

Manuel d'instruction APM 440 XC

APM 440 XC

Anti-décubitus - système de pression alternée



Table des matières

1. Informations générales	2
2. Consignes de sécurité.....	2
3. Informations sur le produit.....	3
4. Installation et utilisation	5
5. Défauts et dépannage	9
6. Entretien et réparation	9
7. Mise au rebut et environnement	10
8. Abréviations et symboles.....	11
9. Garantie	12

1. Informations générales



Lisez attentivement le mode d'emploi suivant et respectez les consignes de sécurité et les avertissements.

Les systèmes de pression alternée novacare® de la série APM sont des systèmes destinés au traitement et à la prévention des ulcères/décubitus.

En tant que dispositif médical, le produit est principalement remis à des experts médicaux ou à des utilisateurs professionnels.

Les utilisateurs professionnels sont des personnes qui, en raison de leur formation médicale ou comparable, ont une connaissance suffisante du produit et de son utilisation.

L'installation et la mise en service du produit ne doivent être effectuées que par des utilisateurs professionnels. La mise en service par des utilisateurs non professionnels ou ne disposant pas des connaissances médicales nécessaires ne doit pas être effectuée sans une formation adéquate.

Le produit et les accessoires définis par novacare® gmbh ne doivent être utilisés que conformément à ce mode d'emploi.

Novacare® gmbh n'assume aucune responsabilité pour l'utilisation du produit en dehors des applications décrites dans ce mode d'emploi.

Conservez ce mode d'emploi dans un endroit sûr et facilement accessible et remettez-le au nouveau propriétaire lors de la vente du produit.

Les exigences réglementaires applicables à ce produit dans le pays d'utilisation respectif doivent être prises en compte.

2. Consignes de sécurité

- ! N'utilisez pas le système à proximité immédiate de sources de chaleur.
- ! N'utilisez pas le système à proximité immédiate de gaz inflammables ou dans des zones potentiellement explosives.
- ! Tenir à l'écart des objets pointus et tranchants.
- ! Protégez l'unité de commande de l'humidité et de l'exposition directe aux fluides.
- ! Protégez l'unité de commande contre les chutes et les dommages.
- ! Installez l'unité de commande au pied du lit et posez le cordon d'alimentation sous le lit et à l'écart des pièces mobiles pour éviter les blessures.
- ! Respectez la tension électrique correcte.
- ! Ne jamais tirez sur le câble.
- ! Retirez la fiche d'alimentation lorsque vous déplacez le lit.

- ! En cas de panne d'électricité, l'unité de commande cesse de fonctionner, après le retour de l'alimentation électrique, le système revient au dernier mode de fonctionnement réglé automatiquement.
- ! Placez toujours le système sur le sommier existant dans le lit du patient. Le matelas existant doit être retiré.
- ! N'utilisez pas de méthodes inadaptées pour fixer le matelas en place.
- ! N'utilisez pas le système dans un état non gonflé.
- ! Le matelas ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil pendant de longues périodes. (Les rayons UV raccourcissent la durée de vie du matériau).
- ! Veillez à ce que les tubes ne soient pas pliés.
- ! Lors de l'utilisation de barrières latérales, respectez l'espace minimum spécifié, si nécessaire utilisez des extensions de barrières latérales.
- ! N'utilisez que des pièces détachées et d'usage d'origine.
- ! Ne faites effectuer les réparations que par le fabricant ou un revendeur spécialisé agréé.
- ! Tenez les enfants éloignés du produit et de ses accessoires. Il existe un risque de blessure par ingestion de petites pièces, étranglement et écrasement des membres.

3. Informations sur le produit

Description générale du produit

Contenu de la livraison :

Système de pression alternée novacare® APM 440 XC FR

composé de :

matelas à pression alternée novacare® APM 440 XC ou
 unité de commande novacare® APM 440 FR
 mode d'emploi

Ce système est conçu comme un système de remplacement de matelas et est destiné à être utilisé dans les secteurs cliniques, infirmiers et de soins à domicile. L'utilisation dans des lits non-médicaux est possible, mais il est recommandé d'utiliser le système dans des lits de soins ou médicaux.

Le système se compose d'une unité de commande avec une pompe à membrane numérique, commandée par capteur, et d'un matelas à pression alternée avec 20 cellules d'air disposées transversalement.

Les trois cellules situées dans la zone de la tête sont statiques, dans la zone du talon il y a sept cellules plus étroites.

Pour le prélèvement de cellules individuelles, celles-ci sont équipées de raccords à fermeture automatique.

