Manuel utilisateur et description technique

CliniCare 100 HF

Système de renouvellement du matelas en mousse

D9U003VC0-0103
Version : 02
Date d'impression : 2020-08

Producteur:

LINET spol. s r. o.
Želevčice 5
274 01 Slaný
République tchèque

Tél. : +420 312 576 111
Fax : +420 312 522 668
http://www.linet.cz
E-mail : info@linet.cz

CliniCare 100 HF
Système de renouvellement du matelas en mousse hybride

Auteur : LINET, s.r.o.
Liens associés : www.linet.cz

D9U003VC0-0103
Version : 02
Date d’impression : 2020-08

Copyright © LINET, s.r.o., 2020
Traduction © LINET, 2020

Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales et marques sont la propriété exclusive de leurs propriétaires respectifs. Le fabricant se réserve le droit de procéder à des modifications du contenu du présent manuel relatives aux réglementations techniques. C’est la raison pour laquelle les contenus du présent manuel peuvent présenter des différences avec la fabrication actuelle du produit.

Table des matières

1 Symboles 5
1.1 Avertissements 5
1.1.1 Types d'avertissement 5
1.1.2 Structure des avertissements 5
1.2 Autres symboles 5
1.2.1 Instructions 5
1.2.2 Listes 5
1.3 Symboles et étiquesttes sur l'emballage 6
1.4 Symboles et étiquettes sur le produit 6
1.5 Plaque signalétique 8
1.5.1 Étiquette de série avec IUD (UCS - CliniCare 100 HF) 8
..... 8
1.5.2 Étiquette de série IUD (matelas - CliniCare 100 HF) 9
1.5.3 Étiquette de lavage (matelas - CliniCare 100 HF) 9
1.6 Signalisation acoustique 9

2 Sécurité et risques 10
2.1 Consignes de sécurité 11
2.1.1 Avant l'utilisation 11
2.1.2 Installation 11
2.1.3 Utilisation 11
2.2 Conditions d'utilisation et de stockage 11

3 Utilisation prévue 12
3.1 Utilisateurs 12
3.2 Contre-indications 12
3.3 Opérateur 12

4 Normes et règlements 13

5 Description du système 13
5.1 Matelas 13
5.1.1 CliniCare 100 HF 13
5.2 SCU (unité de contrôle du système) 15

6 Envergure de la livraison 16
6.1 Livraison 16
6.2 Contenu 16

7 Mise en service 17
7.1 Placement de CliniCare 100 HF sur le lit 17
7.1.1 Mise en service – matelas CliniCare 100 HF 17
7.2 Mise en service de l'UCS (Unité de commande du système) 18
7.3 Connexion du matelas avec l'unité SCU 19
7.4 Raccordement des conduits d'air au matelas 20
7.4.1 Matelas équipé du mode MCM 20
7.4.2 Matelas non équipé du mode MCM 20
7.5 Déconnexion des conduits d'air du matelas (ou passage à un état réactif du matelas) 21
7.5.1 Matelas équipé du mode MCM 21
7.5.2 Matelas non équipé du mode MCM 21

8 Première mise en service 22

8.1 Gonflage 22
8.1.1 Connexion/déconnexion de l'unité SCU 22
8.1.2 Gonflage 22

9 Utilisation 23

9.1 Préparation du lit pour le patient 23
9.1.1 Préparation 23
9.1.2 Placer le patient sur le lit. 23

10 Voyants lumineux et de contrôle 24

10.1 Panneau de commande - CliniCare 100 HF avec la fonction Gestion du microclimat 24
10.1.1 MCM - Gestion du microclimat 24
10.1.2 APT + MCM - Gestion de la thérapie en pression alternative + microclimat 24
10.2 Panneau de commande - CliniCare 100 HF sans la fonction Gestion du microclimat 25
10.2.1 Thérapie en pression alternative - APT 25
10.2.2 STATIQUE - mode de gonflage statique 25
10.3 Commande de la pression 26
10.3.1 Réglage de la pression - Matelas 26
10.3.2 Réglage de la pression - Changements de position du patient 26

11 Fonctions supplémentaires 27

11.1 RCP - Réanimation cardio-pulmonaire 27
11.2 Panne de courant 27
11.3 Défaillances du système 27

12 Nettoyage/désinfection 29

12.1 Orientations générales 29
12.2 Nettoyage et désinfection de routine 30
12.3 Nettoyage et désinfection complets 30
12.4 Retrait de la housse du matelas 31

13 Maintenance 32

13.1 Entretien régulier 32
13.2 Pièces détachées 32
13.3 Contrôles techniques de sécurité 33

14 Stockage 33

15 Mise au rebut 34

15.1 Protection de l'environnement 34
15.2 Élimination 34
15.2.1 En Europe 34
15.2.2 En dehors l'Europe 35

16 Garantie 35

17 Caractéristiques techniques 36

17.1 Caractéristiques mécaniques 36
17.2 Caractéristiques électriques 36
17.3 Compatibilité électromagnétique 37

1 Symboles

1.1 Avertissements

1.1.1 Types d'avertissement

Les avertissements sont classés par type de danger en utilisant les mots-clés suivants :

- **Attention** - risque de dommage matériel.
- **Avertissement** - risque de blessures corporelles.
- **Danger** - risque de blessures mortelles.

1.1.2 Structure des avertissements

⚠ SIGNALISATION TEXTUELLE !

Type et source de danger !

➲ Mesures de prévention du danger.

1.2 Autres symboles

1.2.1 Instructions

Structure des instructions :

❖ Prendre cette mesure.

Résultat, si nécessaire.

1.2.2 Listes

Structure des listes à puces :

- Niveau 1 de la liste
  - Niveau 2 de la liste

Structure des listes numérotées :

a. Niveau 1 de la liste
b. Niveau 1 de la liste
   1. Niveau 2 de la liste
   2. Niveau 2 de la liste

1.3 Symboles et étiquesttes sur l’emballage

	FRAGILE, MANIPULER AVEC PRÉCAUTION
	HAUT
	CONSERVER AU SEC (À L’ABRI DE L’HUMIDITÉ)
	SYMBOLE DE RECYCLAGE DU PAPIER
	NE PAS UTILISER DE DIABLE ICI
	NE PAS EMPILER PENDANT LE STOCKAGE

1.4 Symboles et étiquettes sur le produit

	LIRE LE MODE D’EMPLOI
	LES MATERIAUX DE LA HOUSSE SONT IGNIFUGES CONFORMEMENT A LA NORME BS7175, SOURCES 0, 1 ET 5.
	NE PAS REPASSER.
	NE PAS UTILISER DE PRODUIT DE NETTOYAGE CONTENANT DU PHENOL.
	NE PAS ESSORER.
	INSPECTER REGULIEREMENT L’INTERIEUR DE LA HOUSSE POUR DETECTER UNE CONTAMINATION.
	LAVAGE EN MACHINE A 71 DEGRES CENTIGRADES PENDANT 3 MINUTES
	SECHER AU SECHE-LINGE A BASSE TEMPERATURE.
	LAVER A LA MAIN AVEC UN DETERGENT. LA TEMPERATURE INITIALE DE L’EAU CHAUDE NE DOIT PAS DEPASSER 50 DEGRES CENTIGRADES.
	DESINFECTER AVEC UNE SOLUTION CONTENANT MOINS DE 1 000 PPM DE CHLORE (VOIR LE CHAPITRE NETTOYAGE/DESINFECTION).
	RINCER A L’EAU.
	SECHER.
	ATTENTION, VOIR LES DOCUMENTS CONNEXES

	SE PRETE UNIQUEMENT A UN USAGE INTERIEUR
	MARQUE CE DE CONFORMITE AVEC LA REGLEMENTATION EUROPEENNE
	FUSIBLES ANTI-SURTENSION 2X 1A(T)
	PROTECTION CONTRE UN ACCIDENT ELECTRIQUE - PARTIES ISOLEES TYPE B
	ISOLATION DOUBLE
	INTERRUPTEUR **I :** ALLUME **O :** ÉTEINT
	COURANT ALTERNATIF
	SYMBOLE DEEE (RECYCLER COMME UN DÉCHET ÉLECTRONIQUE, NE PAS JETER AVEC LES DÉCHETS MÉNAGERS)
	SYMBOLE DE RECYCLAGE
	NE PAS POLLUER L'ENVIRONNEMENT
	DISPOSITIF MÉDICAL (COMPATIBLE AVEC LA RÉGLEMENTATION RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX)

1.5 Plaque signalétique

La plaque signalétique est située à l'arrière de l'unité SCU (unité de commande du système). Les numéros de série et de référence du modèle se trouvent sur la plaque signalétique. Cette information est nécessaire lors de toute prise de contact avec LINET.

Les images des étiquettes de série ci-dessous ont pour seul objet d'expliquer les signes et les champs présents sur les étiquettes de série.

