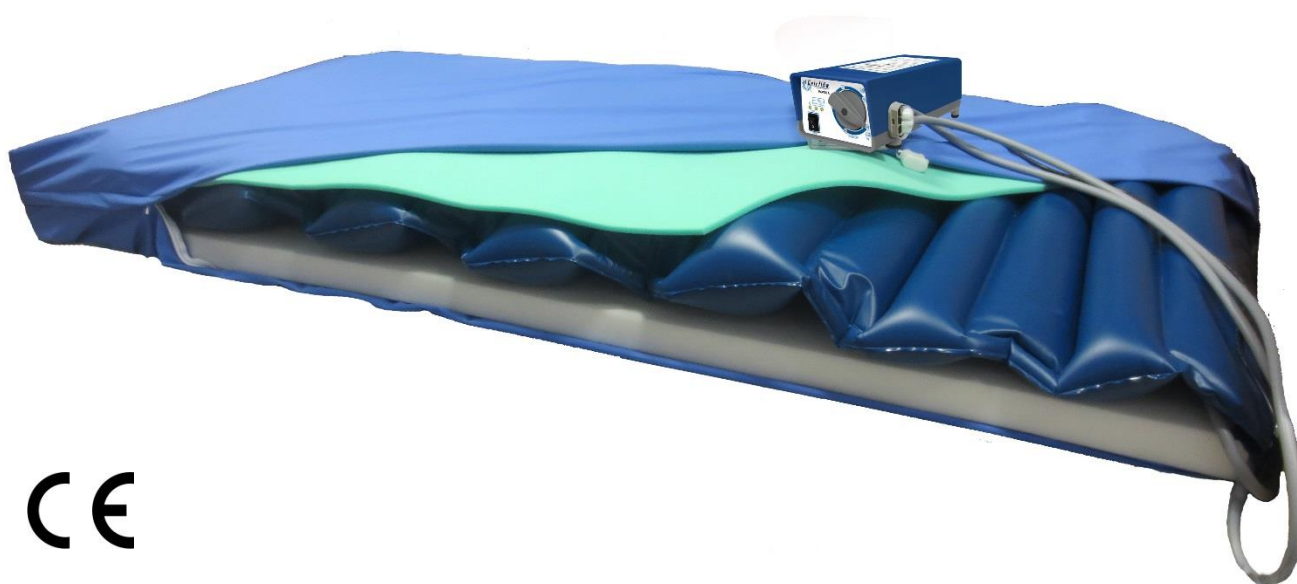


MANUEL UTILISATEUR

Matelas à air à pression alternée

Reference : 252470



CE

IMPORTANT

Avant d'utiliser ce dispositif médical, il est important de lire ce manuel et de comprendre les instructions et les consignes de sécurité.

Ne pas le faire pourrait blesser le patient et ou endommager le produit.

AVERTISSEMENT

- Branchez l'unité de commande principale à une source d'alimentation pour 220 ~ 240 V.
- Gardez la pompe et le matelas à l'écart de toute flamme.
- Gardez le matelas à l'écart des objets tranchants.
- Ne placez pas un dispositif de chauffage à proximité du système de matelas.
- Ce système doit être décontaminé soigneusement entre chaque patient afin d'éviter toute contamination.
- Vérifier que le poids du patient n'est pas supérieur au poids autorisé pour le lit, les barrières et ce système.
- Conformément à la réglementation 2017/745 relative aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, seule la compatibilité entre la pompe et le matelas assemblés par le fabricant **PHARMAQUEST INDUSTRIES** garantit une combinaison sûre à l'usage du support à air motorisé **CAIRFLOW PM100 A**.
- L'autorité nationale en charge de la sécurité sanitaire et des produits de santé peut à tout moment engager des démarches de contrôle des conditions de mise sur le marché des produits et prendre les mesures nécessaires en cas de danger ou d'infraction à la réglementation. Dans le cas du non-respect des dispositions d'usage énoncées ci-dessus, la responsabilité de l'utilisateur est susceptible d'être engagée en cas d'accident.
- Utilisez ce système avec les barrières de lit appropriées afin de s'assurer que l'espace entre la barrière de lit et le haut du matelas est suffisant pour empêcher le patient d'introduire sa tête dans cet espace. Ne pas s'en assurer pourrait conduire à une blessure sérieuse du patient.



