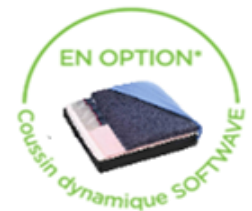


MODENA

Matelas à air dynamique motorisé basse pression
entièrement automatique (Coussin* en option)



Notice d'utilisation



Compresseur BCMODENA avec matelas BMMODENA

CE (2016)

LE TRAITEMENT DE LA PLAIE PAR DTF MEDICAL



DTF[®]
medical

LA DIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE
19 rue de la Presse CS 60132 42003 SAINT-ETIENNE Cedex 1 France
Tél.33.(0)4.77.74.51.11 - Fax 33.(0)4.77.79.67.72 –
e-mail : dtf@dtf.fr - www.dtf.fr



* Fabriqué par la société
INTERCO
Rue de Tournai 10a – 7604 CALLENELLE – Belgique

Version 4 - M.NU.FR.088.1118
Photographies non contractuelles

MODENA	1
1. Usage prévu	3
a) Usage prévu.....	3
b) Indications	3
c) Contre-indications et effets indésirables	3
2. Description du produit	4
a) Vue éclatée et descriptif.....	4
3. Désinfection.....	6
a) Désinfection et aérosolisation de la partie pneumatique.....	6
b) Désinfection de la housse inférieure.....	6
c) Désinfection de la housse supérieure	7
4. Utilisation	7
a) Préparation du matelas.....	7
b) Préparation du coussin.....	8
c) Préparation et mise en marche du compresseur	8
d) Fonctionnement	9
e) Arrêt de l'appareil	9
5. Fonctionnement des alarmes.....	10
6. Entretien de l'appareil	10
a) Nettoyage de l'appareil	10
b) Changement de fusible.....	10
7. Recommandations importantes	11
8. Résolution de problèmes	12
9. Liste pièces détachées	12
10. Garantie/Recyclage	13
11. Spécifications techniques	13
12. Compatibilité électromagnétique	14
13. Pictogrammes	15

1. Usage prévu

a) Usage prévu

Ce dispositif permet la prévention et le traitement des escarres. Toute autre utilisation est interdite. Le patient doit être allongé sur le matelas ou assis sur le coussin.

Principe de fonctionnement : Compresseur composé d'une pompe qui envoie de l'air dans les tubes qui composent le matelas. Le compresseur permet de créer une alternance de pression entre les différents éléments du matelas.

b) Indications

Information générale au patient

Éléments d'information générale destinés au patient et à son entourage (d'après Avis de la Commission HAS 22.12.2009) :

- ***Pourquoi vous a-t-on prescrit ce support d'aide à la prévention de l'escarre ?***

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

- ***Qu'est-ce qu'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 périodiquement la pression d'appui et permet une meilleure circulation sanguine dans la peau, dans le but de contribuer à la prévention de l'escarre.

- ***Conseils d'utilisation et précautions d'emploi***

Attention : 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 ETRE SUIVIE, IL EST INDISPENSABLE D'EN AVERTIR AU PLUS TOT VOTRE MEDECIN OU VOTRE INFIRMIERE.

Signaler au plus tôt à votre médecin ou votre infirmière tout EVENEMENT ANORMAL comme par exemple de la FIEVRE, 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.

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. Lire attentivement le livret utilisateur fourni avec le support.

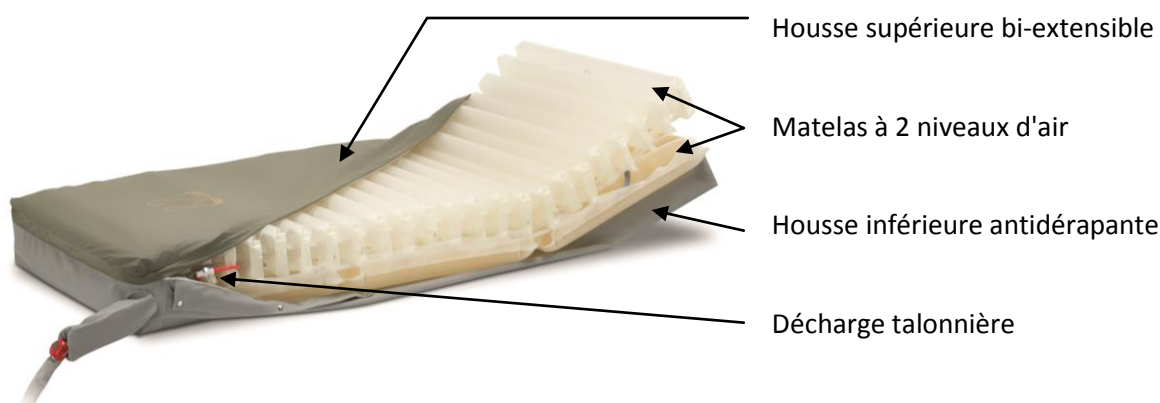
c) Contre-indications et effets indésirables

Le dispositif n'est pas conseillé pour des personnes de plus de 200 kg pour le matelas. Le dispositif ne doit pas être utilisé avec des patients qui doivent rester immobiles, plus particulièrement les patients ayant des fractures instables. Ne pas utiliser avec des enfants de moins de 10 ans.