1.5.1 Étiquette de série avec IUD (UCS - CliniCare 100 HF)

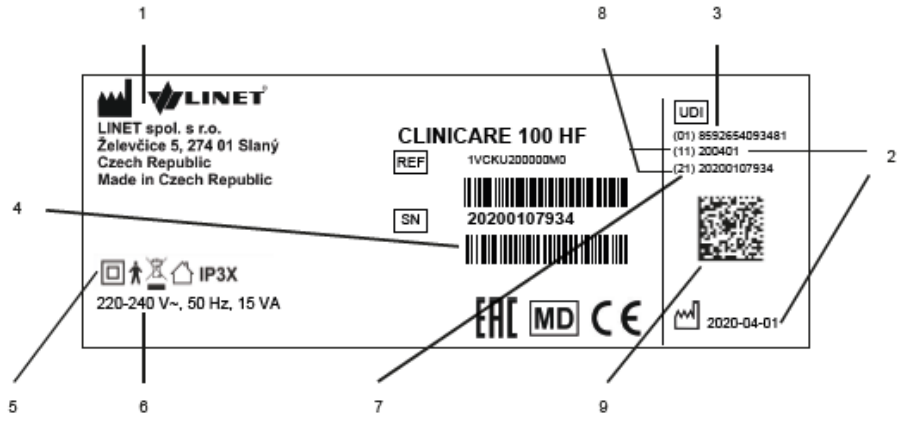

Fig. Étiquette de série avec IUD (UCS - CliniCare 100 HF)

1	Adresse du distributeur
2	Date de fabrication (an – mois – jour)
3	DI (identifiant de l'appareil) / GTIN (code article international)
4	Code-barres 1D GS1-128 (numéro de série)
5	Symboles
7	Numéro de série
8	PI (identifiant du produit)
9	Code-barres 2D (matrice de données GS1) DI+PI=UDI

1.5.2 Étiquette de série IUD (matelas - CliniCare 100 HF)

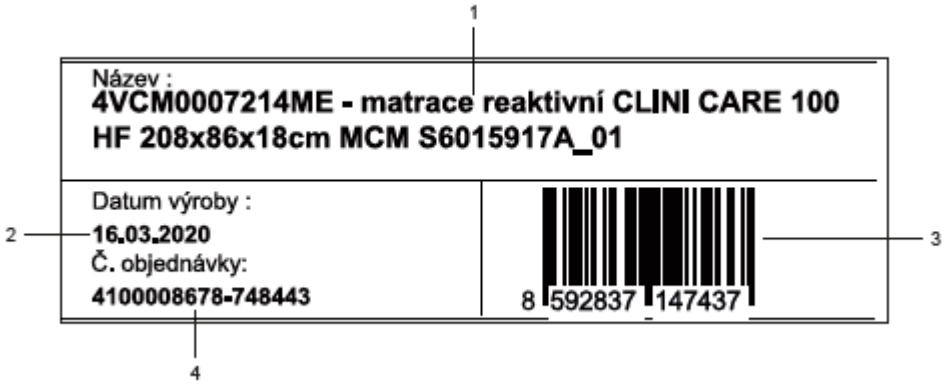

Fig. Étiquette de série IUD (matelas - CliniCare 100 HF)

1.5.3 Étiquette de lavage (matelas - CliniCare 100 HF)

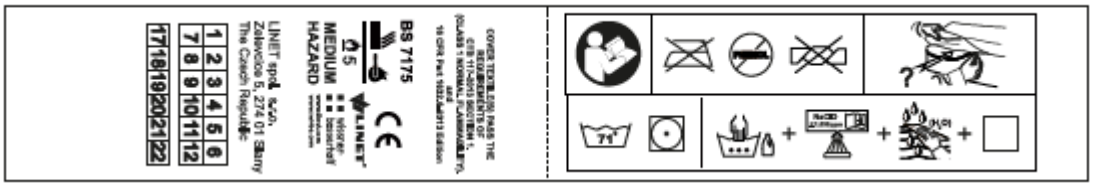

Fig. Étiquette de lavage (matelas - CliniCare 100 HF)

1.6 Signalisation acoustique

Il n'existe pas de signaux acoustiques dans le cas du CliniCare 100 HF.

2 Sécurité et risques

AVERTISSEMENT !
Tout incident grave survenu sur l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

AVERTISSEMENT !
Seule une personne autorisée et formée utilisant l'outil est autorisée à remplacer les fusibles et les alimentations.

AVERTISSEMENT !
Ce dispositif médical n'est pas adapté à un environnement riche en oxygène!

AVERTISSEMENT !
Ce dispositif médical n'est pas destiné à être utilisé avec des substances inflammables!

AVERTISSEMENT !
Ce dispositif médical n'est pas un équipement électrique médical portable!

AVERTISSEMENT !
Le patient est autorisé à utiliser certains éléments de contrôle uniquement si le personnel hospitalier a évalué que l'état physique et psychologique du patient est conforme à leur utilisation et uniquement si le personnel hospitalier avait formé le patient conformément aux instructions d'utilisation.

AVERTISSEMENT !
Risque de blessure à cause d'une utilisation incorrecte !

- ► Avant de placer un patient sur un matelas CliniCare 100 HF, une personne qualifiée doit toujours évaluer les risques afin de s'assurer que le support fourni est approprié et respecte les dispositions locales applicables.
- ► Ne pas utiliser le mode APT pour les patients subissant une traction cervicale. Le mode statique ne peut être utilisé que sous la supervision d'une personne qualifiée.
- ► En cas de renouvellement du matelas ou d'utilisation de systèmes de superposition, s'assurer des bons positionnements sécurisés des barrières et des paramétrages de hauteur de lit. Les positions et les réglages sécurisés et appropriés peuvent varier en fonction du type de cadre de lit et de barrières.
- ► Le matelas CliniCare 100 HF sans compresseur n'est pas prévu pour les patients immobiles.

2.1 Consignes de sécurité

2.1.1 Avant l'utilisation

- Il est nécessaire de lire le mode d'emploi avant d'utiliser le système de matelas.
- Respecter les consignes attentivement.
- Utiliser le système de matelas exclusivement de la manière spécifiée dans le présent mode d'emploi.
- LINET décline toute responsabilité pour tout dommage ou blessure résultant d'une utilisation incorrecte.
- Positionner le câble d'alimentation de manière à ce qu'aucune boucle ou nœud ne se forme ; protéger le câble contre toute usure mécanique et déchirure. Une manipulation incorrecte du câble d'alimentation peut causer un choc électrique, de graves blessures ou endommager le système de matelas.
- Positionner le câble d'alimentation de façon à ne pas exposer le patient à un risque de blessure (p.ex., risque de suffocation).
- L'intérieur du matelas doit être inspecté régulièrement.
- En cas de problème, veuillez contacter le fabricant pour obtenir de l'aide pour l'installation, l'entretien du lit ou en cas d'événement imprévu.

2.1.2 Installation

- S'assurer que l'installation est effectuée conformément aux instructions du présent mode d'emploi.
- S'assurer que la maintenance est exécutée uniquement par du personnel qualifié qui a suivi une formation dispensée par le fabricant.

2.1.3 Utilisation

- S'assurer que le système de matelas est uniquement utilisé par du personnel suffisamment qualifié ou ayant reçu des instructions dudit personnel.
- N'utiliser le système de matelas que s'il est en parfait état de fonctionnement.
- Utiliser uniquement le système dans un environnement propre.
- Toujours tenir l'unité SCU avec la poignée lors de tout déplacement.
- N'utiliser le système de matelas qu'avec l'alimentation électrique appropriée (voir le chapitre Compatibilité électromagnétique).
- Remplacer immédiatement toute pièce endommagée uniquement par des pièces de rechange d'origine.
- Ne pas dépasser le poids maximum du patient (voir le point Caractéristiques mécaniques).
- Ne pas utiliser l'unité SCU à proximité de gaz inflammables. Cette consigne ne concerne pas les bouteilles d'oxygène.
- Ne pas recouvrir l'unité SCU en fonctionnement.
- Ne pas placer l'unité SCU près de sources de chaleur extrêmes, comme des radiateurs.
- Ne jamais manipuler une prise de courant en ayant les mains humides.
- Ne débrancher le produit de la prise qu'en tirant la fiche d'alimentation. Pour débrancher la fiche d'alimentation, toujours tenir la prise, pas le câble.
- Le matelas et l'unité SCU doivent être vérifiés au moins une fois par jour. Vérifier que :
  - le matelas est gonflé à la pression requise,
  - le voyant de pression basse n'est pas allumé en continu.

    En cas d'erreur, se référer au chapitre « Défaillances du système »

2.2 Conditions d'utilisation et de stockage

⚠ DANGER !

Risque de blessure en raison de l'utilisation du système CliniCare 100 HF dans des environnements inappropriés !

➲ Ne jamais utiliser ou stocker le système CliniCare 100 HF dans un environnement contenant des gaz inflammables (à l'exception des bouteilles d'oxygène).

3 Utilisation prévue

Le dispositif est destiné à la prévention et à la prise en charge du traitement des lésions liées à la pression.

3.1 Utilisateurs

- ► Personnel soignant (infirmiers, médecins, personnel technique, personnel de transport, personnel de nettoyage)
- ► Patients adultes (poids >= 40 kg, taille >= 146 cm, IMC >= 17) à des niveaux de risque modérés dans les soins intensifs (environnement d'application 1 et 2, comme dans la norme CEI 60601-2-52) ; Patients présentant n'importe quel stade ou catégorie d'escarres de décubitus

3.2 Contre-indications

Le système de matelas est contre-indiqué chez les patients :

- ► avec traction cervicale
- ► ou présentant des fractures rachidiennes instables, lésions de la moelle épinière, fractures à risque de complication par une surface mobile,
- ► ou les patients atteints de traumatisme où les lésions de la colonne vertébrale n'ont pas été exclues ou éliminées

3.3 Opérateur

- ► Personnel soignant

4 Normes et règlements

Le matelas est conforme aux normes et directives suivantes :

- 93/42/CEE
- 2011/65/UE
- CEI 60601-1:2012
- CEI 60601-1-2:2007
- CEI 60601-1-6:2010
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-10:2013

Le fabricant adhère à un système de gestion de la qualité certifié en conformité avec les normes suivantes :

- ISO 9001
- ISO 14001
- ISO 13485
- MDSAP (Medical Device Single Audit Program)

5 Description du système

5.1 Matelas

Le système CliniCare 100 HF est conçu pour une utilisation dans tous les établissements de soins de santé, les hôpitaux, les maisons de retraite et de soins de la communauté comme moyen de prévention et de traitement des blessures de la peau liées aux escarres.