ATTENTION

- Tenir hors de portée des enfants les emballages, le sac de transport ainsi que le support, afin d'éviter tout risque d'étouffement.
- Afin d'éviter tout risque, toute modification de ce produit ou utilisation d'accessoires non spécifiés est interdite.
- Un repositionnement régulier du patient est indispensable lors de l'utilisation du matelas.
- Conditions d'utilisation et stockage du produit : Température : 5°C - 60°C / Humidité : 30% - 90%.
- Ne laissez pas tomber la pompe.
- Vérifier que l'espace entre les deux barrières fermées du lit médicalisé utilisé soit suffisant pour la largeur du matelas gonflé. Des lits en 90 cm peuvent avoir un sommier en 85 cm et des barrières non déportées.
- Le frottement des barrières et tout particulièrement leurs charnières peuvent entraîner une perturbation du bon fonctionnement du système, voir même une détérioration de celui-ci.

SOMMAIRE

1. INFORMATIONS NECESSAIRES AU PATIENT ET A SON ENTOURAGE	P. 3
2. INDICATIONS – CONTRE-INDICATIONS – BENEFICES CLINIQUES	P. 4
3. DESCRIPTION DU PRODUIT	P. 5
4. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	P. 6
5. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	P. 7
6. NETTOYAGE.....	P. 8
7. STOCKAGE ET TRANSPORT	P. 9
8. MAINTENANCE / DEPANNAGE	P. 10
9. GARANTIE.....	P. 11

1. Informations nécessaires au patient et à son entourage

Ce manuel d'utilisation est principalement axé sur la mise en place, l'utilisation, le nettoyage et le SAV du matelas. Nous recommandons à l'utilisateur de lire attentivement ce manuel et de le conserver pour utiliser le dispositif médical au mieux.

REMARQUE :

Contactez le magasin, prestataire de services auprès duquel le produit a été acheté pour toute assistance concernant le montage, l'utilisation ou le dépannage du produit.

2. Indications

Le matelas **CAIRFLOW PM100 A** est un support d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre.

POURQUOI VOUS A-T-ON PRESCRIT CE SUPPORT ?

- Votre état de santé réduit votre mobilité et vous expose au risque d'escarre.

QU'EST-CE Q'UNE ESCARRE ?

- Une escarre est une lésion plus ou moins profonde de la peau, liée à une compression excessive et prolongée des tissus entre le corps et un plan d'appui. Cette pression excessive peut supprimer la circulation sanguine et entraîner l'escarre.
- L'escarre peut prendre plusieurs formes: une simple rougeur persistant plus d'une journée, une induration de la peau, une plaie plus ou moins profonde pouvant dans les cas graves atteindre les muscles ou l'os sous-jacent.
- L'apparition d'une escarre peut être liée à un manque de mobilité et/ou à une maladie chronique.

COMMENT FONCTIONNE CE SUPPORT ?

- Ce support réduit la pression d'appui et permet une meilleure circulation sanguine dans la peau, dans le but de contribuer à la prévention de l'escarre.

INDICATIONS

- Selon l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) du 22 décembre 2009 et conformément aux avis d'experts cliniciens :
Prévention et aide au traitement d'escarre(s) constituée(s) de stade 1 à 2 (selon avis médical) pour des patients levés dans la journée, alités plus de 15 heures et présentant un risque d'escarre(s) « moyen » à « élevé » évalué selon une échelle validée et le jugement clinique.

CONTRE INDICATIONS

- Traumatismes osseux non stabilisés et/ou musculaires en contact avec le support.
- Douleurs cervicales associés à la prescription d'un alitement à plat dos strict.
- Premiers jours d'une post chirurgie d'escarre (greffe cutanée ou lambeau).
- Patient suivi à domicile sans possibilité d'intervention d'auxiliaires médicaux ou d'une tierce personne.
- Personnes alitées avec corset thoraco-abdominal.
- Personnes nécessitant une posture continue associant relève-buste à plus de 40° et plicature des genoux à plus de 20°.
- Modifications du comportement de la personne soignée (trouble de l'humeur, inconfort,...)

