wissner-bosserhoff

LINET

Members of LINET Group

MANUEL D'UTILISATEUR ET DESCRIPTION TECHNIQUE

Air2Care

Système de matelas à air

POMPE À PRESSION ALTERNÉE AVEC MATELAS

HybriMatt 100

Matelas hybride

Système de remplacement

POMPE À PRESSION ALTERNÉE

CE

Numéro de dossier : A2C-568-E01
Version : 4.0
Langue : FR
Date d'émission : 2024-07-17

TABLE DES MATIÈRES

Contenu

1. MESURES DE PROTECTION ET DÉCLARATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ ..... - 3 -
2. INTRODUCTION ..... - 4 -
3. UTILISATION PRÉVUE ..... - 6 -
4. CONTRE-INDICATIONS ..... - 6 -
5. DESCRIPTION DU PRODUIT ..... - 7 -
6. DESCRIPTION DES FONCTIONS ..... - 11 -
7. CLASSIFICATION ..... - 13 -
8. INSTALLATION ..... - 14 -
9. INSTRUCTIONS D'UTILISATION ..... - 15 -
10. EXIGENCES EN MATIÈRE ENVIRONNEMENTALE ..... - 16 -
11. LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE DE NETTOYAGE ..... - 16 -
12. MAINTENANCE ..... - 18 -
13. DÉPANNAGE ..... - 19 -
14. SYMBOLES ..... - 20 -
15. SPÉCIFICATION TECHNIQUE ..... - 21 -
16. ORIENTATIONS CEM ..... - 23 -

1. MESURES DE PROTECTION ET DÉCLARATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

Lors de l'utilisation de produits électriques, en particulier en présence d'enfants, il est important de toujours respecter les consignes de sécurité de base, notamment les suivantes :

Attention

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Danger

Pour réduire le risque d'électrocution :

- Débrancher toujours ce produit immédiatement après utilisation.
- Ne pas utiliser pendant le bain.
- Ne pas placer ou stocker le produit à un endroit où il peut tomber ou être tiré dans une baignoire ou un évier.
- Ne pas placer ou laisser tomber dans l'eau ou d'autres liquides.
- Ne cherchez pas à récupérer le produit qui est tombé dans l'eau. Débranchez immédiatement le produit.

Attention

Pour réduire les risques de chocs, d'électrocution, d'incendie ou de blessures aux personnes :

- Le produit ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché.
- Une surveillance étroite est nécessaire lorsque ce produit est utilisé par un enfant ou une personne handicapée ou à sa proximité.
- N'utilisez ce produit que pour l'usage auquel il est destiné, tel que décrit dans ce manuel. Veuillez respecter l'utilisation prévue de ce produit.
- N'utilisez pas d'accessoires non recommandés par le fabricant.
- N'utilisez jamais ce produit si le câble secteur ou la fiche sont endommagés, si le produit ne fonctionne pas correctement, s'il est tombé ou endommagé, ou s'il est tombé dans l'eau. Retournez le produit à un centre de service pour examen et réparation.
- Maintenez le câble secteur à l'écart des surfaces chauffées.
- Ne bloquez jamais les ouvertures d'aération du produit et ne le placez pas sur une surface molle, telle qu'un lit ou un canapé, où les ouvertures d'aération pourraient être bloquées. Veillez à ce que les ouvertures d'aération soient exemptes de peluches, de cheveux et d'autres impuretés.
- Ne laissez jamais tomber et n'insérez jamais un objet quelconque dans une ouverture ou un tuyau.
- N'utilisez pas à l'extérieur ou dans des endroits où des produits en aérosols (spray) sont utilisés.
- Ne connectez ce produit qu'à une prise secteur correctement mise à la terre.
- Ne jouez pas avec le câble secteur et le tuyau d'air du produit pour éviter tout risque d'étranglement.

Remarque

Indique des conseils ou des informations que les utilisateurs devraient connaître.

Avertissement

Indique la procédure correcte d'utilisation ou de maintenance afin d'éviter tout dommage ou destruction de l'équipement ou d'autres biens.

2. INTRODUCTION

Ce manuel doit être utilisé pour la configuration initiale du système et à titre de référence.

2.1 Généralités

Le système de matelas à air Air2Care et le système de matelas à air HybriMatt 100 fournissent une pression alternée pour les patients souffrant d'escarres à risque moyen et élevé. Le système est composé de matériaux de la plus haute qualité, ce qui le rend durable et fiable dans les unités de soins intensifs, les maisons de retraite et les soins à domicile.

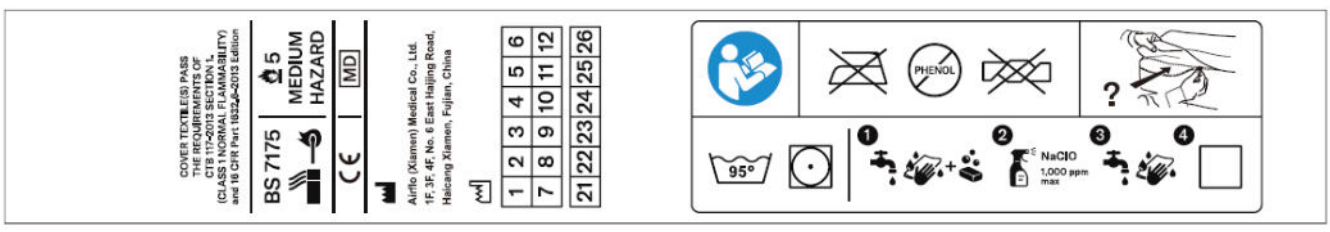
Le système a été testé et certifié selon les normes suivantes :

- EN ISO 13485
- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- EN 60601-1-6
- EN62304
- EN ISO 10993-1 (Housse)
- EN ISO 10993-5 (Housse)
- EN ISO 10993-10 (Housse)
- BS7175 (non harmonisé)(Housse)
- EN 597-1
- EN 597-2

2.2 Étiquette du produit et étiquette technique

L'étiquette légale et l'étiquette UDI sont situées à l'arrière du SCU (compresseur). L'étiquette porte les mentions suivantes : le numéro de série, le numéro de modèle et la puissance d'entrée. Ces informations sont nécessaires en cas de problème.

2.2.1 Étiquette de lavage (matelas)



3. UTILISATION PRÉVUE

- Réduire l'incidence des escarres tout en optimisant le confort du patient.
- Pour les soins à domicile, les soins de longue durée et les patients hospitalisés souffrant d'escarres.
- Pour soulager la douleur, sur prescription d'un médecin.

Attention :

(1) Aucune opération d'entretien ou de maintenance ne peut être effectuée lorsque le produit est en cours d'utilisation.
(2) Le patient ne doit effectuer aucune opération de maintenance, à l'exception du nettoyage.
(3) L'équipement n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou avec de l'oxyde nitreux.
(4) Les matelas Air2Care 6,8 M.R. sont recommandés pour les patients présentant un risque faible à très élevé de développer des escarres (les patients ayant déjà souffert d'escarres ou présentant actuellement une escarre, quelle que soit sa catégorie, présentent un risque très élevé), conformément aux normes de l'EPUAP et du NPIAP en matière de prévention des escarres, en accord avec la politique et les directives locales.