5.1.1 CliniCare 100 HF

CliniCare 100 HF est une mousse hybride comprenant un système de cellules. Les cellules sont connectées en deux groupes pour la distribution de la pression. Des tubes d'air situés dans le matelas sont séparés pour ces deux groupes. Les cellules comprennent également une valve de pression pour obtenir une certaine pression à partir de l'atmosphère en cas de besoin. Le système peut être connecté au compresseur grâce à des valves extérieures. Le système fonctionne comme un matelas séparé ou en relation avec le compresseur. Le matelas séparé redistribue la pression en fonction de la position et des mouvements du patient. Lorsque le compresseur est connecté, le matelas apporte un effet thérapeutique en alternance. Dans la version MCM, le compresseur délivre également de l'air pour la fonction MCM dans le matelas. Le matelas est constitué d'une mousse avec des densités différentes. Au-dessus du matelas se trouve une mousse viscoélastique. À l'intérieur des cellules, on trouve de la mousse PU. La pression délivrée par le compresseur peut être ajustée par le contrôleur.

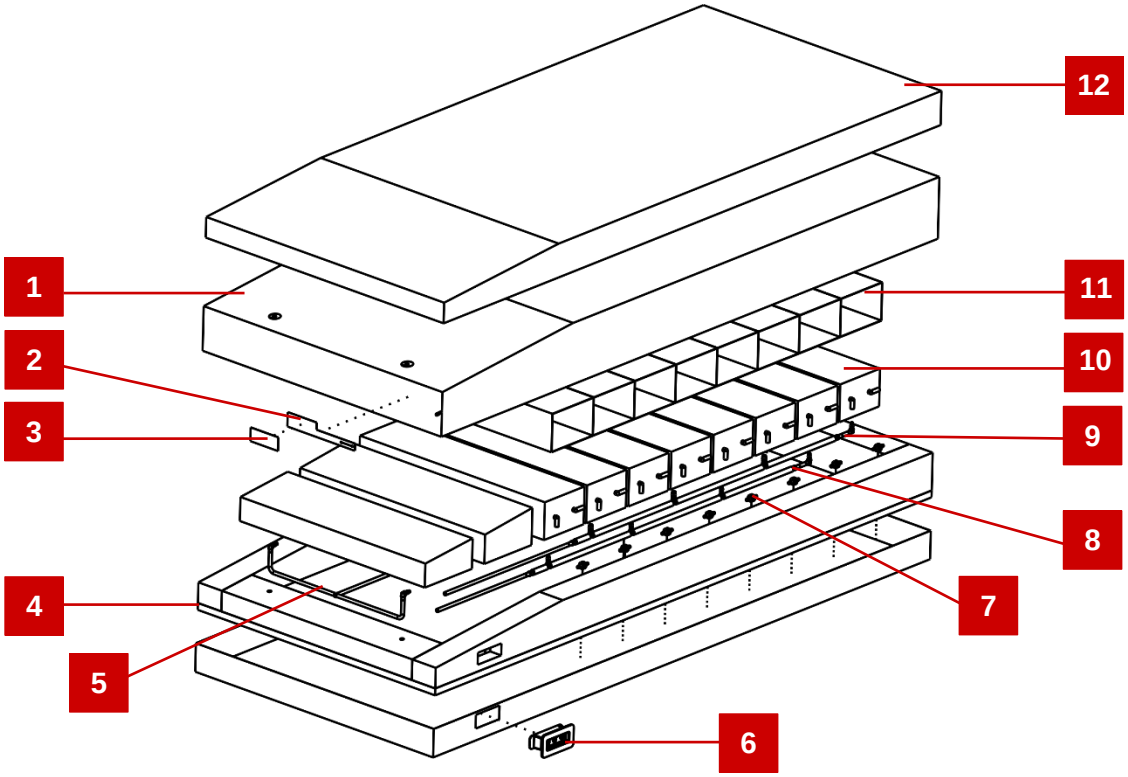

Fig. 1 Matelas CliniCare 100 HF

1	Couche supérieure
2	Porte-étiquette
3	Étiquette plastifiée
4	Couche de mousse
5	Harnais pour tuyaux MCM
6	Prise d'air
7	Clapet anti-retour
8	Harnais pour tuyaux B
9	Harnais pour tuyaux A
10	Cellule réactive
11	Gaine cellulaire
12	Couche de mousse

Mousse supérieure :

- Épaisseur : 5 cm
- Matériel : viscoélastique

Section intermédiaire :

- 10 cellules d'air dotées d'un ajustement automatique absorbent et déplacent le poids du patient
- En cas d'utilisation avec l'unité SCU, les cellules d'air alternent en pression et la gestion du microclimat est alors optionnelle
- Épaisseur : 11 cm
- Matériel : mousse PU

Housse

- **Dessus**
  - étirable dans quatre directions avec zip 360 degrés
  - waterproof/hautement perméable à la vapeur humide
- **Dessous**
  - durabilité élevée/non étirable/waterproof
  - 2 solides poignées de transport de matelas de chaque côté

5.2 SCU (unité de contrôle du système)

L'unité SCU gonfle et dégonfle le matelas à air. Elle est connectée au matelas par un raccord d'air conçu sur mesure. L'unité SCU analogique et électromécanique contrôlée maintient la pression paramétrée indépendamment de la position du poids du patient ou de sa distribution. L'unité SCU est équipée de voyants indicateurs des pannes de courant ou de la faible pression d'air du matelas qui pouvent être provoquées par la déconnexion du conduit d'air ou d'autres défaillances (voir le chapitre « Défaillances du système »).

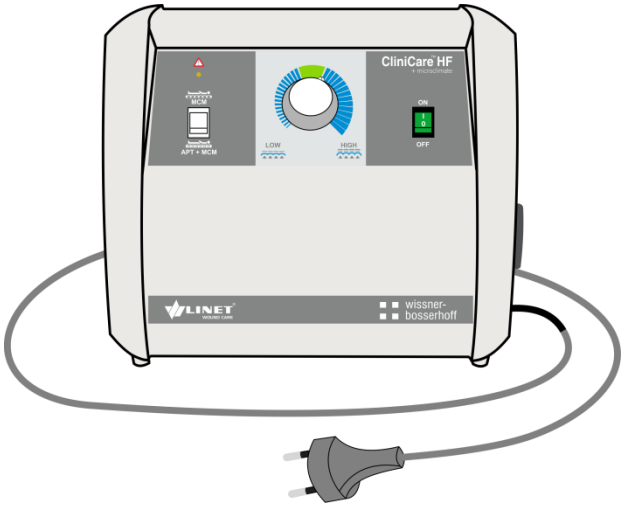

Fig. 3 Unité SCU pour CliniCare 100 HF avec le mode MCM

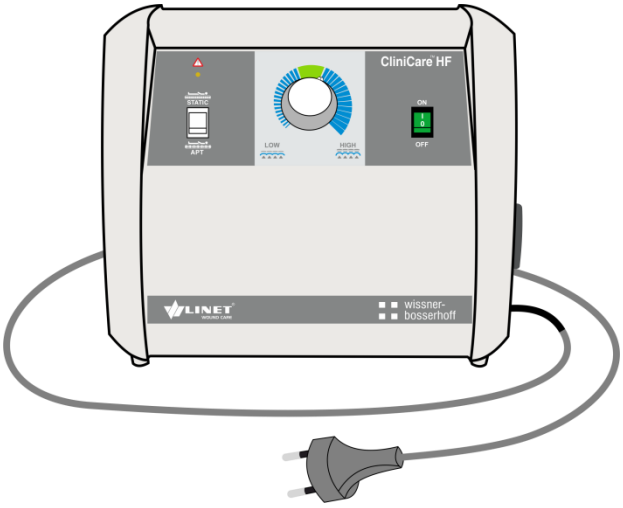

Fig. 2 Unité SCU pour CliniCare 100 HF sans le mode MCM

6 Envergure de la livraison

6.1 Livraison

- Dès réception, vérifier que l'envoi est complet comme indiqué sur le bordereau de livraison.
- Notifier immédiatement le transporteur et le fournisseur en cas de déficiences ou de dommages à la fois par écrit et sur le bon de livraison.

6.2 Contenu

Il existe deux versions de CliniCare 100 HF. Consulter le tableau ci-dessous pour identifier la version concernée.

CliniCare 100 HF avec le mode MCM :
■ Matelas avec housse - CliniCare 100 HF
  ■ 3 connecteurs d'air
■ USC (Unité de commande du système) avec tuyau - partie isolée de type B
  ■ Modes STATIC et APT + MCM
■ Manuel de l'utilisateur
	CliniCare 100 HF sans le mode MCM :
	■ Matelas avec housse - CliniCare 100 HF
	  ■ 2 connecteurs d'air
	■ USC (Unité de commande du système) avec tuyau - partie isolée de type B
	  ■ Modes APT et STATIQUE
	■ Manuel de l'utilisateur

7 Mise en service

7.1 Placement de CliniCare 100 HF sur le lit

AVERTISSEMENT !

Dommages matériels en cas de mauvais positionnement du matelas !

➲ En cas de renouvellement du matelas ou d'utilisation de systèmes de superposition, s'assurer des bons positionnements sécurisés des barrières et des paramétrages de hauteur de lit. Les positions et les réglages sécurisés et appropriés peuvent varier en fonction du type de cadre de lit et de barrières. Avant de placer un patient sur un matelas CliniCare 100 HF, une personne qualifiée doit toujours réaliser une évaluation des risques afin d'assurer que le support fourni est approprié et respecte les dispositions locales applicables.

AVERTISSEMENT !

