

Mode d'emploi

ASX digital 6 inch

Matelas dynamique anti-escarres



Table des matières

1. Indications générales	2
2. Sécurité technique	2
3. Informations sur le produit	3
4. Installation & mise en service	5
5. Problèmes & consignes pour l'utilisateur	8
6. Entretien & réparation	8
7. Elimination & conditions environnementales	9
8. Abréviations & symboles	10
9. Garantie	11

1. Indications générales

Nous vous conseillons de lire attentivement le mode d'emploi. Tous les avertissements et précautions donnés dans les pages suivantes doivent être suivis à la lettre, aussi bien que toutes les consignes de sécurité.

Le système ASX digital 6 inch matelas de novacare® est un système conçu pour la prévention et traitement des escarres.

En tant que dispositif médical, le produit est principalement destiné à être utilisé par des professionnels de la santé. Les utilisateurs professionnels sont des personnes qui, en raison de leur formation médicale ou comparable, ont une connaissance suffisante de l'application du produit. L'installation et la mise en service du produit ne doivent être effectuées que par des utilisateurs professionnels. La mise en service par des utilisateurs non professionnels ou des non-professionnels de la santé ne doit pas être effectuée sans instructions suffisantes.

L'installation et la mise en service du produit ne doivent être effectuées que par des utilisateurs professionnels. La mise en service par des utilisateurs non professionnels ou des non-professionnels de la santé ne doit pas être effectuée sans instructions suffisantes.

novacare® gmbh décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit en dehors des applications décrites dans ce mode d'emploi.

Conservez ces instructions d'utilisation dans un endroit sûr et facilement accessible et transmettez-les au nouveau propriétaire lors de la vente.

Enfin, il faut tenir compte des exigences réglementaires applicables à ce produit dans le pays d'utilisation respectif.

2. Sécurité technique

- ! N'utilisez pas le système à proximité immédiate de sources de chaleur.
- ! N'utilisez pas le système à proximité immédiate de gaz inflammables ou dans des atmosphères potentiellement explosives.
- ! Eviter le contact avec des objets coupants ou tranchants.
- ! Protéger le compresseur de l'humidité et de l'eau
- ! Protégez le compresseur contre toutes chute ou dommages.
- ! Montez l'unité de commande au pied du lit et faites passer le câble d'alimentation sous le lit et à l'écart des pièces mobiles pour éviter toute blessure.
- ! Brancher le compresseur sur un secteur d'alimentation électrique approprié
- ! Ne jamais tirer sur le câble électrique

- ! Retirer le système de la prise avant de déplacer le lit
- ! En cas de coupure électrique, la pompe arrête de fonctionner. Après la remise en marche, la pompe fonctionne normalement
- ! Poser le système toujours directement sur le matelas existant dans le lit d'hôpital ou bien utilisez une mousse de base intégrée (en option) dans le système.
- ! Ne pas fixer le matelas avec des moyens non appropriés
- ! Ne jamais utiliser le matelas non gonflé
- ! Le matelas ne doit pas être disposé directement à la lumière et chaleur du soleil sur une longue période (les ondes UV pourraient faire vieillir le matériel)
- ! Veillez à ce que les tuyaux ne soient pas pliés.
- ! Si le support n'est pas connecté à l'unité de commande, protégez le tuyau de raccordement principal contre la pénétration de saletés ou de particules de poussière en utilisant le couvercle de transport sur l'adaptateur de raccordement.
- ! En cas d'utilisation de barrières latérales, assurez-vous que l'écart minimal prescrit soit respecté. Rehausser les barrières latérales si nécessaire.
- ! N'utilisez que des pièces détachées d'origine
- ! Les réparations ne peuvent être effectuées que par le fabricant ou un revendeur spécialisé agréé.
- ! Tenez les enfants à l'écart du produit et de ses accessoires. Il existe un risque de blessure par ingestion de petites pièces, étranglement et écrasement des membres.

3. Informations sur le produit

Description générale du produit

Contenu de la livraison:

Système à air dynamique ASX digital 6 inch de novacare® gmbh

composé de:

Matelas ASX digital 6 inch de novacare® gmbh

Unité de commande ASX digital de novacare® gmbh

Mode d'emploi

Le système est conçu pour être placé sur des matelas standard et est destiné à être utilisé dans des environnements cliniques, infirmiers et domestiques. L'utilisation dans des lits de repos est possible, mais les lits d'hôpitaux ou de soins sont à privilégier.