BENEFICES CLINIQUES ESComPTES :

Maintien de l'oxygénation tissulaire au niveau des zones anatomiques en contact avec la surface du support par diminution de la pression appliquée aux tissus cutanés et sous-cutanés.

ATTENTION précautions d'emploi :

Un support à lui seul ne suffit pas à prévenir l'escarre ; d'autres mesures de prévention sont également indispensables :

- Changer de position fréquemment (au moins toutes les 2 à 3 heures) ;
- Maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération ;
- En cas d'incontinence, changer régulièrement les protections ;
- Observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané ;
- S'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée ;
- Boire régulièrement et en quantité suffisante.

Si une de ces mesures ne peut être suivie, il est indispensable d'en avvertir au plus tôt votre médecin ou votre infirmier(e).

Signalez au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmier(e) tout événement anormal comme par exemple de la fièvre, des douleurs ou encore des rougeurs ou le blanchiment des points d'appui (tête, épaule, dos, hanche, omoplate, bassin, talon, etc.).

Il est important de limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support, à l'exception du drap pour un support de lit, du vêtement de corps et d'un éventuel change complet. Préférer des vêtements de corps en coton peu serrés et si possible sans coutures en zone d'appui. Ne pas intercaler : serviette ou drap pliés, coussin surajouté, etc.

Veiller à l'absence de tout corps étranger comme : tubulures, miettes, corps gras, etc.

Pour des raisons d'hygiène, chaque support d'aide à la prévention de l'escarre doit être réservé à une seule personne.

3. Description du produit

Le matelas **CAIRFLOW PM100 A** est constitué d'un surmatelas de 15 cellules d'air :

- 10 cellules de hauteur 13 cm pour la zone sacrée
- 5 cellules de 10 cm autour de la zone des talons pour assurer une décharge

Recouvert par une plaque de mousse HR de 1.2 cm pour assurer un confort maximum.

Ce surmatelas est placé sur une **base en mousse de 5 cm** assurant la présence d'un support statique en cas de dépressurisation du surmatelas AIR.

Le surmatelas air est relié à un compresseur qui insuffle de l'air filtré, à une pression de gonflage déterminée selon le réglage du poids patient correspondant.

Les cellules sont reliées entre elles et constituent 2 réseaux gonflés alternativement soit un sur deux. Le **cycle d'alternance est de 12 minutes**.

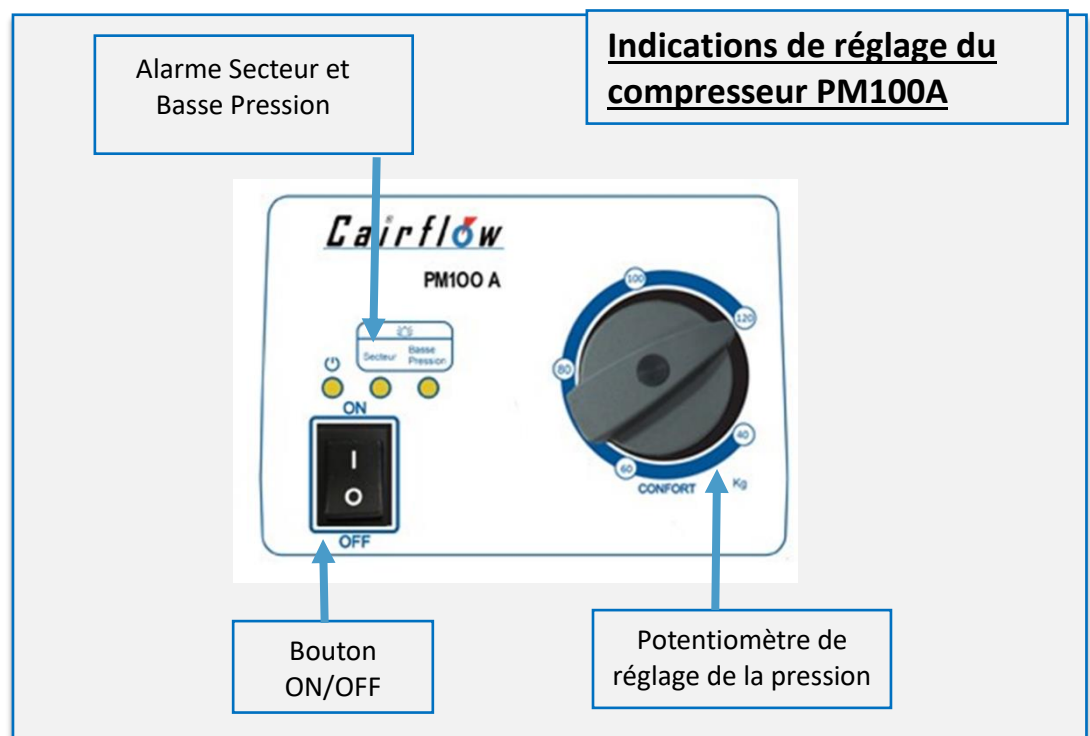
L'ensemble est protégé par une housse intégrale amovible imperméable aux liquides et respirante.