Dysfonctionnement du système dû au placement incorrect du drap !

➲ S'assurer que le drap n'empêche pas le bon fonctionnement du matelas et du système (p.ex., à cause du serrage excessif du drap sur le matelas).

ATTENTION !

Risque d'endommagement du matelas dû à une utilisation inappropriée du lit !

➲ S'assurer que les dimensions du matelas et la forme sont appropriées au cadre du lit et que la surface destinée au patient est plate et nivelée une fois le matelas en place.

7.1.1 Mise en service – matelas CliniCare 100 HF

Avant de placer le matelas sur le lit :

- Déballer le matelas dans la zone avec suffisamment d'espace libre pour le déplier et l'étendre.
- Inspecter le matelas pour constater d'éventuels dommages d'expédition. Dans ce cas, ne pas utiliser le matelas et contacter votre distributeur.

Sécuriser le matelas sur le lit :

- Placer le matelas CliniCare 100 HF (en bon état et exempt de tout dommage ou usure) sur le sommier, avec le conduit d'air situé du côté gauche du pied du patient (le symbole de pied sur la housse du matelas détermine le positionnement) et assurer le positionnement de sorte que le matelas soit centré.
- Vérifier que le matelas, le conduit d'air ou l'unité SCU ne heurtent aucune partie du lit ou que le matelas n'empêche pas le mouvement des barrières latérales.
- Si le matelas est compressé (p. ex. après stockage), veuillez attendre qu'il reprenne sa forme d'origine (gonflage max.).
- Si le matelas ne semble pas avoir récupéré, ne pas l'utiliser et contacter le distributeur.

Le matelas CliniCare 100 HF peut désormais être connecté à l'unité SCU et gonflé.

7.2 Mise en service de l'UCS (Unité de commande du système)

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure lors de la mise en service de l'UCS !

- ➲ S'assurer que vos mains ne sont pas coincées entre le crochet et le panneau de pied lors de l'utilisation des crochets de suspension à ressort de l'unité SCU.
- ➲ S'assurer que l'unité SCU est installée de manière sécurisée et qu'elle ne peut ni glisser ni tomber accidentellement.

AVERTISSEMENT !

Risque de blesser le patient ou d'endommager les accessoires en cas de mise en service défectueuse !

- ➲ S'assurer que l'unité SCU ne heurte aucun accessoire placé sur le lit.

ATTENTION !

Dommage matériel en cas de mise en service défectueuse de l'UCS !

- ➲ Ne pas installer l'unité SCU sur la crémaillère en lin sur le cadre du lit.
- ➲ S'assurer que l'unité SCU est installée de manière sécurisée et qu'elle ne peut ni glisser ni tomber accidentellement.

Si le panneau de pied du cadre du lit convient pour y accrocher l'unité SCU :

- ❖ Tenir l'unité SCU d'une main et déplier les crochets à l'arrière avec l'autre main.
- ❖ Fixer l'unité SCU à l'extrémité du lit du cadre du lit (voir la fig. 6).

Si le panneau de pied du cadre du lit ne convient pas à la fixation de l'unité SCU :

- ❖ Placer l'unité SCU à la verticale sur le sol (voir la fig. 5).

REMARQUE : *Prendre des précautions supplémentaires lors de la manipulation du lit ou du déplacement du lit lorsque l'unité SCU est placée debout sur le plancher.*

Fig. 5 Installation de l'unité SCU sur le panneau de pied

Fig. 4 Installation de l'unité SCU sur le plancher

7.3 Connexion du matelas avec l’unité SCU

Installation :

- Insérer le connecteur d’air **1** dans la douille **2** avec un angle d’env. 45° (voir la Fig. 6).
- Abaisser le connecteur d’air **1** jusqu’à ce qu’il se verrouille en place, la clenche du connecteur d’air 3 verrouille le connecteur d’air contre une chute.

Fig. 6 Installation de l'unité SCU

1. Connecteur d’air
2. Prise du connecteur d’air de l’unité SCU
3. Clenche du connecteur d’air

7.4 Raccordement des conduits d'air au matelas

Pour faire passer le matelas de l'état réactif à actif, il est nécessaire de raccorder les conduits d'air de l'unité SCU au matelas.

7.4.1 Matelas équipé du mode MCM

Brancher les conduits d'air comme suit :

- Connecter l'ensemble des 3 conduits d'air avec les 3 connecteurs d'air sur le matelas dans le sens de la flèche jusqu'à les verrouiller.
- Veiller à ce que les 3 conduits d'air soient correctement connectés en les tirant vers l'arrière.

Fig. 7 Raccordement des conduits d'air au matelas avec le mode MCM

7.4.2 Matelas non équipé du mode MCM

Brancher les conduits d'air comme suit :

- Relier les deux conduits d'air avec les 2 connecteurs d'air sur le matelas dans le sens de la flèche jusqu'à les verrouiller.
- Veiller à ce que les 2 conduits d'air soient correctement connectés en les tirant vers l'arrière.

Fig. 8 Raccordement des conduits d'air au matelas sans le mode MCM

7.5 Déconnexion des conduits d’air du matelas (ou passage à un état réactif du matelas)

Il est possible de débrancher les conduits d’air et de faire passer le matelas d’un état actif à réactif. Cela signifie que le matelas peut être utilisé sans l’unité SCU. Le matelas redistribue alors une pression réactive à travers les cellules d’air automatiquement ajustables.

7.5.1 Matelas équipé du mode MCM

Débrancher les conduits d’air comme suit :

- Appuyer et maintenir la plaque métallique sur le connecteur d’air.
- Retirer le conduit d’air sur le connecteur d’air.
- Répéter l’opération sur les conduits d’air restants.

Les conduits d’air sont retirés du matelas.

Fig. 9 Déconnexion des conduits d'air du matelas avec le mode MCM

7.5.2 Matelas non équipé du mode MCM

Débrancher les conduits d’air comme suit :

- Appuyer et maintenir la plaque métallique sur le connecteur d’air.
- Retirer le conduit d’air sur le connecteur d’air.
- Répéter l’opération sur le conduit d’air restant.

Les conduits d’air sont retirés du matelas.

Fig. 10 Déconnexion des conduits d'air du matelas sans le mode MCM

8 Première mise en service

L'unité SCU est exploitée via le panneau de commande SCU (voir le chapitre Panneau de commande).

8.1 Gonflage

- Connecter le matelas à l'unité SCU à l'aide des connecteurs d'air.
- S'assurer que l'unité SCU n'est pas couverte et que le flux d'air autour de l'unité SCU n'est pas entravé afin d'éviter une surchauffe.
- Positionner le câble d'alimentation de façon à ne pas exposer le patient à un risque de blessure (p.ex., risque d'étouffement) ou ne pas bloquer les fonctions de positionnement du lit.
- Brancher le cordon d'alimentation de l'unité SCU dans la prise d'alimentation appropriée.

8.1.1 Connexion/déconnexion de l'unité SCU

Pour enclencher l'unité SCU :

- Allumer l'unité SCU en utilisant le voyant vert de l'interrupteur d'alimentation situé sur le devant de l'unité SCU (voir la fig. Enclenchement de l'unité SCU).

L'unité SCU est enclenchée.

Pour désenclencher l'unité SCU :

- Éteindre l'unité SCU en utilisant le voyant vert de l'interrupteur situé sur le devant de l'unité SCU (voir la fig. Enclenchement de l'unité SCU).
- Déconnecter le câble d'alimentation de la source d'alimentation.

L'unité SCU est désenclenchée.

Fig. 11 Enclenchement de l'unité SCU

8.1.2 Gonflage

Gonflage :

- Sélectionner le mode requis (voir le chapitre « Panneau de commande - CliniCare 100 HF »).
- Après enclenchement, le matelas commence à se gonfler, le voyant ⚠ est allumé pendant le gonflage. Régler le cadran de commande de la pression au milieu - position verte (voir le chapitre Voyants lumineux et de contrôle).
- Le gonflage peut nécessiter jusqu'à 10 minutes. Lorsque le gonflage est terminé, le voyant ⚠ n'est plus allumé.

Une fois l'opération de gonflage terminée :

- Vérifier que le matelas est toujours solidement positionné sur le cadre du lit.

Si l'indicateur ⚠ est allumé plus de 20 minutes :

- Vérifier que le conduit d'air est correctement raccordé.
- Vérifier le sens de l'erreur du système (voir le chapitre Erreurs du système).

9 Utilisation

9.1 Préparation du lit pour le patient

⚠ DANGER !

Danger de blessure lors du positionnement du patient sur le lit !

Avant de placer le patient sur le lit :

- ➲ Vérifier que le matelas est entièrement gonflé et correctement placé.
- ➲ L'alignement du cadre du lit, des barrières latérales et du matelas ne devrait laisser aucun espace suffisamment large pour piéger la tête ou le corps d'un patient ou permettre une sortie de lit dangereuse, en cas d'enchevêtrement potentiel avec le câble d'alimentation électrique ou le connecteur d'air. Des précautions doivent être prises pour empêcher la survenue d'espaces par compression ou mouvement du matelas. Cela peut entraîner la mort ou des blessures graves.

⚠ AVERTISSEMENT !

Risque d'étouffement à cause de la housse du matelas perméable à la vapeur !

- ➲ Utiliser la housse de matelas de manière appropriée.
- ➲ Les équipes soignantes sont responsables de la sécurité des soins infirmiers réalisés sur le patient reposant sur la housse du matelas.

⚠ ATTENTION !

Risque d'infection en raison d'un nettoyage insuffisant ou de dommages sur la housse !