2. Description du produit

a) Vue éclatée et descriptif

Matelas et housse:



Face avant compresseur



CPR Externe

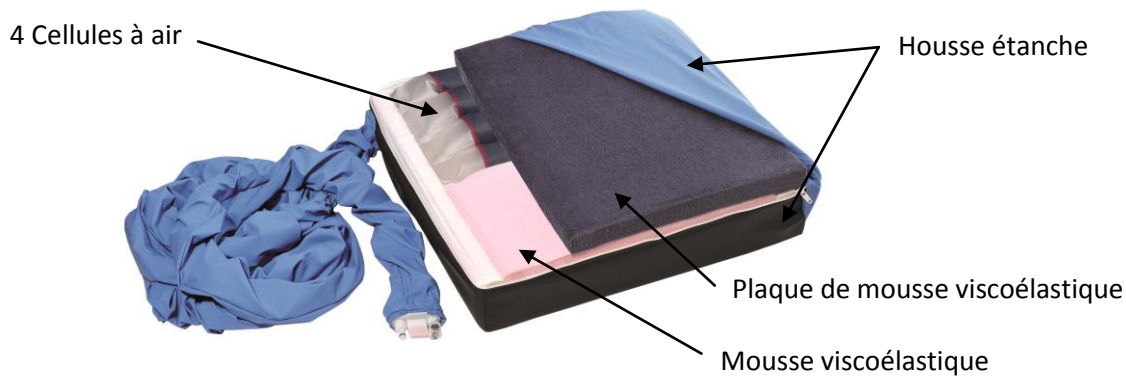


- Deux tuyaux d'alimentation en air ;
- Une housse englobant totalement le matelas, composée de 2 parties amovibles :
 - ✓ Partie inférieure grise : matériau très résistant au déchirement et à l'abrasion, totalement imperméable.
 - ✓ Partie supérieure : tableau ci-dessous

HOUSSE PARTIE SUPERIEURE	
Désignation	Tricot PES bi-élastique + enduction PU
Composition	36 % PU - 64% Polyamide
Couleur	Taupe
Imperméable au liquide	> 150 cm d'eau
Perméable à la vapeur d'eau	600 g/m ² / 24 h à 37 °C
Résistance	Très résistant à la déchirure, il est d'une grande élasticité et d'une bonne glissance pour éviter les effets de cisaillement

- Le matelas gonflable est composé de :
 - ✓ Une partie supérieure, 195 x 86 x 13 cm, composée de 24 tubes : 3 ensembles de 8 tubes (côté tête). Les tubes pairs sont raccordés entre eux et alimentés par un tuyau (idem pour les tubes impairs).
 - ✓ Une partie inférieure, 195 x 86 x 8 cm, composée de 3 ensembles démontables et alimentés par des tuyaux avec clapet anti-retour.
 - ✓ Dispositif de dégonflage rapide CPR (référence Y1397).

Coussin :



Le coussin de fauteuil CSWB se compose de :

- Deux tuyaux d'alimentation en air. Ces tuyaux sont équipés de raccords automatiques fermants (clapets anti-retour) qui gardent le coussin gonflé lors du débranchement des tuyaux du compresseur.
- Un connecteur spécial, rassemblant les tuyaux d'alimentation en air, équipé d'un système d'indicateur de présence magnétique.
- Un cadre en mousse latéral.
- Un bloc de mousse viscoélastique sur l'avant.
- 4 tubes gonflables individuels raccordés 2 à 2 aux deux tuyaux d'alimentation.
- Une plaque de mousse viscoélastique sur la totalité de l'assise.
- Housse de protection interne en tricot enduit polyuréthane bi-élastique imperméable.
- Housse externe avec dessus en tricot enduit polyuréthane bi-élastique imperméable avec rabat 9 cm et dessous en tricot mono-élastique imperméable antidérapant.

Compresseur :

Le compresseur MODENA est entièrement automatique. L'adaptation au poids et aux caractéristiques du patient est effectuée sans aucune intervention extérieure.