4. CONTRE-INDICATIONS

Le traitement à allègement de la pression à l'aide d'un système d'alternance des positions est contre-indiqué chez les patients avec

(1) Traction cervicale ou squelettique.
(2) Lésions médullaires instables.
(3) Des plaies qui sont en contact direct avec le matelas.

5. DESCRIPTION DU PRODUIT

La famille Air2Care se compose des matelas : Surmatelas Air2Care 5, remplacement de matelas Air2Care 6, remplacement de matelas Air2Care 8 et remplacement de matelas HybriMatt 100. Chaque matelas a son propre SCU : Air2Care 5 SCU, Air2Care 6 SCU, Air2Care 8 SCU et HybriMatt 100 SCU.
La description du matelas : Le remplacement du matelas HybriMatt 100 est décrit dans différents IFU.

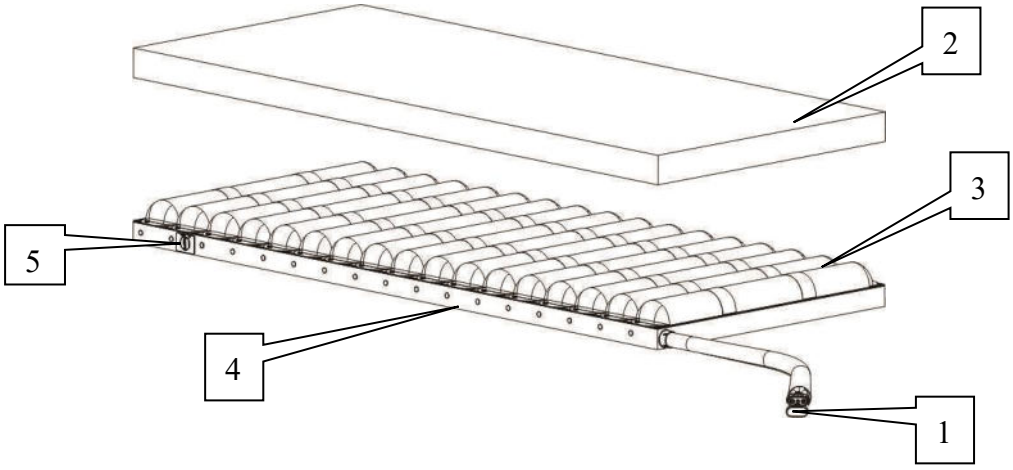
5.1 Matelas (Partie appliquée de type BF)

Le SCU Air2Care et le SCU HybriMatt 100 sont livrés avec un matelas de type cellulaire de différentes dimensions et constructions, fourni en option avec le SCU.
Veuillez vous référer à la section des spécifications pour plus de détails.

Déclaration : Le matelas a été évalué par la norme EN ISO10993-1 sur la biocompatibilité. Les utilisateurs ne devraient pas avoir de réaction allergique après avoir été en contact avec le matelas. Toutefois, si vous pensez avoir eu ou avoir une réaction allergique, veuillez consulter immédiatement un médecin.

5.1.1 Surmatelas Air2Care 5

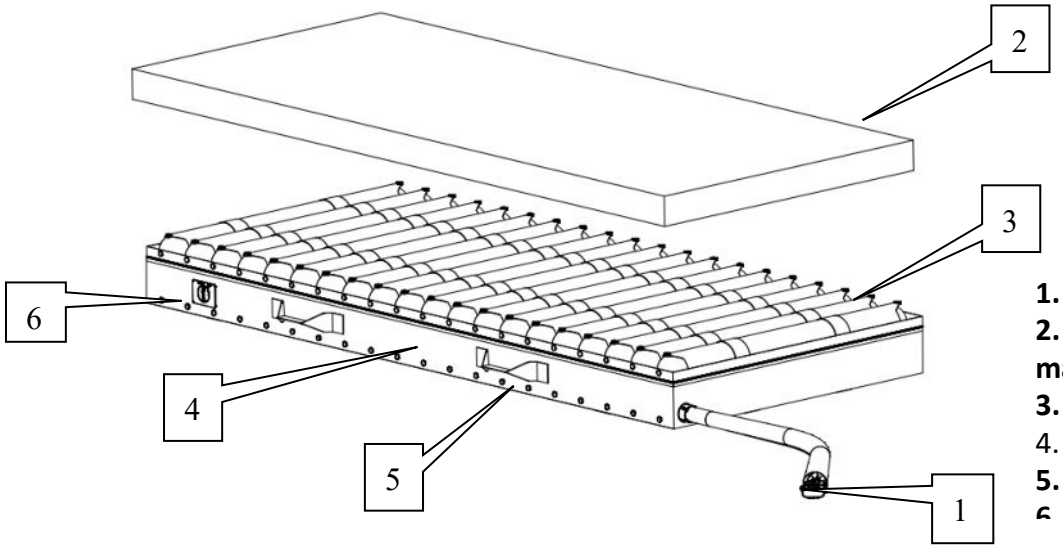
Système de surmatelas 5 pouces avec un seul pont d'air. Les 17 cellules d'air transversales de la couche d'air alternent en pression, à l'exception de 3 cellules de tête statiques. La réanimation cardio-pulmonaire se situe au niveau de la tête, au cas où un dégonflage rapide s'avérerait nécessaire. Des boucles sont mises en place à la base du matelas pour la fixation des cellules d'air.



1. Connecteur rapide
2. Housse supérieure du matelas
3. Jeu de cellules d'air
4. Housse du sommier
5. CPR

5.1.2 Remplacement du matelas Air2Care 6

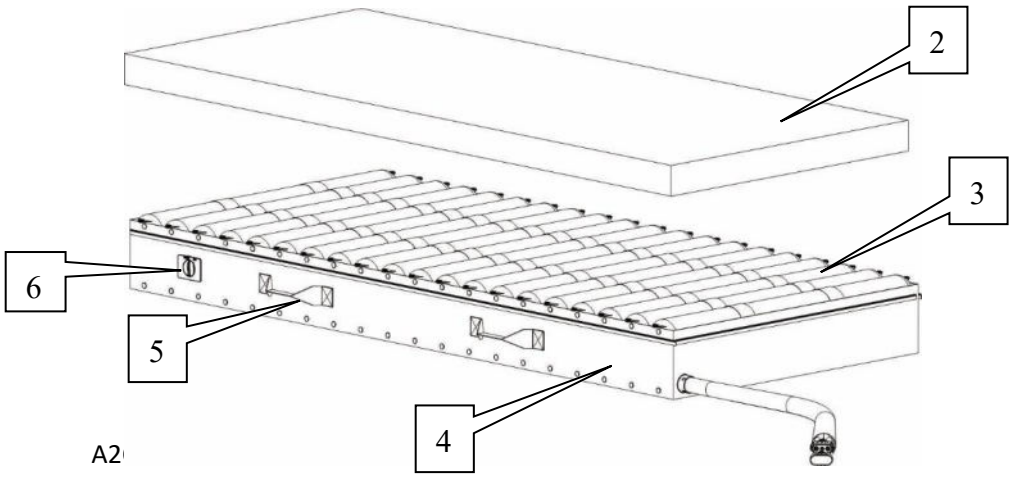
Système de remplacement 6 pouces avec structure cellule sur cellule. Les 20 ou 21 cellules d'air transversales de la couche d'air alternent en pression, à l'exception de 3 cellules de tête statiques. La réanimation cardio-pulmonaire se situe au niveau de la tête, au cas où un dégonflage rapide s'avérerait nécessaire. Des boucles sont mises en place à la base du matelas pour la fixation des cellules d'air.