- ➲ S'assurer que l'humidité ne pénètre pas dans le matelas.
- ➲ S'assurer qu'aucun liquide corporel ne pénètre dans la housse de matelas.
- ➲ Le matelas doit être correctement nettoyé entre deux patients et décontaminé après le départ de patients souffrant d'infections connues ou supposées.
- ➲ Si de l'humidité pénètre dans le système, en aviser le service LINET.

9.1.1 Préparation

- ❖ Gonfler le matelas (voir le chapitre Première mise en service).
- ❖ Mettre un drap sans le tendre sur le matelas sauf indication contraire du personnel qualifié.

REMARQUE : *Le connecteur d'air sur l'unité SCU doit être maintenu à découvert aux fins de visibilité et d'accès.*

REMARQUE : *Il est possible de gonfler le matelas avec un patient reposant sur le matelas.*

9.1.2 Placer le patient sur le lit.

- ❖ Coucher le patient sur le matelas.

Pour une position couchée idéale :

- ❖ Si des couvertures ou des draps traditionnels sont utilisés, veiller à une liberté de mouvement suffisante.
- ❖ S'assurer que les couvertures, draps, vêtements, etc. ne causent aucune gêne (par ex. à cause des plis, coutures, etc.).
- ❖ Ne pas placer de draps, couvertures, coussins supplémentaires, etc. entre le matelas et le patient.

10 Voyants lumineux et de contrôle

10.1 Panneau de commande - CliniCare 100 HF avec la fonction Gestion du microclimat

Le panneau de commande de l'unité SCU sert à contrôler le système de renouvellement du matelas et à indiquer les erreurs. Les alarmes sont signalées par l'enclenchement du voyant **2**.

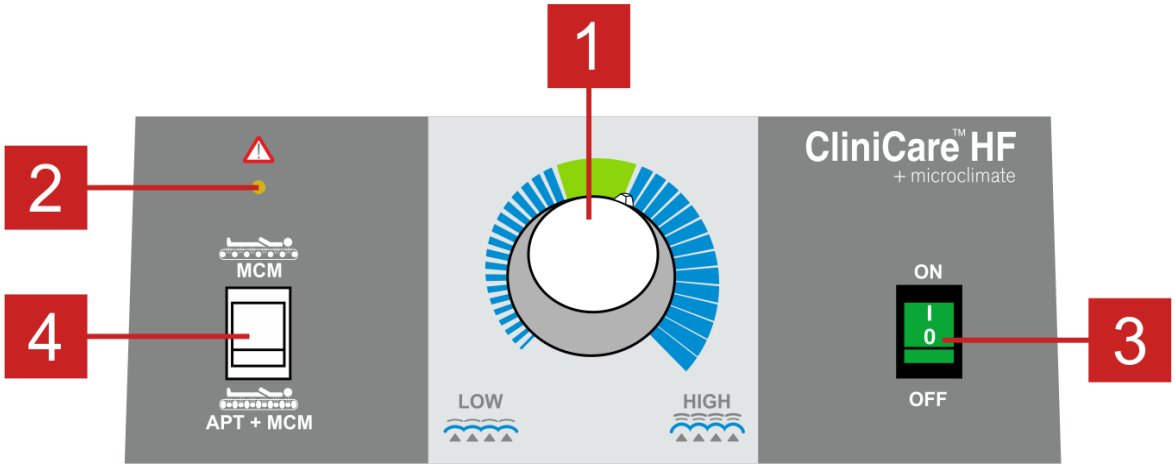

Fig. 12 Panneau de commande de l'unité SCU - CliniCare 100 HF avec le mode MCM

Position	Commande / Indicateur	Fonction
1	**Cadran de commande de la pression**	Réglage de la pression du matelas pour plus de confort ou de soutien du patient **FORT :** pression élevée **FAIBLE :** pression basse
2	**Indicateur de basse pression**	Indique la basse pression du matelas (voir le chapitre Erreurs de système).
3	**Interrupteur**	**I :** Allumé **O :** Éteint
4	**Commutateur de sélection du mode**	**MCM :** matelas entièrement gonflé. Mode statique avec gestion du microclimat. **APT + MCM :** thérapie en pression alternative. Mode dynamique avec gestion du microclimat.

10.1.1 MCM - Gestion du microclimat

Le mode MCM fournit une surface stable non alternative pour le patient sortant ou entrant dans le lit ou en cas de nécessité lors de l'exécution des procédures de soins infirmiers, tout en maintenant par là-même un microclimat circulant sous le patient. La pression des cellules d'air peut varier si on utilise la commande de pression manuelle.

Lorsque le mode MCM est sélectionné :
L'unité SCU gonflera les 8 cellules d'air sous le torse des patients à un même niveau de pression.

10.1.2 APT + MCM - Gestion de la thérapie en pression alternative + microclimat

En mode APT + MCM, CliniCare 100 HF fonctionne par pression alternée dans un système à deux cellules par cycles d'intervalles de 12 minutes. Ce fonctionnement imite le mouvement naturel du patient. Au cours de ce cycle, la pression réduite agit sur le patient, ce qui aide à empêcher et à traiter les plaies provoquées par la pression. Tout en maintenant par là-même un microclimat circulant sous le patient.

Lorsque le mode APT est sélectionné :
- Le matelas à 2 cellules sera gonflé et dégonflé par des cycles de 12 minutes.

10.2 Panneau de commande - CliniCare 100 HF sans la fonction Gestion du microclimat

Le panneau de commande de l'unité SCU sert à contrôler le système de renouvellement du matelas et à indiquer les erreurs. Les alarmes sont signalées par l'enclenchement du voyant **2**.

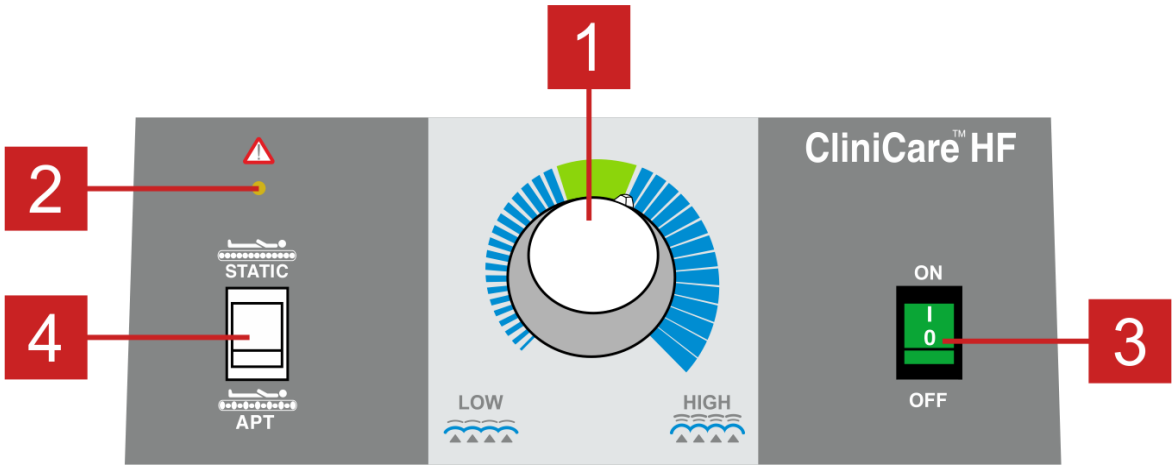

Fig. 13 Panneau de commande de l'unité SCU - CliniCare 100 HF sans le mode MCM

Position	Commande / Indicateur	Fonction
1	**Cadran de commande de la pression**	Réglage de la pression du matelas pour plus de confort ou de soutien du patient **FORT :** pression élevée **FAIBLE :** pression basse
2	**Indicateur de basse pression**	Indique la basse pression du matelas (voir le chapitre Erreurs de système).
3	**Interrupteur**	**I :** Allumé **O :** Éteint
4	**Commutateur de sélection du mode**	**STATIQUE :** matelas entièrement gonflé. Mode statique. **APT :** thérapie en pression alternative. Mode dynamique.

10.2.1 Thérapie en pression alternative - APT

CliniCare 100 HF fonctionne par pression alternée dans un système à deux cellules par cycles d'intervalles de 12 minutes. Ce fonctionnement imite le mouvement naturel du patient. Au cours de ce cycle, la pression réduite agit sur le patient, ce qui aide à empêcher et à traiter les plaies provoquées par la pression.

Lorsque le mode APT est sélectionné :

- Le matelas à 2 cellules sera gonflé et dégonflé par cycles de 12 minutes.

10.2.2 STATIQUE - mode de gonflage statique

Le mode statique offre une surface stable au patient lorsqu'il monte ou descend du lit ou si cela est nécessaire lors de l'application des procédures de soin. La pression des cellules d'air peut varier si on utilise la commande de pression manuelle.

Lorsque le mode statique est sélectionné :

- L'unité SCU gonfle toutes les cellules jusqu'à atteindre une même pression.

10.3 Commande de la pression

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure à cause d'un mauvais paramétrage de la pression !

- ➲ Consulter le personnel hospitalier qualifié avant de régler la pression.
- ➲ Les niveaux de pression recommandés peuvent ne pas convenir à toutes les situations et doivent être adaptés en fonction de facteurs déterminés tels que le patient en lui-même, le poids, la distribution du poids, la position et les besoins de confort.
- ➲ Toujours s'assurer que le patient ne repose pas directement sur la base en mousse ou le cadre du lit.

10.3.1 Réglage de la pression - Matelas

Le cadran de commande de la pression permet au personnel soignant de régler la pression dans une envergure prédéfinie. Il est important de suivre la bonne procédure de réglage de la pression pour s'assurer que le patient reçoit le bon soutien, bénéficie de la bonne redistribution de la pression et est à l'aise.