- La pompe est conçue pour produire de l'air comprimé sans impureté. Elle ne nécessite ni entretien, ni graissage.
- Composition :
 - ✓ Cordon électrique 5 m ;
 - ✓ 2 poussoirs de sélection (plusieurs modes et alarme) ;
 - ✓ Voyants de fonctionnement ;
 - ✓ 2 raccords pneumatiques encliquetables de sortie d'air comprimé ;
 - ✓ Mode d'emploi indélébile collé sur l'appareil ;
 - ✓ Une étiquette d'identification indélébile collée à l'arrière de l'appareil ;
 - ✓ Alarmes sonore et visuelle (en cas de coupure secteur, fuite d'air, passage en mode statique, tuyau débranché).

Matériau :

Compresseur : Boitier plastique

Matelas : Polyuréthane

Housse matelas : Partie supérieure : PES enduit PU
Partie inférieure : PVC antidérapant
Classement feu : NF EN 597.

Coussin (en option) : Intérieur composé de mousse viscoélastique et de cellules à air en polyuréthane

Housse coussin : Parties inférieure et supérieure : tricot enduit bi-élastique polyuréthane
Classement feu : BS 6807 (crib 5) et EN ISO 12952 et EN 597-1 et 2.

3. Désinfection

Les instructions de désinfection sont décrites selon la norme EN ISO 17664 :2004.

Fabricant : DTF Medical	Méthode : Désinfection
Dispositifs : Les matelas avec leurs housses	
Avertissements	Ne pas utiliser d'éther ou de solvant type acétone. Le polyuréthane et le PVC ne résistent ni aux coupures ni aux piqûres.
Limites de retraitement	Il n'y a pas de limite de retraitement, la fin de la durée de vie est surtout déterminée par l'usure de la housse et du matelas due à son utilisation.

a) Désinfection et aérosolisation de la partie pneumatique

Instructions	
Lieux d'utilisation	
Confinement et transport	Pas d'exigence particulière. Il est recommandé de retraiter le dispositif entre chaque patient.
Préparation pour le nettoyage	Enlever le matelas de la housse
Désinfection : manuelle	Equipement : détergent (Aniospray), lingettes non absorbantes Méthode : Asperger le matelas de détergent et frotter avec une lingette pendant 5 minutes.
Aérosolisation	Equipement : Produit nocolyse et nocospray et salle avec équipement pour suspendre les matelas. Méthode : Suspendre tous les matelas dans la pièce adaptée, lancer le programme d'aérosolisation pendant 20 minutes. Laisser les matelas en place pendant une heure dans la pièce.
Séchage	Le séchage se fait automatiquement lorsque le matelas est suspendu
Maintenance	Il n'y a pas de maintenance spécifique
Contrôle et essais de fonctionnement	Inspection visuelle de l'usure du matelas et test sur le gonflage
Conditionnement	Conditionnement unitaire dans des sacs de transport
Stérilisation	Pas de stérilisation pour ce produit.
Conservation	Pas d'exigence particulière
Informations supplémentaires	Pas d'information supplémentaire
Contact fabricant	Voir début de la notice pour le téléphone et l'adresse du représentant

b) Désinfection de la housse inférieure

Instructions	
Lieux d'utilisation	
Confinement et transport	Pas d'exigence particulière. Il est recommandé de retraiter le dispositif entre chaque patient.
Préparation pour le nettoyage	Enlever le matelas de la housse et garder la housse
Désinfection : manuelle	Equipement : détergent (Aniospray), lingettes non absorbantes Méthode : Asperger la housse de détergent et frotter avec une lingette pendant 5 minutes.
Désinfection : automatique	Equipement : Laveur désinfecteur de type machine à laver (modèle Electrolux) d'une capacité de 15 kg environ. Produits : Clax Mild, chlore à 2,6% pour 1,59° chlorométrique, bisulfite de soude. Méthode : Placer les housses dans le laveur désinfecteur, lancer un cycle à 40°C pendant 60 minutes avec un essorage de 15 minutes.
Séchage	Le séchage s'effectue à une température de 60°C dans la machine pendant moins de 15 minutes