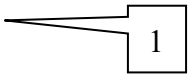
1. Connecteur rapide
2. Housse supérieure du matelas
3. Jeu de cellules d'air
4. **Housse du sommier**
5. Poignée
6. CPR

5.1.3 Remplacement du matelas Air2Care 8

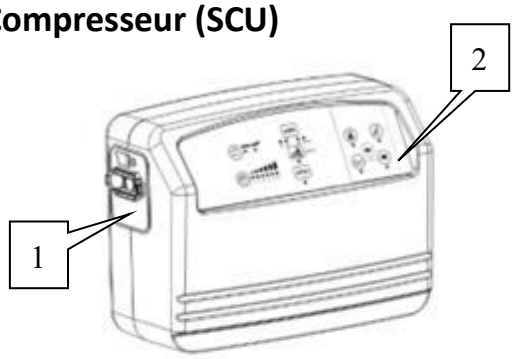
Système de remplacement 8 pouces avec cellule sur cellule. Les 20 cellules d'air transversales de la couche d'air alternent en pression, à l'exception de 3 cellules de tête statiques. La réanimation cardio-pulmonaire se situe au niveau de la tête, au cas où un dégonflage rapide s'avérerait nécessaire. Des boucles sont mises en place à la base du matelas pour la fixation des cellules d'air.

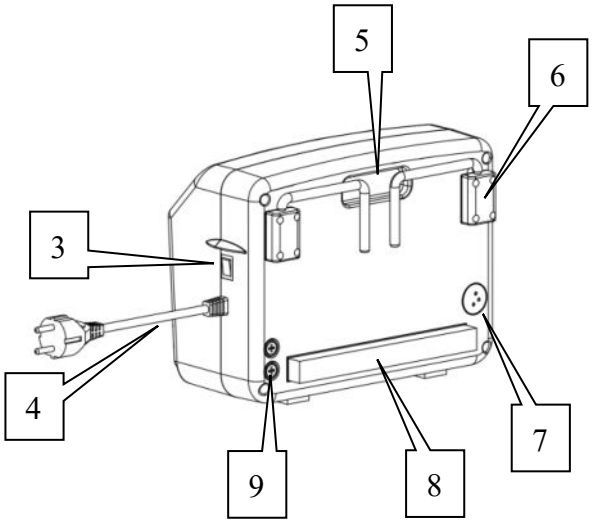


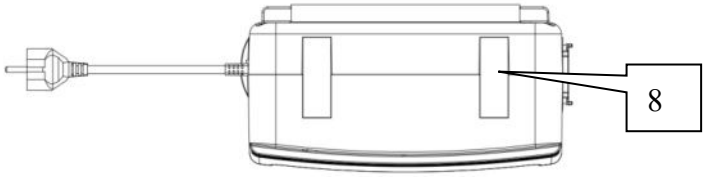
1. Connecteur rapide
2. Housse supérieure du matelas
3. Jeu de cellules d'air
4. Housse du sommier
5. Poignée
6. CPR



5.2 Compresseur (SCU)







1. **Connecteur rapide**
2. **Panneau avant**
3. **Interrupteur d'alimentation**
4. **Câble d'alimentation**
5. **Rainure de la poignée**
6. **Poignée intégrée**
7. **Coton filtre**
8. **Amortisseur en mousse**
9. **Fusible**

5.2.1 Source d'énergie

Le câble d'alimentation se trouve sur le compresseur. Ensuite, les câbles d'alimentation se dirigent vers l'interrupteur principal. Un interrupteur principal ON/OFF a été installé à l'extérieur du SCU. Lorsque l'interrupteur principal est enclenché, l'électricité est acheminée vers le circuit imprimé inférieur, qui dirige la tension vers le groupe compresseur et le transformateur. Deux fusibles de 1A ont été utilisés. Lorsque la tension provient de l'alimentation électrique, le transformateur la transforme en 10V AC, puis la régule en 5V DC grâce à un redresseur. La partie primaire du transformateur est équipée d'une protection thermique. La carte d'alimentation est également équipée d'un relais pour l'activation et la désactivation du compresseur / du moteur de synchronisation / du micro-interrupteur. Le relais est contrôlé par le circuit intégré de la carte de circuit imprimé, qui utilise 5V DC.

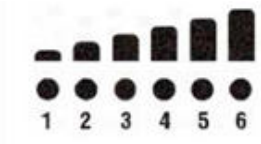
5.2.2 Tableau de commande

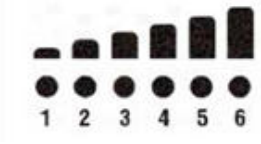
La carte de circuit imprimé inférieure est l'unité de commande principale du SCU et est alimentée par 10 V DC. La carte de circuit imprimé inférieure est également connectée à la carte de circuit imprimé supérieure, qui alimente la commande du panneau avant. La carte de contrôle assure les fonctions suivantes :

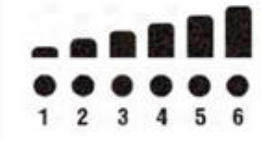
- Contrôle des fonctions du SCU - selon les modes sélectionnés sur le panneau avant
- Afficher des informations sur le panneau avant.
- Mesures de pression - activer les capteurs de pression.
- Contrôle du compresseur
- Synchroniser la commande du moteur et du micro-interrupteur
- Interrupteur relève-buste

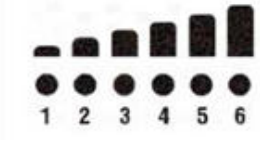
5.2.3 Mesure de la pression

La pression dans les cellules d'air du matelas est mesurée par des capteurs de pression qui sont contrôlés par le circuit imprimé inférieur. Le capteur de pression est implanté sur le circuit imprimé inférieur. Un tuyau est connecté du circuit imprimé inférieur au compresseur pour mesurer la pression.