La section verte (section supérieure non hachurée) du cadran devrait convenir aux patients ayant un poids compris entre 100 et 220 lbs (50-90 kg). Cela devrait servir de guide approximatif, l'IMC des patients et la position auront une incidence sur leur niveau requis de pression de soutien.

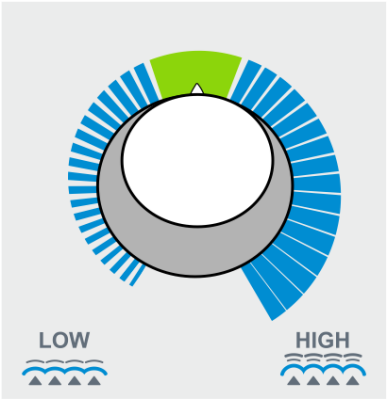

Fig. 14 Contrôle des niveaux de pression

Pour régler la pression :

- ❖ Tourner le cadran rotatif vers la gauche pour diminuer la pression.

- OU -

- ❖ Tourner le cadran rotatif vers la droite pour augmenter la pression.

Niveaux de pression :

- ■ Au-dessous de la section verte
- ■ pour les patients de petite taille ou légers
- ■ Au-dessus de la section verte
- ■ pour les patients de grande taille ou lourds
- ■ pour les patients s'asseyant dans le lit
- ■ pour les positions du patient ou les formes corporelles qui concentrent le poids du patient sur de petites zones du matelas

Sélectionner la pression comme suit :

Avec le matelas complètement gonflé en utilisant le mode MCM ou STATIC.

- ❖ Sélectionner le mode de fonctionnement requis.
- ❖ Régler le cadran de contrôle de la pression verticale, en le pointant vers le centre de la section verte (section supérieure non hachurée).
- ❖ Placer le patient sur le matelas.
- ❖ Attendre au moins 6 minutes pendant que la pompe ajuste les pressions.
- ❖ Un clinicien professionnel doit confirmer que le patient est bien soutenu.
- ❖ Si le niveau de soutien convient, mais que le patient a besoin de plus de confort, il est alors possible de réduire le niveau de pression en tournant le cadran de contrôle de la pression à gauche, puis en répétant la vérification de la région sacrale du patient.

10.3.2 Réglage de la pression - Changements de position du patient

Lorsqu'un patient est couché, le poids de son corps est réparti sur toute la longueur du matelas. Lorsqu'il est assis, le poids est concentré sur une petite zone et un soutien plus important peut s'avérer nécessaire.

Sélectionner la pression comme suit :

- Si le patient est en position assise, il est recommandé, afin de maximiser les avantages du matelas, de répéter les instructions de sélection de la pression du chapitre « Réglage de la pression – Matelas ».

REMARQUE : *Noter le régalge de la pression qui a été utilisé lorsque le patient était couché de sorte à pouvoir être remis au même niveau lorsque le patient se couche.*

11 Fonctions supplémentaires

11.1 RCP - Réanimation cardio-pulmonaire

Fig. 15 Fonction RCP

Avant d'entreprendre la RCP avec l'unité SCU connectée :

- Appuyer sur le bouton rouge CPR.
- Retirer le connecteur d'air de la fiche du connecteur d'air.
- Le matelas commence à se dégonfler et la procédure de réanimation peut commencer.

11.2 Panne de courant

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure à cause d'une panne de courant !

➲ Demander un conseil clinique immédiatement puisque la thérapie en pression alternative est impossible en cas de coupure de courant.

En cas de panne de courant, le matelas reviendra à sa seule fonction réactive. Si les connecteurs d'air et l'unité SCU sont laissés connectés, le matelas restera gonflé pendant au moins 12 heures. Aucun mode actif n'est disponible sans électricité.

11.3 Défaillances du système

Les défaillances du système sont indiquées par la lumière orange sur l'unité SCU.

REMARQUE : *Au cours du premier gonflement, l'indication de basse pression s'enclenchera jusqu'à ce que le matelas atteigne sa pression minimale. Cela ne signifie pas qu'une défaillance existe, à moins que l'indicateur soit enclenché plus de 20 minutes après un cycle d'alimentation.*

Unité SCU du CliniCare 100 HF	
Signification	**Voyant**
Basse pression	Le voyant de basse pression est allumé
Panne de courant	L'interrupteur d'alimentation n'est pas allumé

Tableau 1 Indications des erreurs de l'unité SCU du CliniCare 100 HF

Problème	Symptôme de l'unité SCU du CliniCare 100 HF	Action
Panne de courant (l'unité SCU ne s'allume pas)	Interrupteur d'alimentation éteint	Vérifier que l'interrupteur d'alimentation sur l'unité SCU est sur la position (**I**). Vérifier que l'unité SCU est branchée à une prise électrique murale et que la prise de l'interrupteur est en bonne position (si nécessaire, vérifier la prise en branchant un autre appareil). Puis, ①. ***REMARQUE :*** *Si l'interrupteur d'alimentation est éteint mais l'unité SCU est en cours d'exécution, l'indicateur interne est défaillant et doit être remplacé par un technicien de maintenance.*
Panne de courant en cours d'utilisation	Interrupteur d'alimentation éteint	Comme indiqué ci-dessus. Puis, ①.
Échec du gonflage ou matelas souple	Voyant de basse pression allumé ***REMARQUE :*** *Cela peut se produire lors d'une utilisation normale, alors que le matelas est en cours d'ajustement et aucune action n'est nécessaire, à moins que le voyant reste allumé pendant une période prolongée.*	Vérifier la bonne connexion au matelas quant à l'air. Vérifier que le matelas a été déployé dégonflé et que les conduits d'air ne sont pas tordus ou coincés dans une quelconque partie du cadre du lit. Ouvrir la housse du matelas et vérifier qu'aucun conduit d'air n'est endommagé ou débranché. ***REMARQUE :*** *Augmenter légèrement le réglage de la pression et voir si le problème s'arrête.* Puis, ①.
Aucune alternance	Cellules d'air non alternatives en mode APT+MCM	Vérifier tous les raccords d'air comme pour l'« Échec du gonflage » et ①.
Matelas dur	Cellules d'air très dures en mode APT+MCM ou MCM	Vérifier tous les raccords d'air, comme pour l'« Échec de gonflage » Réduire le réglage de la pression jusqu'à son niveau le plus bas, puis ①.

Tableau 2 Défaillances

① Redémarrer l'unité en l'éteignant pour la rallumer. Si cette défaillance réapparaît, arrêter l'unité SCU et appeler immédiatement votre prestataire de service local agréé.

REMARQUE : *Si les modes ATP et / ou MCM ne sont pas disponibles en raison d'une défaillance du système, consulter alors immédiatement le médecin approprié pour confirmer si le patient doit être transféré sur un système fonctionnel en attendant que l'ingénieur de service arrive.*

12 Nettoyage/désinfection

ATTENTION !

Un nettoyage ou une désinfection mal fait(e) peut endommager le matelas et le compresseur!

- Ne pas utiliser de nettoyeurs haute pression ou à vapeur.
- Suivre les instructions et respecter les dosages recommandés par le fabricant.
- Veiller à ce que les désinfectants ne soient choisis et appliqués que par des experts qualifiés en hygiène.
- L'utilisation continue de désinfectants à haute concentration et à base de chlore peut considérablement réduire la performance et la durée de service du matériau enduit.
- Le compresseur n'est pas étanche aux infiltrations de fluide, il faut donc veiller à ce qu'aucun fluide ne pénètre dans le compresseur pendant le nettoyage.

12.1 Orientations générales

Pour un nettoyage en douceur et en toute sécurité :

- Débrancher le compresseur du secteur..
- Ne pas utiliser d'acides ou de solutions alcalines fortes (pH idéal entre 6 et 8. Ne pas dépasser la valeur pH 9).
- Utiliser uniquement des détergents qui sont appropriés pour le nettoyage des surfaces et des textiles souples du matériel médical.
- Ne pas utiliser de poudres abrasives, de laine de verre ou d'autres matières et agents de nettoyage susceptibles d'endommager les matelas. Ne pas frotter la surface du matelas.
- Ne jamais utiliser de détergents corrosifs ou caustiques.
- Ne jamais utiliser de détergents qui déposent du carbonate de calcium.
- Ne jamais utiliser de détergents avec des solvants qui pourraient influer sur la structure et la cohérence des plastiques (benzène, toluène, acétone, alcool, etc.).
- Utiliser uniquement des produits de nettoyage approuvés par l'hôpital et respecter les directives locales relatives au contrôle de l'infection.
- Toujours rincer avec de l'eau (sauf l'unité SCU) après le nettoyage et sécher soigneusement avant l'utilisation.
- Nettoyer avec précaution et faire totalement sécher les parties électriques. Il est recommandé d'utiliser des lingettes nettoyantes.
- Ne jamais immerger l'unité SCU dans l'eau, la chauffer ou la nettoyer à la vapeur.
- Respecter les directives locales relatives au contrôle de l'infection.

Parties du matelas à nettoyer	Agents de nettoyage recommandés (nettoyage général)
Housse supérieure *Matière hautement perméable à la vapeur et à l'humidité (MVP).*	Détergents d'hôpital standard, désinfectants à base d'alcool ou d'ammonium quaternaire, désinfectants à base de chlore contenant jusqu'à 1 000 ppm de chlore, suivi du rinçage avec de l'eau et d'un bon séchage avant l'utilisation.
	Décontamination : souillures de sang/C-diff, etc/
	Désinfectants à base de chlore contenant jusqu'à 10 000 ppm de chlore. Durée de temporisation sur la surface à 10 000 ppm de 2 minutes, suivie du rinçage avec de l'eau et d'un bon séchage avant l'utilisation.
Housse de base, cellules d'air, base en mousse	Comme les procédures ci-dessus.