Maintenance	Il n'y a pas de maintenance spécifique
Contrôle et essais de fonctionnement	Vérification de l'état des housses (trous, fissures, accrocs,...) à l'aide de lampes UV dans une pièce plongée dans le noir.
Conditionnement	Conditionnement unitaire dans des sacs de transport avec la housse positionnée sur le matelas
Stérilisation	Pas de stérilisation pour ce produit.
Conservation	Pas d'exigence particulière
Informations supplémentaires	Pas d'information supplémentaire
Contact fabricant	Voir début de la notice pour le téléphone et l'adresse du représentant

c) Désinfection de la housse supérieure

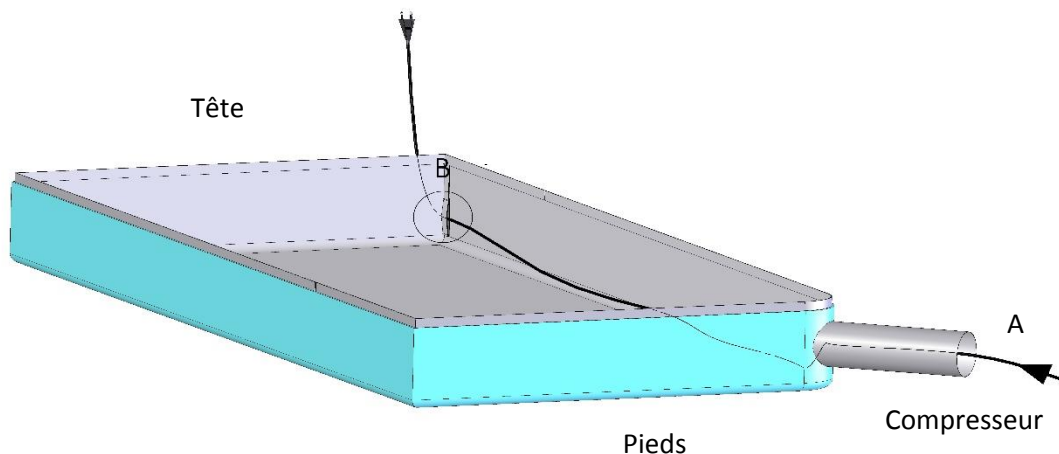
Instructions	
Lieux d'utilisation	
Confinement et transport	Pas d'exigence particulière. Il est recommandé de retraiter le dispositif entre chaque patient.
Préparation pour le nettoyage	Enlever le matelas de la housse et garder la housse
Désinfection : manuelle	<p>Equipement : détergent (Aniospray), lingettes non absorbantes</p> <p>Méthode : Asperger la housse de détergent et frotter avec une lingette pendant 5 minutes.</p>
Désinfection : automatique	<p>Equipement : Laveur désinfecteur de type machine à laver (modèle Electrolux) d'une capacité de 15 kg environ.</p> <p>Produits : Clax Mild, chlore à 2,6% pour 1,59° chlorométrique, bisulfite de soude.</p> <p>Méthode : Placer les housses dans le laveur désinfecteur, lancer un cycle à 40°C pendant 60 minutes avec un essorage de 15 minutes.</p>
Séchage	Le séchage s'effectue à une température de 60°C dans la machine pendant moins de 15 minutes
Maintenance	Il n'y a pas de maintenance spécifique
Contrôle et essais de fonctionnement	Vérification de l'état des housses (trous, fissures, accrocs,...) à l'aide de lampes UV dans une pièce plongée dans le noir.
Conditionnement	Conditionnement unitaire dans des sacs de transport avec la housse positionnée sur le matelas
Stérilisation	Pas de stérilisation pour ce produit.
Conservation	Pas d'exigence particulière
Informations supplémentaires	Pas d'information supplémentaire
Contact fabricant	Voir début de la notice pour le téléphone et l'adresse du représentant

4. Utilisation

a) Préparation du matelas

15 minutes avant l'utilisation :

- Directement sur le sommier, disposer l'ensemble matelas dans sa housse, les tuyaux d'alimentation en air étant au pied du lit
- La partie grise côté sommier
- Ouvrir la fermeture à glissière de la housse et vérifier que l'indication "haut" soit visible.
- Vérifier le passage des tuyaux sur le côté du matelas
- Passage du cordon dans la housse pour éviter que le cordon électrique du compresseur soit au sol
 - ↳ Passer la fiche dans le manchon de la housse (A) le long des tuyaux d'air et la ressortir de la housse en tête (B) ;
 - ↳ Positionner le cordon dans la housse le long des tuyaux.



- Fermer le dessus de la housse
- Disposer le compresseur au pied du lit, accroché par les poignées
- Connecter les raccords pneumatiques encliquetables sur l'appareil

b) Préparation du coussin

- Placer le coussin sur l'assise du fauteuil en respectant le sens (étiquette « Avant » « Arrière »). Face noire dessous et face colorée dessus.
- Ouvrir la fermeture à glissière et vérifier la présence de la housse interne bleue.
- Ouvrir la fermeture à glissière et vérifier le passage des tuyaux dans le coin arrière du coussin.
- Refermer les deux housses.
- Connecter les raccords pneumatiques encliquetables sur le compresseur en s'assurant de leur mise en place correcte (2 « clics » audibles).

c) Préparation et mise en marche du compresseur

Disposer le compresseur au pied du lit, accroché par les poignées et dès que le matelas ou le coussin est raccordé au compresseur, raccorder l'appareil au réseau.