Le système est composé d'une unité de commande avec une pompe à capteur digital et matelas à air dynamique avec 18 cellules d'air montées sur la largeur, les trois cellules situées dans la zone de la tête sont statiques. Au niveau du talon, on trouve cinq cellules plus étroites avec des raccords rapides à fermeture automatique.

Les cellules sont recouvertes d'une housse bi-élastique, antidérapante et imperméable mais perméable à la vapeur d'eau. Elle est fabriquée en PU agréable à la peau et dotée d'une fermeture éclair circulaire.

Système de remplacement de matelas

La construction sandwich permet de intégrer un matelas de base (en option). Equipé d'un matelas de base, le système peut être utilisé sans matelas directement sur le sommier.

Utilisation prévue

Le système ASX digital 5 inch matelas de novacare® convient au traitement des escarres du stade I – IV (selon Seiler) ou des catégories I-IV selon EPUAP/NPUAP. Il est conçu pour un poids maximal de 200 kg. Pour le traitement de patients à un poids plus élevé, il est conseillé d'utiliser un système APM.



Les systèmes à air dynamique anti-escarres ne remplacent pas le changement de position régulier et manuel de la personne à traiter par le personnel soignant.

Indications:

Traitement et prophylaxie des escarres (décubitus) selon le plan de soins et en conformité avec la norme nationale sur les décubitus.

Dans le cas de personnes sensibles à la douleur ou à la pénibilité, le système ne doit être utilisé qu'en mode CLP ou statique ou un autre système novacare® plus adapté doit être mis en usage.

Contre-indications:

Le système ne doit pas être utilisé sur des personnes souffrant de polytraumatismes, de fractures de la colonne vertébrale, du bassin et des extrémités, ou de blessures cranio-cérébrales.

Pour les personnes présentant des déficits neurologiques et un manque de conscience du corps, une indication médicale d'utilisation est nécessaire.

En cas d'allergies aux matériaux composants de la housse ou des cellules, il convient également de ne pas les utiliser.

Détails techniques

Compresseur (toutes les variations)	Poids	Taille	Longueur du câble
	2,7 kg	30 x 18 x 12 cm	4,6 m
	Alimentation élect	Fusibles	Classe de protection
	AC 220-240 V 50-60 Hz / max. 0.2 A	T1AH 250 VAC 1A	Typ BF Classe II
Pression max.	sans patient 65 mm Hg		
Pression min.	sans patient 20 mm Hg		
Cycle	approx. 10 min		

Cellules	Produktvariante		
	997108K 80	997108K 88	997108K 100
Taille	80 x 13 x 15 cm Ø	88 x 13 x 15 cm Ø	100 x 13 x 15 cm Ø
Matériau (housse)	Nylon / PU enduit	Nylon / PU enduit	Nylon / PU enduit
Poids de patient autorisé	20-200 kg	20-200 kg	20-200 kg
Noter:	18 (20) cellules, dont 5 dans la zone talon avec connection „self-closing“ et 3 statiques en zone tête		

Poids	6,4 kg	7,2 kg	7,8 kg
Taille	200 x 80 x 15 cm	200 x 88 x 15 cm 220 x 88 x 15 cm	200 x 100 x 15 cm
Matériau (housse)	polyester / enduit PU	polyester / enduit PU	polyester / enduit PU
Noter:	Prendre compte que la hauteur complète du matelas dépend de la hauteur du matelas de base intégré.		

Exigences réglementaires

Les systèmes à pression alternée de la société novacare® gmbh répondent aux exigences réglementaires suivantes:

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Test des dispositifs médicaux électriques selon la norme DIN EN 60601-1
- Test d'inflammabilité selon BS EN 597-1 et -2, CAL-117
- Test de biocompatibilité selon la norme DIN EN ISO 10993
- Test Öko-Tex® Standard 100
- Système de dégonflage d'urgence en cas de réanimation cardio-pulmonaire CPR
- alarmes optiques et sonores de basse pression, d'erreur de cycle et de défaillance du réseau
- Tous les événements indésirables graves qui se produisent en rapport avec le produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente.

Accessoires

Les produits médicaux de novacare® gmbh ne peuvent être utilisés qu'avec les accessoires prévus à cet effet. Les accessoires sont disponibles séparément auprès du service clientèle de novacare® gmbh.

4. Installation & mise en service

Conditions environnementales

	Stockage	Utilisation	Transport
Température	+5 à +50 °C	+15 à +40 °C	-20 à +50 °C
Humidité	30-75 % (sans condensation)	30-75 % (sans condensation)	-
Pression atmosphérique	700-1060 hPa	700-1060 hPa	-

Le système doit avoir la possibilité de s'adapter à la température ambiante avant d'être mis en service.