L'unité de cellules est protégée par une housse bi-élastique, antidérapante et imperméable à l'eau, mais perméable à la vapeur d'eau, en polyester avec un revêtement PU agréable à la peau et une fermeture éclair circulaire.

Utilisation prévue

Le système de pression alternée novacare® APM 440 XC est adapté aux escarres de décubitus de catégorie I-IV selon EPUAP/NPUAP et est prévu pour un poids maximal de l'utilisateur de 230 kg. Utilisez d'autres systèmes alternatifs de la série novacare® APM pour les soins et le traitement des patients plus lourds.



Les systèmes de pression alternée ne remplacent pas le changement régulier et manuel de la position du patient par le personnel soignant.

Chez les personnes présentant une obésité (abdominale) prononcée, les intervalles de surveillance en position abdominale doivent être raccourcis.



Les périodes prolongées de positionnement abdominal augmentent le risque d'escarres sur le visage, le haut du corps, les genoux et les tibias. Le risque accru d'œdème sur le visage et les organes génitaux augmente le risque de défauts cutanés.

Indication

Traitement et prévention des escarres (decubiti) selon le plan de soins et dans le respect des normes nationales.

Dans le cas de patients souffrant ou ayant un faible seuil de douleur, le système doit être utilisé uniquement en mode statique ou un système novacare® plus adapté doit être utilisé.

Contre-indications :

Le système ne doit pas être utilisé pour les patients souffrant de traumatismes multiples, de fractures de la colonne vertébrale, du bassin et des extrémités, ou de blessures intracrâniennes ou de commotions cérébrales.

Les contre-indications générales du positionnement abdominal (plaies abdominales ouvertes, colonne vertébrale instable, arythmies cardiaques graves et pression intracrânienne accrue) s'appliquent également au positionnement abdominal sur ce système.

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

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

Données techniques

Unité de contrôle	Poids	Dimensions	Longueur du câble d'alimentation
	5,0 kg	39 x 21 x 12 cm	4,6 m
	Caractéristiques électriques	Fusibles	Classe de protection
	AC 220-240 V 50-60 Hz / max. 0.2 A	T1AH 250 VAC 1A	Typ BF Klasse II
Pression de gonflage max.	sans charge 65 mm Hg		
Pression de gonflage min.	sans charge 20 mm Hg		
Cycle	réglable : 5 / 10 / 15 Min		
Matelas	variante du produit		
	APM 440 XC - 88 cm	APM 440 XC - 80 cm	
Grade de décubitus traitable	I-IV	I-IV	
Convient comme système de remplacement de matelas :	oui	oui	
Dimensions des cellules (L x B x H)	88 x 11 x 20 cm 88 x 7 x 20 cm (zone du talon)	80 x 11 x 20 cm 80 x 7 x 20 cm (zone du talon)	
Matériau de la cellule	Nylon / Polyuréthan	Nylon / Polyuréthan	

Poids du patient recommandé	20-230 kg	20-230 kg
Note:	20 cellules, trois statiques (zone de la tête) et sept étroites (zone du talon)	
Poids	9,7 kg	8,5 kg
Mesures (L x B x H)	200 x 88 x 20,5 cm	200 x 80 x 20,5 cm
Matériau (couvercle)	100 % polyester / revêtement PU	100 % polyester / revêtement PU

Exigences réglementaires

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

- Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.
- Test des dispositifs électriques médicaux conformément à la norme DIN EN 60601-1.
- Test d'inflammabilité selon BS EN 597-1 et -2, CAL-117 sowie BS 7175 (Crib 5)
- Test de biocompatibilité selon la norme DIN EN ISO 10993
- Valve d'urgence CPR
- Alarme visuelle et sonore de basse pression, de cycle et de coupure électrique.



Tout événement indésirable grave survenant en rapport avec le produit doit être signalé immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente.

Accessoires

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

4. Installation et utilisation

Conditions environnementales

	Stockage	Opération	Transport
Température	0 à +50 °C	+5 °C à +40 °C	-20 à +50 °C
Humidité relative	30-75 % (sans condensation)	30-75 % (sans condensation)	-
Pression de l'air	700-1060 hPa	700-1060 hPa	-

Le système doit avoir la possibilité de s'adapter à la température ambiante avant sa mise en service.

Installation

1. À la livraison, vérifiez que l'emballage et le produit ne sont pas endommagés et qu'ils sont complets.



Ne mettez jamais en service un produit endommagé.

2. Sortez l'unité de commande de la boîte, ouvrez les crochets de fixation situés à l'arrière et fixez l'unité de commande au pied du lit.