Matelas :

Le voyant jaune (pré-gonflage) étant allumé, le compresseur étant en pleine puissance, il gonfle les 2 séries (paire et impaire) à une pression moyenne.

Après environ 15 minutes, le compresseur s'arrête : fin du pré-gonflage. Il passe automatiquement en mode dynamique.

Coussin :


Les deux voyants de droite sur la face avant du compresseur clignotent (détection automatique du coussin pendant le mode dynamique).

Seuls les modes de fonctionnement « dynamique » et « statique confort » sont disponibles.


Note : l'appui maintenu plus de 3 secondes sur la touche  permet de forcer le fonctionnement en matelas. Débrancher le compresseur pour réinitialiser.

d) Fonctionnement

Utilisation en mode dynamique

- Quand la pression est suffisante, l'appareil passe automatiquement en mode dynamique.
- Lorsque l'on est en mode pré-gonflage, soins ou statique confort, un simple appui sur la touche , l'appareil passe en dynamique si la pression dans le matelas est suffisante.
- Au terme d'un pré-gonflage ou après les soins (20 minutes) l'appareil passe automatiquement en mode dynamique.
- Le voyant vert s'éclaire.
- Le réglage de la pression dans le matelas en fonction du poids du patient ou de sa position se fait automatiquement. Un microcontrôleur calcule toutes les 4 à 6 minutes la meilleure pression de gonflage.
- L'appareil va gonfler et dégonfler alternativement les séries de tubes : paires et impaires.

Utilisation en mode soins (pour le matelas uniquement)



- Appuyer sur la touche , le voyant jaune s'éclaire, l'autre voyant jaune clignote et un signal sonore indique la fonction soins. Le signal sonore et le voyant jaune s'éteignent automatiquement.
- L'appareil va gonfler les deux séries de tubes, paire et impaire à une pression élevée pendant 20 minutes.

Le mode soins est à utiliser :

- Avant un déplacement du lit du patient nécessitant un arrêt du compresseur ;
- Avant une coupure secteur (voir § Causes des alarmes) ;
- Deux minutes avant les soins.

Au terme des 20 minutes, le compresseur revient automatiquement en mode dynamique.

Mode de fonctionnement statique confort (procédure à effectuer par un personnel qualifié)

- Effectuer un appui de 3 secondes sur la touche ,
- Le voyant jaune clignote,
- Appuyer sur la touche  pour arrêter le signal sonore et éteindre le voyant jaune d'avertissement.
- Le compresseur reste dans cette fonction.
- La pression de gonflage est modérée correspondant à un mode confort.
- Nota : lorsque le compresseur est débranché du matelas pour être branché sur le coussin, et inversement (débranché du coussin pour être branché au matelas), l'appareil se met en mode dynamique.
- En cas de coupure d'alimentation électrique, le compresseur repart en prégonflage si nécessaire puis passe en mode dynamique.

Dégonflage rapide (C.P.R : Réanimation Cardio Pulmonaire)

- Actionner la vanne située sur les tuyaux de gonflage entre le compresseur et le matelas.
- Avant de regonfler le matelas, refermer la vanne.

Décharge talonnière

Soulever le rabat situé du côté droit de la housse et ouvrir la fermeture à glissière se trouvant dessous. Choisir le tube à décharger et déconnecter le raccord pneumatique encliquetable correspondant. Refermer la housse et remettre le drap en place.



e) Arrêt de l'appareil


Pour arrêter l'appareil, débrancher le cordon électrique de la prise.

5. Fonctionnement des alarmes

Constatations :

- Le buzzer retentit ;
- Le voyant jaune clignote.

Actions :

- Appuyer sur la touche  → Coupure du buzzer
- Le voyant jaune s'éteint automatiquement après disparition du défaut à l'origine de l'alarme.