La pompe est équipée d'une **alarme visuelle** Basse pression et défaut électrique.

POTENTIOMETRE DE REGLAGE DE LA PRESSION

Le bouton de réglage de la pression contrôle la pression de l'air dans le matelas. Lorsque vous le tournez dans le sens horaire, la pression augmente. Elle diminue dans le sens anti horaire. Les pressions plus élevées permettent de supporter les patients plus lourds.

Lorsque le matelas a atteint la pression de fermeté souhaitée, l'indicateur LED de l'alarme basse pression s'éteint.



4. Caractéristiques techniques

252470	CAIRFLOW PM100 A
Dimension de la pompe (mm)	262 (L) x135 (l) x 93 (H)
Poids de la pompe (Kg)	1.8
Durée cycle (min)	12
Pression de la pompe	20 ~45 mmHg +/- 6mmHg
Débit de la pompe	≥4.5 L/min
Alimentation électrique	AC 220~240 volt 50Hz
Max Current	0.1 A
Fusible	T1AH 250V
Puissance acoustique	33 dBA à 2 mètres
Protection électrique 	Class II, Type BF Not AP or APG Type Conformité Electrique et Electro Magnétique selon CEI 60601-1 : 2005 et 60601-1-2 : 2007
Dimensions du matelas	200 x 90 x 18 cm
Poids du matelas	14 kg
Hauteur des cellules d'air	13 cm pour la zone sacrée/ 10 cm pour la zone talon
Matière des cellules	PVC
Composition du matelas	Surmatelas mousse 1 cm/Surmatelas air 15 cellules PVC/Base mousse 5 cm

5. Principe de fonctionnement

CONTENU DE L'EMBALLAGE

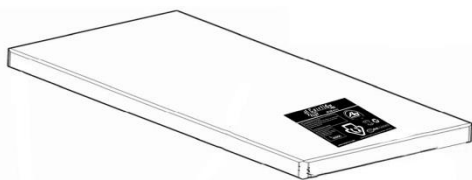
- 1 surmatelas AIR + support confort 1.2 cm mousse HR 32kg/m³
- 1 base mousse HR 26kg/m³ de 5 cm
- 1 compresseur
- 1 câble d'alimentation électrique avec 2 systèmes d'accroche aux longs pans du lit médical
- 1 manuel utilisateur

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

- L'alternance des pressions permet d'éviter une compression vasculaire prolongée susceptible d'entraîner une hypoxie tissulaire.
- L'ajustement du niveau de gonflage se fait de manière manuelle en ajustant le bouton selon la morphologie du patient.

INSTALLATION DU CAIRFLOW PM100 A

1. Installer le surmatelas sur le lit. Bien repérer l'emplacement des pieds. Installer la base de 1cm au-dessus du surmatelas. Insérer la base mousse 5 cm sous le surmatelas AIR.



2. Suivre les instructions ci-contre

NB : Les instructions d'utilisation du compresseur sont inscrites sur le dessus de celui-ci.



DECHARGE TALONNIERE

Les 5 cellules situées dans la zone talon sont d'une hauteur de 10 cm au lieu des 13 cm de hauteur des cellules de la zone sacrée assurant donc une décharge permanente et systématique sur le matelas AIR CAIRFLOW PM100A.