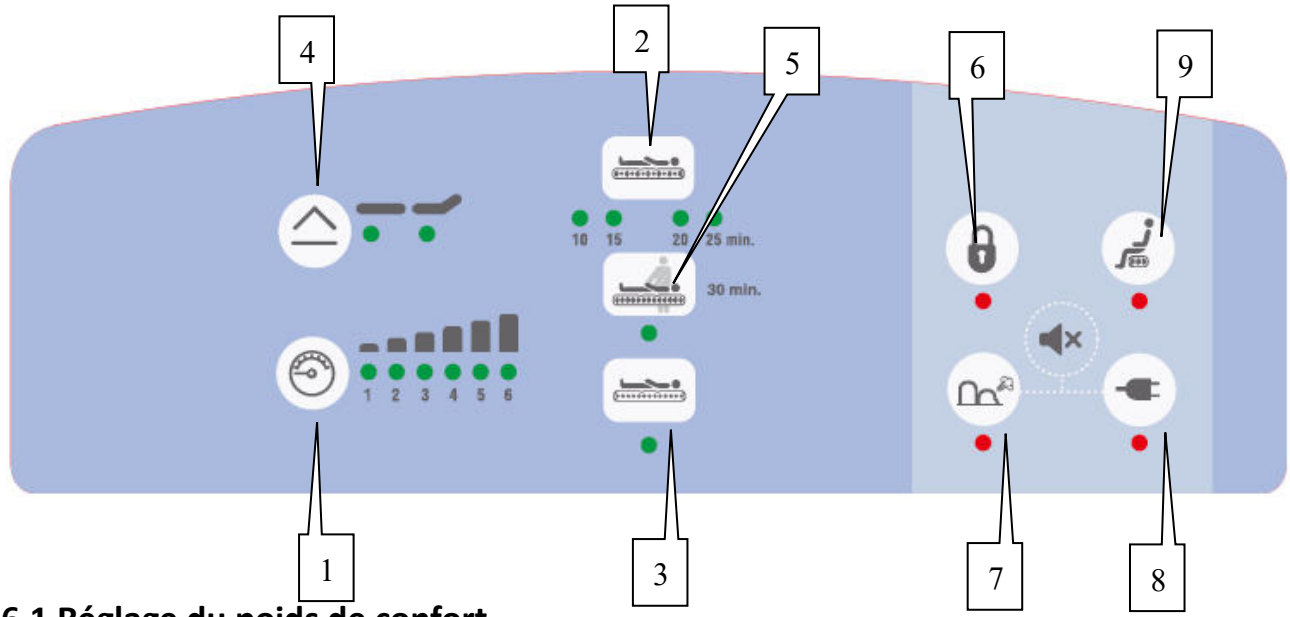
Air2Care 5 (Charge max : 140 kg)	Niveau	kg	mmHg	Maxfirm
	1	40	13	45mmHg
	2	60	20	
	3	80	25	
	4	100	30	
	5	120	35	
	6	140	40	

Air2Care 6 (Charge max : 160 kg)	Niveau	kg	mmHg	Maxfirm
	1	40	13	45mmHg
	2	60	20	
	3	80	25	
	4	100	30	
	5	130	35	
	6	160	40	

Air2Care 8 (Charge max : 180kg/300kg)	Niveau	86 cm de large kg	> 86 cm de large kg	mmHg	Maxfirm
	1	40	40	13	45mmHg
	2	70	80	20	
	3	100	120	25	
	4	130	160	30	
	5	160	200	35	
	6	180	250-300	40	

HybriMatt 100 (Charge max : 230 kg)	Niveau	kg
	1	40
	2	70
	3	100
	4	130
	5	160
	6	230

6. DESCRIPTION DES FONCTIONS



6.1 Réglage du poids de confort

6.1.1 Réglage manuel du poids

Réglez les niveaux de pression d'air en appuyant sur le bouton de réglage du poids de confort. La pression augmente d'un niveau à chaque pression jusqu'à ce que le niveau de pression maximal soit atteint. Le voyant vert indique la sélection du niveau de pression. Lorsque la pression est au maximum, elle revient au premier réglage en appuyant à nouveau sur le même bouton. L'étiquette de poids et de pression située à l'avant du SCU peut servir de guide pour sélectionner le niveau correct.

6.1.2 Calcul automatique du poids - Easy Smart Series (uniquement pour la version Easy Smart du SCU)

Appuyez pour entrer dans le mode de calcul automatique du poids. Les diodes vertes clignotent toutes pendant le calcul. Lorsque le niveau de pression calculé est atteint, une seule LED s'allume pour indiquer le niveau qui a été automatiquement sélectionné.

Le SCU recalcule le niveau de pression optimal toutes les 5 heures ou lorsqu'il détecte des changements importants dans la posture et le poids du patient.

Après le calcul automatique du poids, le soignant peut ajuster manuellement le réglage du poids en fonction de son évaluation clinique de l'IMC du patient, de sa posture, du niveau de risque et du confort du patient.

Avertissement :

L'étiquette de poids et de pression située devant le SCU ne doit être prise qu'à titre de référence lors de la sélection du niveau optimal de poids et de pression.

La valeur de pression calculée automatiquement peut être différente de la valeur de référence indiquée sur l'étiquette poids-pression. Cela est dû à la variation de l'IMC et de la posture de chaque patient.

Utilisation normale : le poids du patient ne doit pas dépasser la charge de travail maximale du type de matelas utilisé, et l'IMC du patient doit se situer dans la fourchette normale pour son âge et son sexe. Le matelas empêchera le patient de toucher le fond même si le réglage du poids ne correspond pas à l'étiquette de référence du poids et de la pression.



Des contrôles visuels et manuels doivent toujours être effectués par un professionnel clinique dûment formé si l'on craint que le patient ne touche ou ne risque de toucher le fond.

6.2 Bouton pression alternée et temps de cycle

Cycle de cellules à pression alternée 1:2 avec des intervalles de temps de cycle de 10, 15, 20, 25 minutes disponibles pour la sélection. Le voyant vert s'arrêtera à la durée de cycle souhaitée en appuyant sur le bouton pression alternée et temps de cycle.
Les soignants peuvent choisir, en fonction du confort du patient et du résultat souhaité, d'obtenir un soulagement périodique de la pression.

6.3 Bouton statique 

Appuyez sur cette touche pour régler le matelas à air en mode thérapie statique. Le voyant vert indique la sélection du mode. La masse corporelle du Patient sera redistribuée sur une plus grande surface à une pression d'air constante basée sur le réglage du poids de confort.

6.4 Bouton de gonflage du siège 

Lorsque le capteur d'assise détecte que le matelas est relevé jusqu'à l'assise, le SCU passe automatiquement en mode de gonflage de l'assise. Le voyant vert indique la sélection du mode.
Si le capteur d'assise est déconnecté ou hors service, appuyez manuellement sur le bouton d'assise pour passer en mode d'assise.

6.5 Bouton de fermeté maximale 

Appuyez sur cette touche pour mettre le matelas à air en mode de gonflage rapide, ce qui facilite les soins. Le voyant vert indique la sélection du mode.
Lorsque le niveau de pression maximum est atteint, le SCU revient automatiquement au niveau de confort précédemment sélectionné dans les 30 minutes qui suivent.

6.6 Bouton de déverrouillage 

Appuyez sur cette touche pour verrouiller ou déverrouiller le panneau. Le voyant rouge indique que le panneau est verrouillé.
Auto : Si le panneau n'est pas touché pendant 5 minutes, la fonction de verrouillage du panneau bloque le panneau. Pour déverrouiller, appuyez sur la touche de déverrouillage pendant 2 secondes.
Manuel : Appuyez sur le bouton de déverrouillage pendant 2 secondes pour verrouiller le panneau, puis appuyez à nouveau pendant 2 secondes pour déverrouiller le panneau.