Causes des alarmes :

- Débranchement volontaire du secteur : ➤ Fin d'utilisation → stockage.
- Coupure secteur :
 - Connecter les 2 raccords pneumatiques encliquetables entre eux. Dans ces conditions l'ensemble peut rester plusieurs heures sans risque pour le patient.
 - Vérifier régulièrement l'espace d'air entre le corps du patient et le sommier du lit.
 - Au retour du secteur, le compresseur passe automatiquement en fonctionnement pré-gonflage si nécessaire.
 - Connecter les raccords pneumatiques encliquetables au compresseur.
- Le compresseur a détecté :
 - Une pression insuffisante dans le matelas (dans tous les modes de fonctionnement). Le compresseur réagit automatiquement pour compenser le manque de pression. Une fois la pression rétablie, le compresseur reprend automatiquement son fonctionnement selon le dernier mode sélectionné avant l'alarme.
 - Une fuite importante empêchant le gonflage initial (45 min.)
- Le compresseur a détecté un débranchement de tuyau : vérifier la connexion des raccords :
 - Les deux tuyaux d'alimentation du surmatelas sont-ils bien raccordés au compresseur ?
 - N'y a-t-il pas de tube débranché dans le matelas ?
 - Le CPR est-il en position fermée ?
- Si le buzzer retentit pendant quelques secondes et si le voyant rouge est éclairé en continu, un blocage de la platine de distribution s'est produit. Faire vérifier le compresseur par DTF en signalant le défaut constaté.

N.B. *Le passage volontaire en mode statique confort déclenche aussi le buzzer. L'arrêter en appuyant sur la touche*



6. Entretien de l'appareil

a) Nettoyage de l'appareil

Le nettoyage se limite aux parties externes. La désinfection se fait avec un chiffon propre et humide ou en utilisant le kit de désinfection (Kit 001) recommandé par le fabricant (DTF).

b) Changement de fusible

Mettre l'appareil hors tension, en débranchant le cordon secteur de la prise murale. A l'aide d'un outil, dévisser d'1/4 de tour les bouchons porte-fusible de l'appareil. Les changer si nécessaire. Respecter le calibre et le type de fusibles.

Si les fusibles installés ont un calibre trop élevé, il y a un risque de surchauffe de l'appareil.

7. Recommandations importantes

Utilisation de l'électricité

- Avant le branchement de l'appareil sur une prise de courant, vérifier les valeurs portées sur le mode d'emploi de l'appareil (volts et Hz) et votre réseau de distribution.
- La garantie ne couvre pas les erreurs de branchement.
- Brancher l'appareil à une prise facile d'accès, afin de permettre le sectionnement rapide du réseau.
- Les compresseurs sont prévus pour fonctionner à une altitude inférieure ou égale à 3000 m.
- Ne pas ouvrir l'appareil sous tension (risque d'électrocution)
- Eloigner le dispositif de toute forte source de chaleur.
- La fiche secteur est le dispositif de sectionnement et il doit toujours être accessible.

Utilisation

- Ce dispositif n'est pas à laisser à la portée des enfants ou des animaux sans surveillance (risques potentiels avec les tuyaux).
- L'appareil doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans les documents d'accompagnement.
- Un animal peut ronger le câble d'alimentation. Bien vérifier l'état du matériel avant utilisation. Si le câble est endommagé, il n'est pas remplaçable. Il faut retourner l'appareil à son fabricant pour réparation.
- L'utilisation de ce dispositif est prévue dans un établissement de soins.
- Ne pas utiliser l'appareil en extérieur, près d'une source de chaleur ou près d'un point d'eau (baignoire, évier...).
- Assurez-vous que l'appareil n'est pas exposé directement au soleil ou à la chaleur excessive.
- Après utilisation, débrancher l'appareil de la prise de courant.
- Si vous constatez que l'ensemble compresseur/matelas est anormalement bruyant : contacter votre fournisseur.
- Appareil médical fragile, à manipuler avec précaution.
- Ne pas toucher l'appareil pendant plus d'une minute pendant son utilisation.
- Conserver soigneusement cette notice avec l'appareil car elle contient les informations nécessaires au bon emploi du matériel.
- Pour éviter les risques de suffocations, faire attention à la housse qui est étanche, ce n'est pas un jouet, le patient ne doit pas être installé à l'intérieur.
- Pour éviter de tâcher votre dispositif médical, ne pas le mettre en contact avec des produits indélébiles comme des solutions iodées (type Bétadine).
- Le dispositif ne peut être utilisé que par des médecins, des infirmières ou des aides-soignants.

Remarques concernant le traitement de l'escarre

- Appareils non adaptés à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Les surépaisseurs entre le corps et le support doivent être limitées au maximum.
- Afin d'assurer une bonne efficacité du traitement avec ce dispositif médical, veiller à ne pas «border» serré le linge de lit.
- N'utiliser que le type de housse préconisé.
- L'utilisation avec un relèvement buste est possible jusqu'à un angle de 60°.
- Ne pas utiliser le produit en dehors de l'usage spécifié au chapitre «description technique».
- Par mesure d'hygiène, une housse propre et désinfectée doit être utilisée pour chaque nouveau patient.
- La housse constitue une protection nécessaire au bon usage du matelas et du coussin et à leur durée de vie.
- L'usage d'un drap entre le patient et le dispositif médical est prévu.