Installation



1. Vérifiez que l'emballage et le produit ne soient pas endommagés à la livraison.
Attention: ne jamais utiliser un produit endommagé.
2. Sortez l'unité de commande de son emballage, et fixez-la au pied du lit à l'aide des crochets ouvrables prévus à cet effet.
3. Sortez le sur-matelas de la boîte et placez-le sur le matelas existant. La taille du surmatelas doit correspondre à celle du matelas. Si la distance minimale prescrite n'est pas respectée, utilisez des barrières latérales.
4. L'utilisation d'un matelas de base intégré (en option) permet de renoncer à l'usage d'un matelas existant. Pour l'intégrer, ouvrez la fermeture éclair, insérez le matelas de base dans le compartiment intermédiaire situé sous les cellules et refermez la housse.
5. Faire attention que le branchement de connexion d'air soit bien situé au pied du lit et qu'il

ne soit ni plié ni coincé.

- Faites attention que le branchement de connexion d'air soit bien situé au pied du lit (pieds imprimés) et qu'il ne soit ni plié ni coincé.



1 branchez le tube de connexion



2 jusqu'à ce qu'il s'enclenche

- Retirez la protection de transport (photo 1) et branchez la fiche branchement d'air aux bornes situées sous le bas du compresseur (photo 2). Vérifier que les tuyaux d'arrivée d'air soient bien emboîtés dans les bornes.
- Vérifiez que le réglage du CPR situé au fin du matelas (système de dégonflage d'urgence en cas de réanimation cardio-pulmonaire), il doit être sur la position «close».
- Branchez le système sur une prise (230 V), faire attention à une tension électrique adéquate.
- Mettez le système en marche en appuyant sur la touche MARCHE (2 sec.)
- Sélectionnez le mode désiré en appuyant sur la touche correspondante - mode statique (diode lumineuse « STATIC » s'allume) mode alternatif (diode lumineuse « ALTER » s'allume)
- La phase de gonflage dure environ 20 à 30 minutes. Quand le matelas est gonflé correctement, la pompe s'arrête automatiquement.
- Le système est prêt à emploi quand la diode lumineuse « pression » s'éteint.
- Le patient peut, à présent, être allongé sur le système.
- Il doit être possible de glisser une main plate entre les cellules gonflées et la personne allongée dessus avec une légère résistance (= test pratique). Corrigez les paramètres si nécessaire.



Bouton marche



Indicateur alter



Bouton mode



Indicateur static



Bouton poids



Indicateur basse pression



Bouton verrouillage



16. Faites attention à la fonction de verrouillage des touches.

Le système peut aussi être utilisé dans un lit à position variable. Les cellules de tête ne sont pas alternatives mais statiques. Tenir compte que le réglage effectué aura aussi un effet sur la pression effectuée au niveau de ces cellules. Si vous changez le haut du lit en position assise, augmentez la pression (poids) de 1 à 2 échelons via la touche „réglage confort“ et faites le test pratique. Évitez, si possible, une position au-delà de 30 degrés.

Usage normal

Les réglages ne peuvent être effectués que par le personnel soignant ou des personnes formées. Soyez attentif aux changements cutanés et consultez un médecin ou une infirmière si nécessaire.



Indicateur static

En mode alternatif, une cellule sur deux est remplie d'air, pendant que l'autre est vide d'air. De façon régulière, un changement s'effectue entre cellule vide et cellule pleine. Ceci réduit la pression sur la peau et stimule la circulation du sang.



Bouton soins

En changement sur le mode statique, la pression alternée dans les cellules est interrompue et toutes les cellules sont gonflées de la même manière. Cela dure jusqu'à env. 3 minutes. Nous recommandons de régler la pression de 1-2 échelons qu'indiqué.



Verrouillage

S'il est nécessaire de déplacer la personne couchée, la fonction SOINS peut être activée. Toutes les cellules du système se gonflent au maximum, après 30 minutes le système repasse automatiquement au dernier mode réglé.



Indicateur verr.

Après environ 3 minutes un blocage automatique des touches s'active automatiquement pour éviter tout dérèglement accidentel de l'appareil pendant son fonctionnement par des personnes non autorisées. Pour désactiver la fonction verrouillage des touches, appuyer environ 5 secondes sur la touche avec le symbole « clé » jusqu'à ce que la diode lumineuse « VERROU » s'éteigne.

Coupage d'alimentation électrique (transport)

S'il est nécessaire d'interrompre l'alimentation électrique, le système doit être mis en mode statique avant de le débrancher. Le système maintient généralement la pression pendant environ 2 à 6 heures, puis se vide lentement.