Étant donné la variété d'équipements de blanchisserie, de produits chimiques et de conditions d'utilisation, les clients doivent personnellement procéder à des vérifications avec des tests préalables. Il est essentiel que les articles soient correctement rincés et séchés après toutes les procédures de nettoyage et avant le stockage ou la réutilisation. Les surfaces PU humides ou mouillées sont plus vulnérables aux dommages mécaniques que lorsqu'elles sont sèches.

Comme susmentionné, après l'application d'un produit de nettoyage approprié, la surface doit être rincée avec de l'eau et séchée avant l'utilisation. (Même si les consignes d'utilisation de ce produit indiquent que cela n'est pas requis). Cette précaution empêche l'accumulation de produits chimiques à la surface du matelas ; ces produits

peuvent être réactivés pendant l'utilisation et affecter la biocompatibilité.

Type de nettoyage	Parties à nettoyer
Nettoyage et désinfection de routine	■ Parties exposées du matelas ■ Parties exposées de l'unité SCU
Nettoyage et désinfection complets	■ Parties exposées du matelas ■ Parties exposées de l'unité SCU

12.2 Nettoyage et désinfection de routine

Lire la section « Orientations générales » pour plus de détails sur les procédures de nettoyage et de désinfection recommandées.

Nettoyage du matelas :

- Contrôler le dessus de la housse du matelas afin de détecter des signes de dommage ou de pénétration de liquides. Toute contamination par du fluide à l'intérieur du matelas implique que la totalité du matelas doit être remplacée.
  Remplacer ou réparer et désinfecter complètement le dessus de la housse en cas d'endommagement.
- Laisser la housse du matelas sur le matelas.
- Nettoyer avec de l'eau chaude à 50 ° C et un détergent.
- Rincer le matelas à l'eau froide.
- Laisser le matelas sécher à l'air ou l'essuyer.
- Essuyer le matelas avec un désinfectant.
- Essuyer le matelas à l'eau froide.
- Laisser le matelas sécher à l'air ou l'essuyer.

Nettoyage de l'unité SCU :

- Avant de nettoyer le compresseur veillez à protéger le connecteur d'air afin d'éviter toute infiltration durant le nettoyage.
- Essuyer l'unité SCU avec un désinfectant. Essuyez le compresseur avec de l'eau froide. Il est recommandé d'utiliser des lingettes nettoyantes.
- Laisser l'unité SCU sécher à l'air ou l'essuyer.

12.3 Nettoyage et désinfection complets

ATTENTION !

Les nettoyages / désinfections peuvent endommager le système !

➲ L'utilisation continue de désinfectants à haute concentration et à base de chlore peut considérablement réduire la performance et la durée de service du matériau enduit.

Nettoyage du dessus et de la base de la housse et des cellules d'air internes :
Lire la section « Orientations générales » pour plus de détails sur les procédures de nettoyage et de désinfection recommandées.
Utiliser des détergents hospitaliers standard, des nettoyants à base d'alcool ou des désinfectants à base d'ammonium quaternaire. Des produits de nettoyage appropriés à base de chlore peuvent être utilisés à une concentration de 1 000 ppm. De plus fortes concentrations de chlore peuvent être utilisées si nécessaire, jusqu'à 10 000 ppm (1%) de chlore, (dilution 1:5 de l'eau de Javel), avec un temps de contact maximal de deux minutes à 10 000 ppm, suivi d'un rinçage avec de l'eau et d'un séchage avant l'utilisation.

Après l'application d'un produit de nettoyage approprié, la surface doit être rincée avec de l'eau et séchée avant l'utilisation (même si les consignes d'utilisation de ce produit indiquent que cela n'est pas requis). Cette précaution empêche l'accumulation de produits chimiques à la surface du matelas qui peuvent être réactivés pendant l'utilisation et affecter la biocompatibilité.

Nettoyage du matelas :

- Déconnecter le matelas de l'unité SCU.
- Vérifier le dessus et la base de la housse du matelas pour détecter des signes éventuels d'endommagement.
  Remplacer ou réparer et désinfecter complètement le dessus et la base de la housse en cas d'endommagement. En cas de signes d'infiltration de liquide à travers une housse endommagée, toutes les parties du matelas en mousse doivent alors être éliminées en tant que déchets cliniques et remplacées par de nouvelles pièces de rechange d'origine du fournisseur.
- Rincer le matelas à l'eau froide.
- Laisser le matelas sécher à l'air ou l'essuyer.
- Essuyer le matelas avec un désinfectant.
- Essuyer le matelas à l'eau froide.
- Laisser le matelas sécher à l'air ou l'essuyer.

REMARQUE : *Le matelas ne doit pas être utilisé dans les 30 minutes suivant son séchage pour permettre au revêtement du tissu de récupérer avant l'utilisation.*

Lavage en machine de la housse amovible supérieure du matelas CliniCare (modèle sans MCM uniquement):

- Retirer la housse (voir le chapitre Retrait de la housse du matelas).
- En cas de lavage à la machine du dessus / de la base de la housse du matelas, la température devrait être amenée au cours du cycle de lavage à 65 °C pendant 10 à 15 minutes ou à 71 °C pendant 3 à 10 minutes, en utilisant les détergents et les agents de rinçage approuvés par l'hôpital.
- Sécher la housse en sèche-linge à basse température.

REMARQUE : *température de lavage maximale à 75 °C.*

Nettoyage du conduit d'air :

- Essuyer le conduit d'air avec un agent de nettoyage ou un désinfectant.

- ou -

- Enlever la housse du conduit d'air et la nettoyer comme indiqué ci-dessus si une désinfection complète est requise.
- Laisser sécher le conduit d'air.

Nettoyage de l'unité SCU :

- Retirer le filtre.
- Avant de nettoyer le compresseur veillez à protéger le connecteur d'air afin d'éviter toute infiltration durant le nettoyage.
- Laver le filtre ou le remplacer par un neuf.
- Essuyer l'unité SCU avec un désinfectant. Essuyez le compresseur avec de l'eau froide. Il est recommandé d'utiliser des lingettes nettoyantes.
- Laisser sécher l'unité SCU et le filtre.
- Réinsérer le filtre.

12.4 Retrait de la housse du matelas

- Ouvrir avec soin la fermeture à glissière sous la jupe latérale de la housse du matelas au pied du matelas.
- (Modèle MCM uniquement. Débrancher les 2 conduits d'air MCM au pied du matelas).
- Retirer la partie supérieure de la housse du matelas. Inspecter la housse et nettoyer si nécessaire.

Après le nettoyage de la housse du matelas :

- Réinstaller la housse du matelas en inversant le processus décrit ci-dessus.

13 Maintenance

AVERTISSEMENT !
Risque de blessure en travaillant sur le système de remplacement du matelas !
► Assurez-vous que le système de remplacement du matelas est débranché de l'alimentation secteur avant l'installation, la mise en service, la maintenance et la désinstallation.

AVERTISSEMENT !
Risque de blessure dû à un système de remplacement de matelas défectueux.
► Un système de remplacement défectueux doit être réparé immédiatement.
► Si le défaut ne peut pas être réparé, ne pas utiliser le système de remplacement du matelas.

ATTENTION !
Risque de dommage matériel dû à une maintenance incorrecte.
► Assurez-vous que la maintenance est effectuée exclusivement par le service clientèle ou par un personnel autorisé certifié par le fabricant.
► Si le défaut ne peut pas être réparé, ne pas utiliser le système de remplacement du matelas.

13.1 Entretien régulier

► Effectuez un contrôle visuel régulier du produit (avec le bon de livraison si nécessaire).
► Demandez au service après-vente du fabricant d'ajouter les pièces de rechange d'origine si certaines pièces de produit sont manquantes.
► Demandez au service après-vente du fabricant de remplacer les pièces endommagées par les pièces de rechange d'origine.
► Vérifiez l'intérieur et l'extérieur du matelas et l'extérieur de l'unité SCU pour déceler des dommages mécaniques et signes d'usure importante éventuels.
► Vérifiez que le matelas et l'unité SCU fonctionnent normalement.
► Vérifiez l'absence de poussière et de salissures sur le filtre à air extérieur côté SCU. Si de la poussière ou des salissures sont visibles, remplacez le filtre.

13.2 Pièces détachées

L'étiquette de numéro de série se trouve sur l'unité SCU et sur le matelas. L'étiquette de numéro de série contient des informations concernant les commandes de pièces détachées et toute autre demande.

Des informations sur les pièces détachées sont disponibles auprès des services suivants :
- Service clientèle du fabricant
- Service après-vente

13.3 Contrôles techniques de sécurité

AVERTISSEMENT !
Risque de blessure en cas de contrôle de sécurité inapproprié.
► Assurez-vous que les contrôles de sécurité sont effectués exclusivement par le service clientèle ou par un personnel autorisé certifié par le fabricant.
► Assurez-vous que les contrôles de sécurité sont consignés dans le livret de service et de maintenance.

Le contrôle technique de sécurité du système de remplacement du matelas doit être effectué au moins une fois tous les 12 mois.

La procédure de réalisation du contrôle de sécurité est précisée dans la norme EN 62353:2014.

REMARQUE Sur demande, le fabricant fournira la documentation relative à la maintenance (ex. diagrammes de circuit, listes des pièces de composant, descriptions, instructions d'étalonnage, etc.) au personnel de service pour permettre la réparation des appareils électromédicaux désignés par le fabricant comme réparables par ledit personnel de service.

14 Stockage

ATTENTION !

Un stockage incorrect peut endommager le matelas !
➲ Ne pas stocker le matelas à l'état comprimé (par exemple, en dessous d'autres matelas) ou enroulé pendant de longues périodes, car cela pourrait affecter les performances des cellules air/mousse.