DESINSTALLATION DU MATELAS

1. Débrancher la pompe du secteur, ouvrir la vanne CPR pour un dégonflage plus rapide
2. Positionner la pompe au centre du matelas.
3. Rouler le matelas en commençant par les pieds.
4. Sangler le support

Notice simplifiée **Cairflow** PM100 A

1. Installer le surmatelas sur le sommier selon les indications «Pieds» sérigraphiées sur la housse

2. Suspendre le compresseur



3. Connecter les tubes



4. Guider le câble électrique entre le sommier et le surmatelas puis brancher

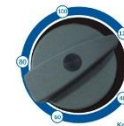
5. Appuyer sur «ON»



LED Verte



6. Indiquer le poids du patient



7. Temps de gonflage : 25 minutes

8. Installer le patient

9. Indicateur d'alarme de coupure électrique

LED Orange



10. Indicateur d'alarme de basse pression

Vérifier la connexion des tubes

Contactez le S.A.V.

LED Orange



6. Nettoyage



ATTENTION

- Proscrire les produits de nettoyage corrosifs tels que les dégraissants industriels, les solvants type acétone, éther ainsi que les produits colorants (alcool iodé, permanganate de potassium, nitrate d'argent,...). Proscrire les matériaux abrasifs tels que la paille de fer ou les « scotch brite ».
- **SECHAGE EN MACHINE OU AUTOCLAVE NON RECOMMANDE.**

ENTRETIEN JOURNALIER

- **Qui ?** Personnel du service utilisateur.
- **Quoi ?** Nettoyage de la housse quotidiennement et après chaque souillure.
- **Avec quoi ?** Du Surfanios ou similaire, dilué à 1 sachet pour 5 litres d'eau.
- **Comment ?** Mettre des gants et des lunettes de protection, prendre du papier usage unique (type ouate de cellulose) et l'imbiber avec le Surfanios. Frotter l'ensemble de la housse en contact avec le patient et vérifier l'intégrité de la housse (un trou ou une brèche doivent engendrer un changement immédiat de cette housse ou un changement de matelas). Reproduire l'opération si nécessaire.

ENTRETIEN ENTRE 2 PATIENTS

- **Qui ?** Personnel du service utilisateur.
- **Quoi ?** Nettoyage et désinfection complète de la housse du matelas avant de, soit le stocker.
- **Avec quoi ?** Surfanios dilué à 1 sachet pour 5 litres d'eau, Phagosept Spray prêt à l'emploi.
- **Comment ?** Mettre des gants et des lunettes de protection pour l'ensemble de la procédure de nettoyage et de désinfection.

PROCÉDURE DE NETTOYAGE :

1. **Vérifier l'intégrité de la housse du matelas** (si elle est endommagée, il faudra l'échanger contre une neuve), prendre du papier à usage unique (type ouate de cellulose) et l'imprégner avec le Surfanios. Frotter la surface totale de la housse du matelas, passer un papier humidifié de Surfanios sur le boîtier de commande (ne pas utiliser un papier trop imbibé et ne pas pulvériser, sinon risque de dommage des connexions électriques). Essuyer avec un carré de ouate de cellulose propre et sec.
2. **Procédure de désinfection :** prendre un vaporisateur de Phagosept Spray ou similaire et appliquer sur toute la surface de la housse. Laisser sécher et protéger le résultat des opérations de désinfection avec un drap.

3. Le Matelas :

Le matelas doit être nettoyé chaque semaine à l'aide d'un chiffon doux et humide et un détergent doux.

Utiliser une lavette en microfibres imprégnée d'une solution de produit détergent ou d'un désinfectant de surface aux concentrations d'utilisation préconisées par son fabricant. Rincer. Appliquer une solution de produit Détergent-Désinfectant de surface. Respecter le temps de rémanence.

Les cellules de matelas peuvent être essuyées avec une solution d'hypochlorite de sodium à ≤ 5000 ppm ou toute autre solution germicide non-phénolique.

- Marquage CE obligatoire au titre de la réglementation 2017/745 pour les produits revendiquant une utilisation sur les surfaces de Dispositifs Médicaux. Utiliser des produits conformes à la directive Biocides.