Hauteur dans le cas d'utilisation de barrières de lit

- Pour prévenir tout risque de chute du patient, une protection de lit avec barrières est préconisée. Il faut vérifier la hauteur de ces dernières en tenant compte de la hauteur ajoutée par le support de lit.
- Evaluation des dangers liés à la chute du patient :
 - ✓ Être vigilant quant à la bonne utilisation des barrières de lit.
 - ✓ Le document « Bonne utilisation des barrières de lit », ANSM (ex Afssaps) 01/2006, précise que pour éviter les chutes « la différence de hauteur entre le bord supérieur de la barrière latérale et le dessus du


matelas non compressé doit être supérieure ou égale à 220 mm (...) ». « En cas d'utilisation d'un surmatelas d'aide à la prévention des escarres, il est recommandé d'utiliser un matelas plus fin, de manière à compenser l'augmentation en épaisseur de l'ensemble. L'utilisation d'un matelas thérapeutique réduisant la hauteur relative des barrières doit faire l'objet d'une évaluation du rapport entre le bénéfice thérapeutique et le risque de chute. Une surveillance accrue est importante. »

- Il est recommandé de voir au besoin avec le médecin traitant, un cadre de santé ou le distributeur prestataire de service.

ATTENTION, dans tous les cas :

- AVERTISSEMENT : Toujours débrancher le cordon d'alimentation avant d'ouvrir l'appareil.
- AVERTISSEMENT : Attention : seul un service de réparation habilité est autorisé à dépanner et ouvrir l'appareil.
- AVERTISSEMENT : Modification interdite.
- AVERTISSEMENT : N'utiliser que les accessoires fournis et référencés dans la notice.
- AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, ce modèle doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.
- AVERTISSEMENT : Ne pas entreprendre d'opération d'entretien ou de maintenance lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.

8. Résolution de problèmes

Problème	Solution
Après un arrêt buzzer, aucun voyant n'est éclairé.	Vérifiez que : <ul style="list-style-type: none"> ✓ L'appareil est bien branché sur le secteur, ✓ Le courant délivré par le réseau correspond à celui de l'appareil (volts-Hz ~), ✓ Le courant est présent dans la prise murale (essai avec un autre appareil électrique), ✓ Les fusibles sont bons <ul style="list-style-type: none"> ◆ L'appareil est sous garantie (moins de 2 ans) : consulter votre fournisseur ; ◆ L'appareil a plus de 2 ans : les changer si nécessaire (se reporter au paragraphe correspondant).
Le matelas/coussin ne se gonfle pas	Appuyer sur la touche  , mode « soins ». <p>Vérifier si :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Les 2 tuyaux d'alimentation sont raccordés au compresseur, ✓ Le compresseur est raccordé au réseau électrique, ✓ Il n'y a pas de tube débranché sur le surmatelas / matelas ou coussin, ✓ Il n'y a pas de tuyau clampé à l'intérieur de la housse, ✓ Il n'y a pas de fuite d'air sur l'un des tubes gonflables.

En cas d'autre incident, consulter votre fournisseur.

9. Liste pièces détachées

Pièces détachées :

- Housse complète matelas, réf. BMHMODENA
- Partie supérieure de housse matelas, réf. BMHSUPMO
- Partie inférieure de housse matelas, réf. BMHINFMO
- Sac de transport ou rangement, réf. E629
- Coussin, réf CSWB
- Fusibles : T 0,200A H 250V

10. Garantie/Recyclage

Garantie

Le compresseur et le matelas sont garantis 2 ans, pièces et main d'œuvre, contre tout vice de fabrication, sauf cas de mauvaise utilisation. Le coussin CSWB est garanti 1 an.

Pour le service après-vente sous garantie, veuillez contacter votre distributeur.

Sur demande, une description technique plus détaillée peut vous être fournie.

Recyclage



L'appareil doit être éliminé conformément aux directives locales sur la mise au rebut des appareils électriques. Vous contribuez ainsi à la préservation de l'environnement et à la protection de la santé humaine.

Dispositif mis sur le marché après le 13 août 2005.

Pour l'élimination du matelas et de sa housse (ou du coussin et de sa housse), vous devez respecter les dispositions en vigueur concernant les déchets.

Ne pas incinérer le matelas ni le coussin et les housses. Lors de la combustion, il y a un risque de dégagement de mélanges gazeux toxiques.

Nota : attention à prendre les précautions nécessaires avec les dispositifs souillés, afin d'éviter tout risque de contamination.

