune partie du présent mode d'emploi ne peut être reproduite ou transmise à quelque fin, sous quelque forme ou par quelque moyen, électronique ou mécanique, que ce soit sans l'autorisation expresse de MOECK & MOECK GmbH.