Lorsque l'unité SCU n'est pas utilisée :
- Éteindre l'unité SCU en utilisant l'interrupteur d'alimentation sur le panneau de commande de l'unité SCU.
- Débrancher le cordon d'alimentation.
- Enrouler le cordon d'alimentation autour de l'unité SCU.
- Emballer dans une housse appropriée.
- Stocker dans un endroit adapté aux appareils médicaux électriques.

Lorsque le matelas n'est pas utilisé :
- Stocker à l'état dégonflé, déplié et dans un sac étanche à la poussière.
- Conserver dans un endroit approprié pour les dispositifs médicaux.
- Le stockage plus pratique : à la verticale

15 Mise au rebut

15.1 Protection de l'environnement

L'entreprise LINET® est consciente de l'importance de la protection environnementale pour les générations futures. Un système de management environnemental est appliqué au sein de cette entreprise conformément aux normes ISO 14001 convenues à l'échelle internationale. La conformité à cette norme est testée chaque année par l'audit externe exécuté par une entreprise agréée. Sur la base de la directive 2002/96/CE (directive DEEE - Déchets, Équipements Électriques et Électroniques), l'entreprise LINET, s. r. o. est inscrite sur la liste des producteurs d'équipements électriques et électroniques (Seznam výrobců elektrozařízení) du ministère de l'Environnement de la République tchèque (Ministerstvo životního prostředí).

Les matériaux utilisés dans ce produit ne sont pas dangereux pour l'environnement. Les produits Linet® répondent aux exigences valides de la législation nationale et européenne dans les domaines RoHS et REACH, de sorte qu'ils ne contiennent pas de substances interdites en quantités excessives.
Aucune des pièces en bois n'est faite en bois tropical (acajou, bois de rose, ébène, teck, etc.) ou faite en bois provenant d'Amazonie ou d'autres forêts tropicales similaires. Le bruit du produit (niveau de pression acoustique) répond aux exigences de la réglementation relative à la protection de la santé publique contre les effets indésirables du bruit et des vibrations dans les espaces intérieurs protégés des bâtiments (conformément à la norme CEI 60601-2-52). Les matériaux d'emballage utilisés sont conformes aux exigences de la Loi sur l'emballage (Zákon o obalech).
Pour la mise au rebut des matériaux d'emballage après l'installation des produits, contactez votre représentant commercial ou le service clients du fabricant pour obtenir des informations sur la reprise gratuite des emballages par une entreprise autorisée (plus de détails sur www.linet.cz).

15.2 Élimination

L'objectif principal des obligations découlant de la directive européenne n° 2012/19/UE relative aux déchets, équipements électriques et électroniques (réglementation nationale dans la loi n° 185/2001 Coll. modifiée en ce qui concerne les déchets et du décret du ministère de l'Environnement n° 352/2005 Coll. modifié), est d'accroître la réutilisation, la récupération et la récupération des matériaux des équipements électriques et électroniques au niveau requis, en évitant ainsi la production de déchets et les effets nocifs possibles des substances dangereuses contenues dans les équipements électriques et électroniques sur la santé humaine et l'environnement. Les équipements électriques et électroniques Linet® dotés d'une batterie ou d'un accumulateur intégrés sont conçus de manière à ce que les batteries ou accumulateurs usagés puissent être retirés en toute sécurité par des techniciens d'entretien qualifiés LINET®. Il existe des informations sur son type sur la batterie ou l'accumulateur intégré.

15.2.1 En Europe

Pour mettre au rebut l'équipement électrique et électronique :

- ► L'équipement électrique et électronique ne doit pas être mis au rebut comme déchet ménager.
- ► Jetez cet équipement aux points de collecte ou aux points de reprise désignés.

Mettre au rebut les autres équipements :

- ► L'équipement ne doit pas être mis au rebut comme déchet ménager.
- ► Jetez cet équipement aux points de collecte ou aux points de reprise désignés.

Linet® participe à un système collectif avec la société de reprise REMA System (voir www.remasystem.cz/sberna-mista/).
En apportant des équipements électriques et électroniques à un point de reprise, vous participez au recyclage et vous économisez les ressources en matières premières primaires tout en protégeant votre environnement contre les effets de l'élimination non professionnelle.

15.2.2 En dehors l'Europe

► Jetez le produit ou ses composants conformément aux lois et réglementations locales !
► Engagez une entreprise d'élimination des déchets agréée pour la collecte.

16 Garantie

LINET ne pourra être tenu responsable de la sécurité et la fiabilité des produits que si ceux-ci sont régulièrement entretenus et utilisés conformément aux règles de sécurité. Consulter la garantie fournie pour votre pays.

En cas de défaut grave impossible à réparer et apparaissant durant l'entretien :

- ❖ Ne pas continuer à utiliser le produit.

17 Caractéristiques techniques

17.1 Caractéristiques mécaniques

ATTENTION !
La valeur de la hauteur du bord du matelas gonflé non chargé est de 20 cm et la valeur de la hauteur au milieu du matelas est de 24,5 cm. Cette donnée n'augmente pas le risque de chute du patient par-dessus les barrières latérales. La valeur déterminante pour le choix du matelas sécurisé par rapport aux barrières latérales est de 20 cm.

Paramètre	Valeur
Dimensions externes du matelas CliniCare 100 HF (longueur x largeur) **Version 1** **Version 2** **Version 3**	 **200 x 86** **208 x 86** **213 x 86**
Hauteur du matelas (gonflé)	**24,5 cm**
Hauteur du matelas (dégonflé)	**20 cm**
Dimensions externes de l'unité de commande du système UCS (longueur x largeur x hauteur)	**30 × 12 × 22 cm**
Poids ■ **CliniCare 100 HF** ■ **Unité de contrôle du système CliniCare 100 HF**	 14 kg 2 kg
Cycle ■ **Matelas (gonflé)**	 Technologie à 2 cellules, 12 minutes
Conditions environnementales ■ **Température** ■ **Humidité** ■ **Pression atmosphérique**	 10 °C - 40 °C 30% - 75% 795 - 1060 hPa
Charge maximale (SWL) ■ **CliniCare 100 HF**	 254 kg
Niveau sonore	35 dBA

17.2 Caractéristiques électriques

Tension d'alimentation nominale ■ **Modèle 230V** ■ **Modèle 127V**	220-240 V AC, 50/60 Hz
Puissance maximale CliniCare 100 HF ■ **Modèle 127V**	15 VA
Prise électrique	NEMA 1-15P polarisé

Fusibles **CliniCare 100 HF**	Fusible anti-surtension 2x (T 1A L) (250 V, type 5x20 mm)
Classe de sécurité électrique	Classe II avec parties isolées de type B
Sécurité électrique	En conformité avec la norme CEI 60601-1

17.3 Compatibilité électromagnétique

Le système de matelas pneumatique est destiné aux hôpitaux, à l'exception des installations proches des appareils d'électrochirurgie HF et proches d'un local à blindage électromagnétique d'un système médical pour l'imagerie par résonance magnétique où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

Il n'a pas été défini de performances essentielles pour le système de matelas pneumatique.

AVERTISSEMENT

Il est recommandé d'éviter d'utiliser ce dispositif à proximité ou au sein d'un bloc avec un autre dispositif, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si un tel dispositif est utilisé, celui-ci et l'autre appareil doivent être surveillés pour en vérifier le bon fonctionnement.

Liste des câbles utilisés :

1. **Câble secteur,** longueur maximale 6 m

AVERTISSEMENT

L'utilisation d'accessoires, convertisseurs et câbles autres que ceux spécifiés et fournis par le fabricant de ce système de matelas pneumatique peut en augmenter l'émission électromagnétique ou en réduire l'immunité électromagnétique et entraîner un dysfonctionnement.

AVERTISSEMENT

Il convient de ne pas utiliser les appareils de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) de toute partie de ce système de matelas pneumatique CliniCare 100 HF, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances du dit système de matelas pneumatique pourraient en être altérées.

AVERTISSEMENT

Ne pas surcharger le lit et le système de matelas pneumatique (SWL), respecter le cycle de service (INT.) et tenir compte du chapitre 13 Maintenance afin de garantir la sécurité de base relativement aux perturbations électromagnétiques pour le cycle de service prévu.

Instructions du fabricant – émissions électromagnétiques

Essais d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	**Groupe 1**
Émissions RF CISPR 11	**Classe B**
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	**Classe A**
Fluctuations de tension/émissions oscillantes CEI 61000-3-3	**Conforme**

Instructions du fabricant – sensibilité électromagnétique

Essais d'immunité	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV au contact
RF rayonnée CEI 61000-4-3 Champs de proximité par rapport à l'équipement de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % A/m à 1 kHz Voir le tableau 1
Salve/phénomène transitoire rapide électrique CEI 61000-4-4	±2 kV pour ligne d'alimentation électrique fréquence de répétition 100 kHz
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à terre
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 V (0,15 MHz – 80 MHz) 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % A/m à 1 kHz
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m
Creux de tension, coupures brèves sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Phase unique : à 0° 0 % U_T ; 250/300 cycles

Tableau 1 – IMMUNITE de l'appareil de communication sans fil RF

Fréquence d'essais (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Niveau d'essais d'immunité V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz écart 1 kHz sinusoïdal	28
710 745 780	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsions 18 Hz	28
1 720 1 845 1 970	1 700 - 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions 217 Hz	28
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	28
5 240 5 500 5 785	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions 217 Hz	9

REMARQUE *Aucune dérogation à la norme CEI 60601-1-2 éd. 4 n'est appliquée.*

REMARQUE *Il n'existe aucune autre mesure connue pour conserver la sécurité de base en cas de phénomènes CEM.*