6.7 Alarme de fuite 

En cas de mauvaise connexion des tuyaux ou de fuite d'air du matelas, le voyant rouge de fuite s'allume et l'alarme sonore se déclenche. Pour l'initialisation du système, l'alarme de fuite s'active

après 90 minutes. En fonctionnement normal, l'alarme de fuite s'active après 30 minutes. Il est possible d'appuyer sur le bouton d'alarme de fuite pour couper l'alarme sonore. Une fois la pression revenue à la normale, le SCU reprendra automatiquement le fonctionnement dans le mode précédemment défini et le voyant rouge de fuite s'éteindra.

6.8 Alarme de panne de courant

En cas de coupure de courant, le voyant rouge de coupure de courant s'allume et l'alarme de coupure de courant se déclenche immédiatement. Appuyez sur la touche POWER pour désactiver l'alarme sonore. Lorsque le courant est rétabli, le voyant rouge de la panne de courant s'éteint et le SCU se remet automatiquement en marche. N'appuyez pas à nouveau sur le bouton d'alimentation.

6.9 Coussin

Appuyez sur le bouton si vous avez besoin de connecter le SCU à un coussin de siège. Le voyant vert indique la sélection du mode.

7. CLASSIFICATION

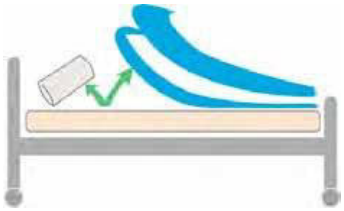
- Classe de sécurité électrique - Classe I
- Partie appliquée de type BF (le matelas est une partie appliquée).
- IP21.
- Fonctionnement en continu.

Avertissement : La fiche du câble secteur est utilisée comme moyen d'isolement du secteur. Veillez à ne pas positionner le produit de manière qui pourrait rendre difficile l'utilisation de ce dispositif de sectionnement

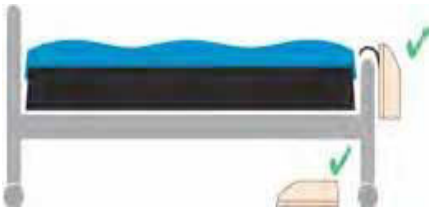
8. INSTALLATION

Les paragraphes suivants décrivent les procédures à suivre pour configurer le système pour la première fois.

a) Retirez toutes les housses, les draps et le matelas du lit.



b) Placez le matelas sur le cadre du lit, la housse imprimée vers le haut et les tuyaux d'air vers la base du lit. Fixez fermement le matelas au cadre de lit à l'aide des sangles. Assurez-vous que les boucles sont bien fixées et que les sangles sont bien tendues.



c） Sur un lit profilé, fixez les sangles latérales autour des sections mobiles du sommier.
NE PAS FIXER AUX RAILS LATÉRAUX - LES SANGLES SE DÉCHIRERONT.

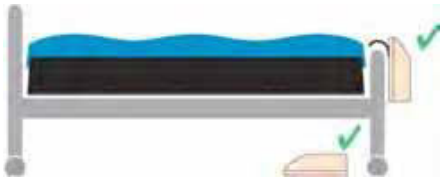
d) Assurez-vous qu'il n'y a pas d'objets pointus dans les environs immédiats qui risqueraient d'endommager le remplacement du matelas.



Important : Vérifiez que la fixation du remplacement du matelas n'interfère pas avec le mouvement ou le fonctionnement du lit.

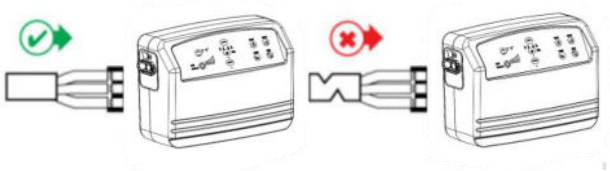
SCU Activation

a) Positionnez le SCU en accrochant les crochets sur le pied du lit ou en plaçant l'unité sur le sol sous le lit.

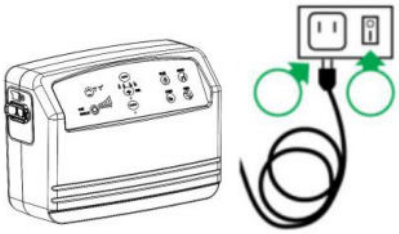


b) Fixez les tuyaux d'air au SCU à l'aide du connecteur rapide. Veillez à ce que les tuyaux d'air ne s'entortillent pas entre le matelas, le cadre du lit et le SCU.

b) Branchez le cordon d'alimentation dans une prise électrique avec mise à la terre.



REMARQUE : Avant d'insérer la fiche dans la prise, assurez-vous que la tension est compatible. Veillez également à ce que le produit soit bien mis à la terre.



d) Allumez le bouton d'alimentation. Il faut compter jusqu'à 40 minutes pour un gonflage complet.



e) Une fois que le patient est prêt, le voyant de basse pression s'éteint - allongez le patient sur le lit et sélectionnez le niveau de confort approprié.

Effectuez un test "bottom out" pour s'assurer que le patient est correctement suspendu. Glissez votre main sous la housse supérieure le long d'une cellule dégonflée dans la zone sacrée (inférieure). Fixez les draps de manière suffisamment lâche pour qu'elles n'interfèrent pas avec l'alternance des cellules.

9. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REMARQUE : Lisez attentivement le mode d'emploi avant toute utilisation de ce produit. Ce système est conçu pour offrir un maximum de confort aux patients. Suivez les informations fournies ci-dessous pour optimiser la fonctionnalité du système.

9.1 Pour les produits :

- N'UTILISEZ PAS un autre SCU ayant des spécifications différentes, sauf si votre revendeur local vous le demande.
- NE CHANGEZ PAS un composant par vous-même. En cas de besoin de remplacement ou de réparation, contactez toujours votre revendeur local.

9.2 Pour les patients :

- Lorsque la pression a été réglée au niveau de fermeté souhaité, le patient peut alors s'allonger sur le matelas.

9.3 Opération générale

Étape 1. Mettez l'appareil sous tension. L'opération commence par un bip sonore.

Étape 2. Lors de la mise sous tension initiale, le SCU passe automatiquement en "mode statique" pour quelques minutes de gonflage.

Remarque : Si le matelas n'est pas complètement gonflé dans les 90 minutes, l'alarme FUITE se déclenche et son indicateur LED s'allume.

Étape 3. Sélectionnez à partir de l'écran tactile pour ajuster la durée du cycle et le niveau de pression aux besoins spécifiques des patients. Les utilisateurs peuvent ajuster le niveau de pression du matelas à air à la fermeté souhaitée par eux-mêmes ou selon les suggestions d'un professionnel de la santé.

Vérification de la main : Vérifiez que la pression est correctement réglée en glissant une main entre le matelas pneumatique et le cadre du lit pour sentir les fesses du patient. Les utilisateurs doivent pouvoir sentir l'espace entre les deux. L'écart acceptable est d'environ 25 à 40 mm (1" à 1-1/2").

Étape 4. Appuyez sur Alternate, Static ou Seat Inflate pour choisir le mode thérapeutique souhaité en fonction de la demande réelle du patient ou de la suggestion d'un professionnel de la santé.

Remarque : Une surface ferme facilite le transfert ou le repositionnement du patient. Utilisez la fonction de mode statique pour cette fonction. Appuyez sur le bouton du mode statique de l'écran tactile.