Il est également possible de retirer l'adaptateur de connexion de l'unité de commande et de mettre rapidement le bouchon de transport. La pression est ainsi maintenue dans le système pendant plusieurs heures, mais doit être contrôlée régulièrement.



Indicateur marche

Attention: L'utilisation du support sans matelas inférieur ou sans matelas de base inséré dans le système peut, en cas de défaillance du système, avoir comme effet que la personne couchée n'est plus le support nécessaire (talonnement)



Indicateur basse pression

Affichages d'erreur et signaux d'avertissement

Le produit est équipé d'un système d'alarme et réagit à une pression trop basse, une erreur de cycle et une panne de courant par un signal acoustique. Si la pression est trop basse et qu'il y a une erreur de cycle, l'indicateur „POWER“

clignote également. Si la pression dans le système est trop faible, l'indicateur „LOW“ s'allume. Pour le temps de ventilation lors du démarrage du système, l'alarme acoustique de basse pression a été équipée d'une fonction de temporisation et s'active automatiquement après environ 45 minutes.

Si la pression est trop basse pendant un court moment, par exemple en raison d'un repositionnement ou d'un changement de cycle, cela est indiqué uniquement par un signal visuel, l'indicateur de basse pression „LOW“ clignote. Si la basse pression persiste pendant plus de cinq minutes, l'alarme sonore est également activée.



Situations exceptionnelles - situations d'urgence

Le système est équipé d'un système de dégonflage en cas de réanimation cardio-pulmonaire qui permet un dégonflage spontané du surmatelas en quelques secondes, en cas de réanimation par exemple.

Tourner pour ce faire la valve en position « open ».
De plus débrancher la connexion d'air de l'unité de commande.

5. Dysfonctionnements et dépannage

Problème	Cause possible	Que faire?
Le patient est allongé directement sans soutien d'air	Le matelas ne gonfle pas ou est pas assez gonflé	Contactez votre vendeur professionnel.
	Un trou dans le matelas	
	Le CPR est ouvert	Fermez le CPR
	Le tuyau d'air principal n'est pas connecté correctement	Connectez correctement le tuyau d'air principal
Le système ne fonctionne pas	Le fusible électrique situé au la plaque de connection n'est pas vicé correctement	Revissez le fusible correctement
	Coupure d'électricité	Vérifiez le branchement électrique/la prise
	Le système n'est pas en marche	Mettez l'appareil en marche
	Le câble n'est pas branché dans au compresseur	Connectez le compresseur au câble
	Le câble n'est pas branché correctement	Brancher le câble à la prise

Si ces mesures n'aboutissent pas, il faut prévenir le technicien de maintenance.



Ne réparez pas le système vous-même.



Ne faites remplacer les fusibles que par du personnel qualifié et autorisé.



Débranchez la fiche secteur en cas de dommage. N'utilisez pas un produit endommagé.

6. Soins et hygiène

Préparation

Ce produit est adapté à une utilisation répétée sur d'autres personnes. En général, les exigences réglementaires nationales applicables au retraitement hygiénique doivent être respectées et un fonctionnement sans défaut doit être assuré.

Utilisation dans l'environnement domestique (sans changement de patient):

Nettoyer la housse régulièrement et si nécessaire avec des produits de nettoyage ou des désinfectants disponibles dans le commerce et un chiffon doux.

Ne pas utiliser de produits abrasifs, de produits contenant du phénol ou du diéthylène glycol monoéthyl éther.

Retirez la housse du système et lavez-la régulièrement dans la machine à laver à une température maximale de 95°C avec des détergents disponibles dans le commerce, puis séchez-le doucement à basse température.

Application dans le milieu hospitalier (changement de patient):

Préparation en accord avec les exigences réglementaires nationales. Novacare® gmbh recommande expressément le retraitement conformément aux recommandations de l'Institut allemand Robert Koch sur les exigences d'hygiène pour le retraitement des produits médicaux.

Si nécessaire, le couvercle du système peut être nettoyé chimiquement jusqu'à 70°C.

Désinfecter les cellules par essuyage, ne préparer chimiquement que si nécessaire.

 **Ne pas retraiter les cellules dans une machine à laver.**

 **Les mesures de désinfection ne doivent être effectuées qu'avec des désinfectants appropriés dont l'efficacité a été testée.**

 **Il faut éviter les désinfectants qui peuvent endommager les matériaux du système.**

 **Le mode d'emploi du fabricant du désinfectant doit être respecté.**

L'utilisation de préparations inadaptées ou dont l'efficacité n'a pas été testée ou leur application incorrecte annule la garantie.