4. La pompe :



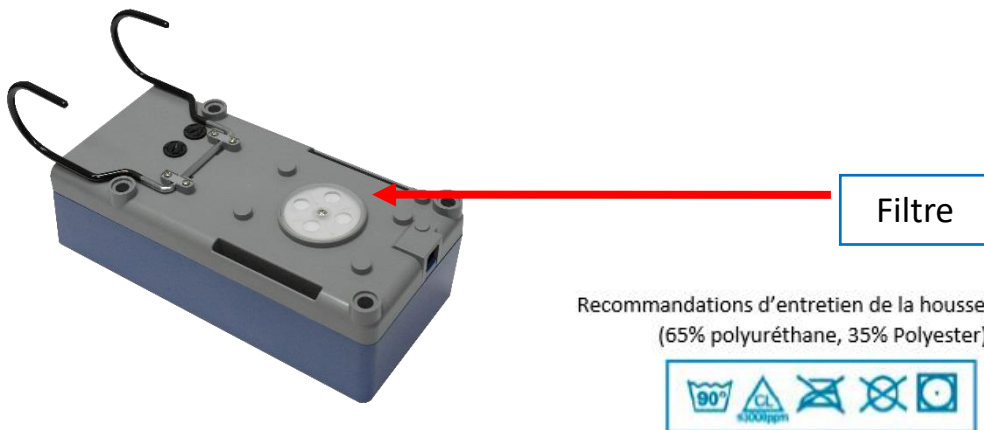
ATTENTION : Coupez l'alimentation électrique de la pompe et débranchez le cordon d'alimentation de l'alimentation principale avant nettoyage et inspection. Ne pas utiliser de jet haute pression pour nettoyer la pompe. Ne pas poser le compresseur à même le sol. Le suspendre à une distance ≥ 60 cm d'un point d'eau.

La pompe doit également être nettoyée chaque semaine à l'aide d'un chiffon doux et humide et un détergent doux. La pompe peut être essuyée avec une solution d'hypochlorite de sodium diluée à 1000 ppm, ou un désinfectant de qualité hospitalière type ANIOS. (Ne pas utiliser une solution de nettoyage à base de phénol.)

5. Le filtre à air :

Il doit également être nettoyé et vérifié au moins tous les six mois. Le filtre à air peut être retiré en retirant le couvercle.

- Retirez le filtre à air en le tirant vers soi et le remplacer par un nouveau.
- Nettoyage : Utilisez un chiffon TRES LEGEREMENT humide pour enlever la poussière.



ELIMINATION DU DISPOSITIF MEDICAL



Ce produit a été fourni par un fabricant respectueux de l'environnement et conforme à la directive DEEE. Ce produit peut contenir des substances qui peuvent être nocives pour l'environnement si elles sont déposées dans des endroits prévus à cet effet.

Cet appareil contient de nombreux matériaux recyclables.

Ce symbole vous indique que cet équipement est recyclable et que les appareils usagés ne doivent pas être mélangés avec les autres déchets. Le recyclage des appareils sera ainsi réalisé dans les meilleures conditions de sécurité pour limiter les effets sur l'environnement et la santé humaine en cas de présence de substances dangereuses, conformément à la directive européenne 2002/96/CE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques en fin de vie.

Vous pouvez contacter le magasin, revendeur ou distributeur auprès duquel le produit a été acheté pour connaître les points de collecte des appareils usagés les plus proches de votre domicile.

Au préalable à toute élimination, l'appareil devra être nettoyé suivant les indications ci-dessus pour éviter tout risque de contamination.

Nous vous remercions pour votre collaboration à la protection de l'environnement.

7. Transport et Stockage

POMPE

- Vérifiez le cordon d'alimentation.
- Branchez l'unité et vérifiez le débit de l'air à partir des ports de connexion du tuyau.
- Placer dans une poche plastique pour le stockage.

MATELAS

- Vérifiez les tubulures afin qu'elles ne soient ni pliées ni endommagées. Les remplacer si nécessaire.
- Positionner la pompe au milieu du matelas.
- Rouler le matelas.
- Sangler le.

Le produit est prêt à être stocké et transporté.

Un sac de transport est disponible en accessoires.