Remarque : Pour asseoir un patient dans son lit, appuyez sur le bouton d'assise pour augmenter la pression afin d'obtenir un meilleur soutien de la zone du sacrum.

Étape 5. Max Firm peut être sélectionné à partir du panneau pour obtenir un gonflage complet du matelas dans des situations telles que l'entrée/la sortie du patient ou la procédure normale de soins pour un meilleur soutien.

Étape 6. S'il y a un besoin particulier de changer le matelas pneumatique en coussin. Appuyez d'abord sur le bouton Coussin et remplacez le matelas par un coussin de siège.

9.4 CPR

Lorsqu'il est nécessaire de pratiquer une réanimation cardio-pulmonaire d'urgence sur le patient, tournez le bouton de réanimation cardio-pulmonaire de "Close" à "CPR" pour libérer rapidement l'air du matelas.

9.5 Dispositif de déconnexion

Pour couper complètement l'alimentation de l'appareil, débranchez le cordon d'alimentation de l'entrée CA.

10. EXIGENCES EN MATIÈRE ENVIRONNEMENTALE

10.1 Conditions d'utilisation

- Température ambiante : 5℃~ 40℃
- Humidité relative : 15%~90%, sans condensation
- Pression atmosphérique : 700hPa à 1060hPa

10.2 Conditions de stockage et d'expédition

- Température ambiante : -25℃~70℃
- Humidité relative : 10%~90%, sans condensation
- Pression atmosphérique : 700hPa à 1060hPa

10.3 Manipulation et stockage

- Posez le matelas à plat et à l'envers.
- Enroulez le matelas de l'extrémité pied vers l'extrémité tête ; la sangle de l'extrémité pied peut alors être tendue autour du matelas enroulé pour l'empêcher de se dérouler.
- Ne pas plier, froisser ou empiler le matelas.

11. LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE DE NETTOYAGE

Suivez la procédure ci-dessous pour nettoyer et décontaminer le système. Il est important de suivre ces étapes avant d'utiliser à nouveau le système. Le nettoyage est nécessaire au moins une fois par semaine pour maintenir l'hygiène personnelle.

11.1 Compresseur (SCU)

- N'IMMERGEZ PAS ou NE REMPEZ PAS le SCU dans de l'eau ou des liquides.
- Vérifiez qu'il n'y a pas de dommages externes et déplacez l'unité centrale de traitement vers la zone de nettoyage.
- Placez le SCU sur une surface de travail et vaporisez ou essuyez l'extérieur du boîtier avec une solution d'ammonium quaternaire.

- NE VAPORISEZ PAS de solution de nettoyage directement sur la surface du SCU.
- N'UTILISEZ PAS de solution de nettoyage à base d'hypocarbonate ou de phénol, car cela pourrait endommager le boîtier. Laissez la solution incuber pendant 10 minutes ou selon les instructions du produit de nettoyage.
- Essuyez l'étui avec un chiffon propre. Veillez à ce que toutes les zones soient propres (en haut et en bas, des deux côtés).
- Vaporisez un chiffon avec une solution de nettoyage et nettoyez la plaque frontale. NE LAISSEZ PAS un excès de solution de nettoyage sur la plaque frontale ou le panneau de commande (si la solution pénètre à l'intérieur, elle sera endommagée). Laissez la surface sécher complètement après le nettoyage.
- Une fois le SCU soigneusement nettoyé et séché, procédez au branchement du SCU et testez-le pour voir s'il fonctionne normalement.
- Débranchez le SCU et rangez-le avec l'étiquette d'identification appropriée.
- Évitez toute exposition prolongée à la lumière du soleil.

11.2 Matelas

- Brossez ou essuyez toutes les surfaces du drap supérieur avec de l'eau et du savon avant de l'humidifier avec un désinfectant liquide.
- Toute tache de sang évidente doit être soigneusement mouillée avec une solution d'hypochlorite 1:9 (1 volume d'eau de Javel pour 9 volumes d'eau) et laissée à sécher pendant au moins 10 minutes. Épongez ensuite avec un chiffon propre et humide.
- Détachez la housse supérieure du matelas.
- Brossez ou essuyez toutes les surfaces avec de l'eau et du savon avant d'appliquer tout liquide.
- Les housses sont immergées et trempées dans le désinfectant pendant la durée d'incubation requise.
- Après le prétrempage, la housse est rincée au cours d'un cycle normal dans une laveuse sans savon, puis lavée avec un détergent doux (température de lavage 93°F/34°C, température de rinçage 78°F/26°C ou sur le réglage le plus froid).
- Les housses sont aérées jusqu'à ce qu'elles soient complètement sèches.
- Les cellules d'air sont détachées d'un côté et pulvérisées sur tous les côtés avec un désinfectant. Laissez-les reposer pendant le temps d'incubation requis et essuyez-les avec un chiffon propre. (Veillez à déconnecter toutes les cellules d'air, une par une, et à pulvériser le désinfectant sur toutes les faces, y compris sur tous les tubes et tuyaux de raccordement. Laissez reposer pendant au moins 10 minutes.)
- S'il y a une base, après avoir enlevé toutes les cellules d'air, la base doit être pulvérisée avec le désinfectant, à l'intérieur et à l'extérieur. Laissez-la reposer pendant le temps d'incubation requis et essuyez-la avec un chiffon.
- Répétez l'opération avec le jeu de tubes : pulvérisez, laissez incuber, puis essuyez.
- Le sac de transport doit être retourné et entièrement nettoyé à l'aide de la solution désinfectante. Laissez-le sécher à l'air libre. Une fois l'intérieur sec, retournez-le : essuyez l'extérieur du sac avec du désinfectant.
- Séchez le matelas sur une surface plane après l'avoir nettoyé, à l'abri du soleil.
- Évitez toute exposition prolongée à la lumière du soleil.

Déclaration : En cas d'utilisation par différents patients, il convient de procéder à un nettoyage et à une désinfection avant l'utilisation.

12. MAINTENANCE

12.1 Généralités

- Vérifiez que le cordon d'alimentation et la fiche ne présentent pas d'abrasion ou d'usure excessive.
- Vérifiez que la housse du matelas ne présente pas de signes d'usure ou de détérioration. Veillez à ce que la housse de matelas et les tubes soient correctement reliés entre eux.
- Branchez le SCU et vérifiez le débit d'air à partir de l'orifice de raccordement du tuyau. Le flux d'air doit alterner entre les orifices tous les demi-cycles.
- Vérifiez que les tuyaux d'air ne sont pas pliés ou cassés. Pour le remplacement, veuillez contacter votre agent ou revendeur local.
- Assurez-vous que le tube du matelas est bien connecté.
- Vérifiez le SCU et assurez-vous que les deux indicateurs d'alimentation sont éteints lorsque l'interrupteur est éteint.