11. Spécifications techniques

Classe du dispositif	I
Classe du dispositif en sécurité électrique	I
Type des parties appliquées	B
Degré de protection	IP 30 : protégé contre la pénétration de corps solides étrangers de diamètre ≥ 2.5 mm ; non protégé contre la pénétration de l'eau.
Durée de vie prévue du matelas / coussin	2 ans (matelas) – 1 an (coussin)
Durée de vie prévue de l'appareil	5 ans
Poids	4,2 kg
Dimensions	L320 x l150 x h220 mm
Tension :	230 V ; 50 Hz
Puissance absorbée :	25 VA
Nuisance sonore	< 35 dBa
Mode de fonctionnement	Continu
Alimentation électrique	Courant alternatif 230V (~ 230 V) 50 Hz
Température ambiante (T) En transport et stockage	-25°C < T < +70°C
Température ambiante (T) En Fonctionnement	+5°C < T < +40°C
Humidité relative (H) En transport, stockage et fonctionnement	15% < H < 93%
Pression atmosphérique (P) En transport, stockage et fonctionnement	700 hPa < P < 1060 hPa

Performances essentielles :

- Fournir une pression suffisante au gonflage des tubes du matelas,
- Gonflage et dégonflage du matelas par alternance.

Partie appliquée : Matelas (ou coussin).

Nota: Le document de déclaration CE peut être fourni sur demande.

Identification

Compresseur

Chaque compresseur a une identification unitaire (référence et numéro) qui indique la date exacte de fabrication, le numéro d'ordre de réalisation de l'appareil et le code de l'opérateur qui l'a réalisé.

Exemple : 67 242 HE 03

67 : Permet de connaître l'année de fabrication (67 : 1950 + 67 = 2017)

242 : Jour de l'année

HE : Code de l'opérateur

03 : N° d'ordre dans la série

Les matelas et housse sont identifiés par un code-barres :

- Chaque matelas a un numéro de série qui permet de connaître la date de fabrication et le numéro d'ordre de fabrication du produit dans une série de 5.
- Chaque matelas est équipé d'une housse, cette dernière porte le même numéro de série que le matelas

Le coussin dans sa housse est identifié par un code-barres (de la même façon que le matelas).

12. Compatibilité électromagnétique

AVERTISSEMENT : Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.

AVERTISSEMENT : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm de toute partie du compresseur, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.







AVERTISSEMENT : Si l'appareil dysfonctionne du fait des perturbations électromagnétiques, les performances de l'appareil peuvent être altérées et entraîner un retard des soins du patient.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques	
Essai d'émissions	Conformité
Emissions RF - CISPR 11	Groupe 1
Emissions RF - CISPR 11	Classe B
Emissions harmoniques - CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension / Papillotement flicker - CEI 61000-3-3	Conforme

Note : Les caractéristiques d'EMISSIONS de ce compresseur DTF permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et en milieu hospitalier (classe A définie dans la CISPR 11). Lorsqu'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B définie dans la CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communications à fréquences radio. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures de correction, telles que la réimplantation ou la réorientation de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique		
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV ± 15 kV
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée / sortie	± 2 kV ± 1 kV
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0% U _T ; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
	0% U _T ; 1 cycle ET 70% U _T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	0% U _T ; 1 cycle ET 70% U _T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°
Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0% U _T : 250/300 cycles	0% U _T : 250/300 cycles
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Perturbations RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz
	385 MHz à 27 V/m 450 MHz à 28 V/m 710, 745, 780 MHz à 9 V/m 810, 870, 930 MHz à 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz à 28 V/m 2450 MHz à 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz à 9 V/m	385 MHz à 27 V/m 450 MHz à 28 V/m 710, 745, 780 MHz à 9 V/m 810, 870, 930 MHz à 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz à 28 V/m 2450 MHz à 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz à 9 V/m
Perturbations RF conduites IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V en bandes ISM et bandes radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% MA à 1kHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V en bandes ISM et bandes radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% MA à 1kHz

13. Pictogrammes

Symbole présent sur l'appareil	
	Conformité à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
	Fabricant
	Référence du dispositif
	N° de série de l'appareil
	Degré de protection Protégé contre la pénétration de corps solides étrangers de diamètre ≥ 2.5 mm Non protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau
	Equipement de type B

	Courant alternatif
	Consulter la notice d'utilisation
	Tension dangereuse – Ne pas ouvrir l'appareil
	Conserver au sec
	Fragile
	Conserver à l'abri de la lumière
	Suppression de la sonnerie
	Ne pas jeter à la poubelle Dispositif mis sur le marché après le 13 août 2005
	Attention/Avertissement
	Mode soins
	Mode dynamique
	Bouton mode