Il est recommandé de suivre les conditions ci-dessous chaque fois que le produit est stocké ou transporté:

- Température: 5 ° C (41 ° F) ~ 60 ° C (140 ° F)
- Humidité relative: 30% ~ 90%



ATTENTION

- Maintenir le produit à l'abri d'une source d'humidité, de la lumière directe du soleil, d'une source de chaleur continue.
- Prévenir le risque de chocs ou d'altération par des objets piquants ou tranchants.

8. Maintenance/dépannage

Aucun entretien quotidien n'est nécessaire. Ce dispositif médical doit être réparé par un technicien qualifié et autorisé. Pour obtenir des conseils sur le type de panne, vous pouvez vous référer au tableau ci-dessous.

Problème rencontré	Inspection	Solution
La pompe ne s'allume pas.	- Vérifier si la prise est bien branchée sur le réseau électrique. - Vérifier l'alimentation du réseau en branchant 1 autre appareil. - Vérifier si un fusible est grillé	1. Changer la source d'alimentation. 2. Remplacer le fusible. 3. Contacter votre technicien si le problème persiste.
Le voyant de l'alarme « secteur » s'allume en continu. Le voyant de l'alarme « basse pression » s'allume en continu.	- Vérifier s'il y a eu une coupure d'électricité. - Vérifier si le raccord entre le connecteur du tuyau d'air et la pompe est bien en place. - Vérifier si tous les raccords de tuyaux le long du matelas sont bien en place. - Vérifier pour chaque cellule, s'il n'y a pas de trou ou un problème de connexion.	1. S'assurer de toutes les connexions du matelas et de la pompe. 2. Remplacer une cellule abîmée si nécessaire. 3. Contacter votre technicien si le problème persiste.
Le matelas ne se gonfle pas correctement quand la pompe est branchée.	- Vérifier s'il y a eu une coupure d'électricité. - Vérifier si le raccord entre le connecteur du tuyau d'air et la pompe est bien en place. - Vérifier si tous les raccords de tuyaux le long du matelas sont bien en place. - Vérifier pour chaque cellule, s'il n'y a pas de trou ou un problème de connexion.	Contactez votre technicien si le problème persiste.
Le gonflage du matelas air ne convient pas au patient.	- Vérifier si le matelas est bien fixé au cadre du lit par des sangles. - La pression définie peut être non adaptée au patient, ajuster le réglage avec +/- 10 kg	Contactez votre technicien si le problème persiste.
La pompe fait du bruit.	S'assurer que la pompe soit positionnée sur une surface plane.	1. Positionner la pompe différemment. 2. Contacter votre technicien si le problème persiste.



ATTENTION

- Ce système n'est pas un produit sans entretien. La maintenance et les réparations doivent être faites par une personne autorisée. Tous les systèmes doivent être nettoyés et désinfectés avant leur retour. Les produits souillés ou sales seront retournés sans réparation.
- Il est impératif de vérifier l'état de propreté du filtre à air.

9. Garantie

Le dispositif médical **CAIRFLOW PM100 A** est garanti 2 ans. Cette garantie s'applique au matelas - exceptant la housse et la base mousse* - et au compresseur à compter de la délivrance du bien acheté. La garantie couvre les défauts ou vices cachés et, la non-conformité du produit livré.

La garantie ne s'applique pas à la pompe en cas d'ouverture de cette dernière et/ou en cas de mauvaise utilisation du produit ou de non-respect des recommandations d'entretien et de maintenance. Elle ne s'applique pas également lors des dommages subis pendant le transport.

Pour pouvoir en bénéficier, il convient impérativement de conserver la facture d'achat du produit.

Contactez votre distributeur ou votre pharmacien.

En cas de modification du produit, PHARMAOUEST INDUSTRIES - PRÉVENTIX pourra refuser la prise en charge de la réparation sous garantie, et s'autorise le droit de mettre fin à celle-ci.

** La housse et la base mousse sont garanties 1 an.*



PHARMAOUEST INDUSTRIES
Zone ACTIPOLE – 2, rue de Saint-Coulban
35540 MINIAC-MORVAN
TEL : 02 99 82 21 21
FAX : 02 99 82 15 45

SAV AIR :
sav.air@pharmaouest.fr
09 72 58 97 30