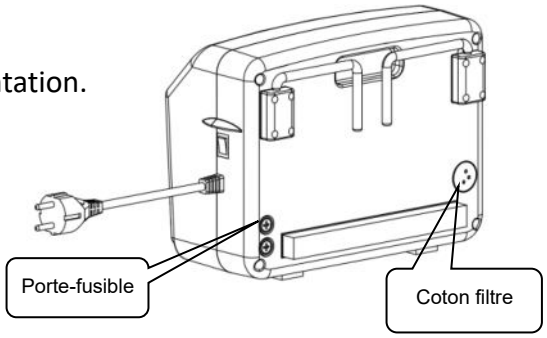
12.2 Basse pression

Vérifiez s'il y a des fuites d'air entre le SCU et les connexions du matelas ou à partir des tubes du matelas à air :

- Vérifiez les connecteurs entre le matelas à air et le SCU. S'il y a une déconnexion, veuillez les reconnecter.
- Vérifiez les tubes de raccordement à l'air. Vérifiez qu'aucune cellule n'est endommagée.
- Régler la pression sur Fermeté maximale. Maintenez les tubes entièrement gonflés et vérifiez qu'il n'y a pas de fuite d'air.
- Vérifiez qu'il n'y a pas de fuite d'air au niveau des cellules. Assurez-vous qu'il n'y a aucune fuite d'air. En cas de fuite, veuillez contactez votre agent ou revendeur local.

Déclaration : Le cordon d'alimentation et le fusible peuvent être remplacés par le PERSONNEL D'ENTRETIEN.

1) Mettez l'appareil hors tension et débranchez le cordon d'alimentation.
2) Dévissez le manchon du porte-fusible situé en bas du SCU, remplacez le fusible à l'intérieur de la gaine avec la même spécification de fusible, revissez le manchon sur le porte-fusible.
3) Calibre des fusibles : T1AL 250V 5A 250V



Attention :

Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Ne jamais ouvrir l'équipement. Pour des raisons de sécurité, seul un personnel d'entretien qualifié doit ouvrir l'équipement.

Le FABRICANT fournira des schémas de circuit, des listes de composants, des descriptions et des instructions d'étalonnage pour aider le PERSONNEL D'ENTRETIEN à réparer les pièces.

Déclaration : L'OPÉRATEUR ou l'ORGANISME RESPONSABLE DE LA POSE doit contacter le FABRICANT ou son représentant pour obtenir de l'aide lors de la mise en place, de l'utilisation ou de l'entretien du produit et pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus.

12.3 Remplacement du filtre

Attention :

Seul le personnel hospitalier autorisé et formé, équipé d'un outil approprié, est autorisé à remplacer le filtre obstrué de l'unité de soins intensifs.

Remplacer le filtre obstrué par un nouveau :

► Assurez-vous que le SCU est éteint.

► Retirez avec précaution le couvercle de filtre en plastique de la face inférieure du SCU.

► Remplacez le coton-filtre obstrué par un nouveau coton-filtre compatible.

► Replacez le couvercle du filtre en plastique sur la face inférieure du SCU.

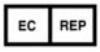
Pour le bon fonctionnement du système, il est recommandé de changer le coton-filtre une fois tous les 6 mois.

13. DÉPANNAGE

Problèmes		Raisons	Maintenance
Le matelas ne se gonfle pas ou pas complètement.	Problème avec le SCU	1.Le SCU ne fonctionne pas.	1. Après la mise sous tension, vérifiez si la lumière LED visible s'allume. Si ce n'est pas le cas, veuillez vérifier les points suivants : 1.1 Vérifiez que le cordon d'alimentation est branché sur une prise de courant alternatif de tension appropriée. 1.2 Vérifiez si le fusible est desserré ou brûlé, assurez-vous qu'il est bien connecté ou remplacez-le par un nouveau. 1.3 Ouvrez le SCU et vérifiez si les fils à l'intérieur sont bien connectés, assurez-vous qu'ils ne sont pas lâches. 1.4 Remplacer le PCB inférieur.
		2.La pression d'air du SCU est trop faible.	1. Vérifiez si la pression et le débit d'air (100mmHg, 8.0L) du compresseur sont suffisants, si ce n'est pas le cas, remplacez le compresseur par un nouveau. 2. Vérifiez s'il y a des fuites d'air au niveau de l'échangeur, si oui, remplacez l'échangeur par un neuf. 3. Vérifiez que le tube de silicone à l'intérieur du SCU est bien connecté.
	Problème de matelas	1. Le connecteur rapide sur le matelas ne se connecte pas bien au SCU. 2. Le tube d'air connecté au connecteur T/L et à la vanne d'air est desserré, le connecteur CPR n'est pas bouché. 3. Le clapet anti-retour est cassé. 4. La cellule d'air fuit.	1. Assurez-vous que le connecteur rapide du matelas est bien connecté au SCU. 2. Assurez-vous que le connecteur T/L et la valve d'air sont bien connectés, que le connecteur CPR est bien bouché. 3. Remplacer le clapet anti-retour. 4. Changer la cellule d'air.
Le matelas a une fonction oreiller, mais la cellule d'air ne se gonfle pas.		1. Le clapet anti-retour est assemblé dans le sens inverse.	1. Assemblez le clapet anti-retour dans le bon sens.

Le SCU fonctionne mais le moteur synchrone ne fonctionne pas ; le matelas n'alterne donc pas.	1. Le moteur synchrone est hors service. 2. Les fils à l'intérieur du moteur synchrone ne sont pas bien connectés. 3. Le circuit imprimé inférieur est hors service.	1. Changez de moteur synchrone 2. Assurez-vous que les fils sont bien connectés. 3. Changez le circuit imprimé inférieur.
Le SCU et le moteur continuent de fonctionner, mais la durée du cycle est incorrecte.	1. Le micro-interrupteur de l'échangeur est hors service. 2. Le circuit imprimé inférieur est hors service.	1. Remplacez le micro-interrupteur. 2. Changez le circuit imprimé inférieur.
Lors de la mise sous tension, le compresseur s'arrête après un certain temps de fonctionnement, mais l'échangeur continue de tourner.	1. Le détecteur de pression est hors service.	1. Changez le circuit imprimé inférieur.
La pression du matelas est faible mais l'alarme n'est pas activée.	1. Le détecteur de pression est hors service.	1. Changez le circuit imprimé inférieur.
Le bouton poussoir du panneau ne fonctionne pas bien et l'indicateur LED ne s'allume pas.	1. Le bouton poussoir ne fonctionne pas bien. 2. La LED est hors service.	1.Changez le circuit imprimé supérieur.
La pression du matelas est trop élevée ou trop faible.	1. Le capteur de pression est hors service.	1. Changez le circuit imprimé inférieur.
L'alarme de panne de courant ne peut pas être activée après une panne de courant.	1. La batterie est hors service.	1. Changez le circuit imprimé inférieur.

14. SYMBOLES

Symbole	Signification
	Mise sous tension
	Mise hors tension
	Courant alternatif
	Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Partie appliquée de type BF
	Se reporter au mode d'emploi/à la notice
IP21	Degré de protection contre la pénétration nocive d'eau et de particules
	Mise en garde
CE 0197	Certification CE

	Signe d'avertissement général
	Ne pas blanchir
	Ne pas repasser
	Séchage au sèche-linge autorisé avec une température réduite
	Nettoyage à sec professionnel avec tout type de solvant sauf trichloréthylène
	Lavage en machine à 95 °C (203 °F) maximum, lavage normal
	Élimination des équipements électriques et électroniques (DEEE) : Ce produit doit être apporté dans un endroit de collecte spécialisé prévu pour le recyclage des appareils électriques ou électroniques. Pour des informations plus détaillées sur le recyclage de ce produit, veuillez contacter votre mairie, le centre de traitement des déchets ménagers ou le magasin où vous avez acheté le produit.