Maintenance

Pour maintenir le fonctionnement du système, un entretien et un contrôle de sécurité par du personnel qualifié sont nécessaires au plus tard tous les deux ans. Ceci n'affecte pas l'inspection de sécurité conformément à la réglementation 3 de la DGUV.

En cas d'utilisation continue, nous recommandons un contrôle de sécurité et un entretien annuels. L'entretien ou l'inspection est effectué par le fabricant ou une entreprise autorisée par le fabricant et est payant.

La date du dernier contrôle est indiquée sur le sceau de l'appareil.



 **Toutes les mesures d'entretien, de réparation et de contrôle ne doivent être effectuées que par un personnel compétent et formé.**

 **Seules les pièces détachées et consommables d'origine peuvent être utilisées.**

7. Elimination & conditions environnementales

Mise au rebut du matelas / du coussin

Le matelas peut être éliminé avec les déchets ménagers (déchets résiduels).

Les directives d'élimination applicables doivent être respectées.

Mise au rebut de l'unité de commande

L'unité de commande est un déchet électronique et doit être remise à un point d'élimination approprié.

Les appareils électriques de novacare® gmbh sont enregistrés : Numéro d'enregistrement WEEE : DE-89403200

Les batteries du système sont enregistrées : Numéro de contrat GRS : 109101377



Emballage pour l'élimination

Aucun type d'emballage spécial n'est utilisé. Les directives d'élimination en vigueur doivent être respectées.

8. Abréviations & Symboles

Abréviations

CLP	Basse pression constante
CPR	Cardio-Pulmonale-Réanimation
EPUAP/NPUAP	Groupe consultatif européen sur les escarres / Groupe consultatif national sur les escarres
PU	Polyuréthane
UV	Ultraviolette

Symboles

	fabricant
	Référence à des informations dans ou à l'emplacement du mode d'emploi.
	Remarque de sécurité : le mode d'emploi doit être respecté.
	Marquage CE, confirme la conformité aux normes applicables.
	Dispositif médical
	numéro de série
	numéro de lot
	Attention : cette mention est suivie d'un avertissement
	Attention : L'appareil et la batterie ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères
	Boîtier isolé classe II, protection contre les chocs électriques
	Partie appliquée de type BF - degré de protection contre les chocs électriques
IPXX	Protection contre la pénétration nocive d'eau et de certaines substances, protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement

température maximale de lavage 95 ° C



ne pas blanchir



Le séchoir à linge peut être utilisé. Température maximale de sortie 60 ° C.



ne pas repasser



nettoyage chimique professionnel (procédé normal)

9. Garantie

Novacare® gmbh assume une garantie sur chaque appareil de levage de patients de la gamme novacare® qui présente des défauts de fabrication et/ou de matériel dans les 24 mois suivant l'achat.

Si, après examen, novacare® gmbh constate que des demandes de garantie ont été faites pour l'un des motifs d'exclusion suivants, novacare® gmbh est en droit de répercuter les frais encourus (par exemple les frais de contrôle et de transport) sur le demandeur.

Novacare® gmbh n'assume aucune garantie :

- pour les défauts qui sont imputables à une manipulation inappropriée et / ou au non-respect de l'utilisation prévue et des règles d'application ou de comportement décrites dans ce mode d'emploi.
- pour les dommages et dysfonctionnements dus à l'usure naturelle ou au transport.
- pour le remplacement des pièces d'usure et des élingues.
- pour les marchandises livrées qui ont été modifiées, traitées ou changées sans l'accord de novacare® gmbh.
- en cas de mesures de maintenance et d'entretien non exécutées, non exécutées dans les délais, de manière inappropriée ou par des personnes non autorisées, ou de dommages en résultant.
- en cas d'utilisation de pièces ou de composants individuels d'autres produits, d'autres marques et / ou de leur combinaison avec le présent produit.
- en cas de non-respect des exigences réglementaires relatives aux mesures de maintenance et d'entretien régulier des dispositifs médicaux.
- si les instructions d'utilisation ne sont pas respectées.
- si les scellés sont endommagés ou ouverts.

Les exploitants du présent produit doivent respecter les exigences réglementaires relatives aux dispositifs médicaux en vigueur sur le lieu d'utilisation.



 novacare gmbh, Bruchstrasse 48, 67098 Bad Dürkheim, Deutschland
Tel. +49(0)6322-9565-0, Fax +49(0)6322-9565-65, www.novacare.org

Sous réserve de fautes d'impression et d'erreurs. Modifications de couleur, de matériau et de construction possibles.