15. SPÉCIFICATION TECHNIQUE

Compresseur	
Article :	Air2Care SCU
Puissance d'entrée :	220-240V, 50Hz, Max.1A
Sortie d'air :	8 litres/min
Plage de pression :	13 mm Hg - 40 mm Hg
Temps de cycle :	10/15/20/25 min
Matériau du boîtier :	ABS ignifugé
Mode :	Mode fermeté maximale, mode alternatif/statique/gonflage du siège
attention :	Basse pression, panne de courant, dysfonctionnement du capteur de siège
Accessoire :	Câble d'alimentation, marque VDE, 3*0.75mm2
Version PEMS	A2C-568-E01
Taille du SCU :	290(L)x145(W)x210(H)mm
Poids du SCU :	3 kg
Niveau sonore :	<35dB

Compresseur	
Article :	HybriMatt 100 SCU
Puissance d'entrée :	220-240V, 50Hz, Max.1A
Sortie d'air :	8 litres/min

Plage de pression :	13 mm Hg - 40 mm Hg
Temps de cycle :	10/15/20/25 min
Matériau du boîtier :	ABS ignifugé
Mode :	Mode fermeté maximale, mode alternatif/statique/gonflage du siège
attention :	Basse pression, panne de courant
Accessoire :	Câble d'alimentation, marque VDE, 3*0.75mm2
Version PEMS	A2C-HY100-E01
Taille du SCU :	290(L)x145(W)x210(H)mm
Poids du SCU :	3 kg
Niveau sonore :	<35dB

Accessoire : Matelas			
Article :	Air2Care 5	Air2Care 6	Air2Care 8
Taille :	200x86x12.5cm	200x86x15cm 200x90x15cm 210x86x15cm 210x90x15cm 220x86x15cm	200x86x20cm 200x100x20cm 200x120x20cm 200x140x20cm 210x86x20cm
Cellule d'air :	17 x cellules TPU Structure cellule unique 3 cellules de tête statiques 6-11 cellules ventilées Soupape en T à fermeture automatique	20/21 x cellules TPU Structure cellule sur cellule 3 cellules de tête statiques 6-11 cellules ventilées Soupape en T à fermeture automatique	20 x cellules TPU Structure cellule sur cellule 3 cellules de tête statiques 6-11 cellules ventilées Soupape en T à fermeture automatique
Charge maximale :	140 kg	160 kg	86 cm de large : 180 kg 100 cm de large : 250 kg 120 cm de large : 280 kg 140 cm de large : 300 kg
Housse supérieure :	Revêtement bi-élastique en PU Respirant, antidérapant, imperméable, lavable à 95℃ Retardateur de flamme BS 7175, biocompatibilité, cytotoxicité, antibactérien		
Housse de base :	Nylon / PVC (840D/60T) Avec 4 sangles de fixation et 2 poignées de chaque côté.		
Fonction :	Soupape de réanimation cardio-pulmonaire pour les procédures d'urgence Vessies à fermeture automatique permettant de positionner le patient en toute liberté Faible perte d'air Fonction oreiller Connecteur rapide pour le transport		

Les spécifications du remplacement du matelas HybriMatt 100 sont décrites dans différents IFU.

16. ORIENTATIONS CEM

Ce produit nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies. Ce dispositif peut être affecté par des appareils de communication RF portables et mobiles.

Avertissement :

1) N'utilisez pas de téléphone portable ou d'autres appareils émettant des champs électromagnétiques à

proximité du dispositif. Cela peut entraîner un fonctionnement incorrect du dispositif.
2) Ce dispositif a été minutieusement testé et inspecté pour garantir des performances et un fonctionnement corrects.
3) Ce dispositif ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres appareils. Si une utilisation à proximité ou empilée est nécessaire, ce dispositif doit être suivi pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Ainsi, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le dispositif peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil

Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil de communication RF portable ou mobile (émetteur) et le dispositif comme conseillé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur** m		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2\times P^{1/2}$	**80 MHz à 800 MHz** $d=1,2\times P^{1/2}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d=2,3\times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas citée ci-dessus, la distance de séparation conseillée *d* en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces conseils ne s'appliquent pas forcément dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV Air ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact ±8 kV Air ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelages de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit/éclatement électrique rapide IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1kV pour le câble d'interconnexion	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Surtensions IEC 61000-4-5	Ligne à ligne ±1 kV Ligne à la terre ±2 kV	Ligne à ligne ±1 kV	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
les interruptions et les variations de tension sur les	<5 % U T (baisse de >95% de l'U	<5 % U T (baisse de >95% de l'U	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique. Si

lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	T .) pendant 0,5 cycle 40 % U T (baisse de 60% de l'U T) pendant 5 cycles 70% U T (baisse de 30% de l'U T) pendant 25 cycles <5% U T (baisse de >95 % de l'U T) pendant 5 secondes	T .) pendant 0,5 cycle 40 % U T (baisse de 60% de l'U T) pendant 5 cycles 70% U T (baisse de 30% de l'U T) pendant 25 cycles <5% U T (>95 % dip in U T) pendant 5 secondes	l'utilisateur de l'appareil a besoin d'une opération continue pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le produit à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la Puissance du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la puissance du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
REMARQUE *UT* est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Perturbations RF conduites IEC 61000-4-6 RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz **385MHz-5785MHz Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DE PORT D'ENCEINTE aux équipements de communication sans fil RF (Voir le tableau 9 de la CEI 60601-1-2:2014)**	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz **385MHz-5785MHz Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DE PORT D'ENCEINTE aux équipements de communication sans fil RF (Voir le tableau 9 de la CEI 60601-1-2:2014)**	Les appareils de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance de toute pièce du dispositif, y compris le câble, au moins égale à la distance de séparation conseillée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation conseillée** $d=[3,5/V_1]\times P^{1/2}$ $d=1.2\times P^{1/2}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2.3\times P^{1/2}$ 800 MHz à 2.5 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et où d est la distance de séparation conseillée en mètres (m). Les forces de champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une enquête électromagnétique du site,[a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.[b] Des interférences peuvent survenir au voisinage d'un appareil marqué du symbole suivant : 

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces conseils ne s'appliquent pas forcément dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

[a] L'intensité du champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une enquête électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement dans lequel le dispositif est utilisé dépasse le niveau applicable de conformité RF ci-dessus, il faut vérifier le fonctionnement normal du dispositif. Si vous observez des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le repositionnement du dispositif.

[b] Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, la concentration de champs doit être inférieure à 3 V/m.



Airflo (xiamen) Medical Co. Ltd.

1F, 3F, 4F, No. 6, East Haijing Road, Haicang Xiamen, Fujian, Chine

EC REP

Share Info GmbH

Heerdter Lohweg 83, 40549 Dusseldorf, Allemagne