- Retirez le matelas présent dans le lit du patient et placez le système de matelas complet sur le sommier du lit.
- Fixez le matelas complet au sommier à l'aide de sangles de retenue. Les sangles de retenue sont situées sur la face inférieure du matelas.
- Le tuyau de raccordement est situé à l'extrémité du pied du support (pieds imprimés) et ne doit pas être plié.



Tuyau de raccordement

Insérez le tuyau de raccordement

Jusqu'à ce qu'il y ait un „clac“.

Marche/arrêt de l'alimentation électrique - Alarme basse pression on/off

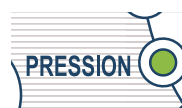
- Raccordez la fiche à triple branchement des tuyaux d'arrivée d'air [Fig. 1] (retirez avant le couvercle de transport) à la prise de raccordement située sur le côté de l'unité de commande [Fig. 2]. Veillez à ce que la fiche soit bien enboîtée dans la borne [Fig. 3].
- Vérifiez la position de valve de dégonflage d'urgence CPR (côté tête), il doit être sur la position « close ».
- Insérez la fiche secteur du câble de raccordement dans la prise. Assurez-vous que la tension électrique soit correcte.



Mode button



Indicateur de Alter

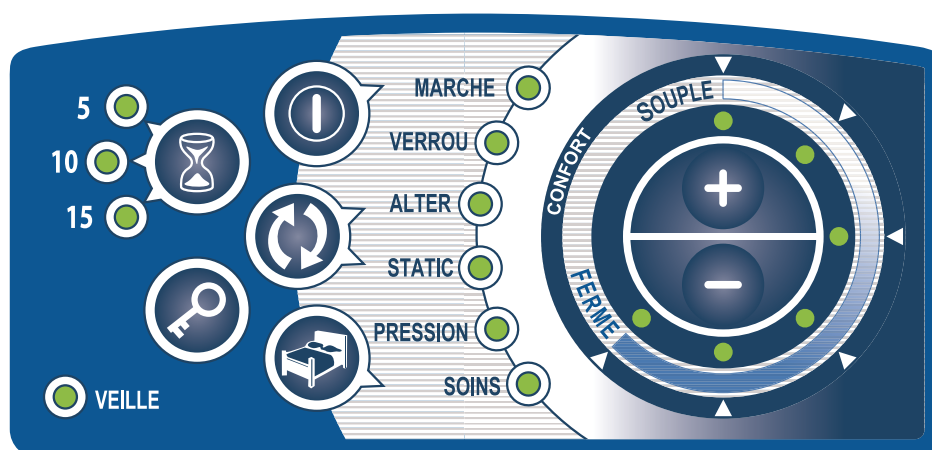


Bouton de pression



Indicateur de Static

Système de gestion des câbles: Le matelas est équipé de quatre boucles de retenue externes pour fixer le câble secteur sur la longueur du système en toute sécurité.



- Appuyez sur l'interrupteur principal situé sur la face inférieure de l'unité [Fig. 4]. La disponibilité de l'appareil est indiquée par la diode VEILLE. Allumez l'unité de commande en appuyant sur le bouton MARCHE [Fig. 4].
- Réglez le mode de fonctionnement souhaité en appuyant sur le bouton de mode. En mode pression alternée, le voyant LED ALTER s'allume et en mode statique, le voyant LED STATIC s'allume. Le processus de gonflage dure environ 25 minutes. Lorsque la pression optimale est atteinte, la pompe s'arrête automatiquement.
- Le système est prêt à l'emploi dès que la diode PRESSION s'éteint.

12. Pour régler le poids de la personne à traiter, appuyez sur les touches -/+ jusqu'à ce que la diode POIDS s'illumine sur le clavier. Suivez les instructions du médecin ou de l'infirmière.
13. Placez la personne à traiter sur le système.
14. Il doit être possible de glisser une main entre les cellules dégonflées et la personne allongée sur le lit sans aucun problème (= test pratique). Corrigez les réglages si nécessaire.
15. Observez la fonction de verrouillage du clavier.
16. Le présent système de pression alternée peut également être utilisé pour les lits dont le plan de couchage est réglable. Les cellules de tête sont statiques, mais le réglage choisi pour la pression alternée affecte également la pression dans les cellules de tête. Si le lit est surélevé au niveau de la tête de lit, la pression du matelas doit donc être augmentée de 1 à 2 niveaux et un test pratique doit être effectué. Il faut éviter d'ajuster le plan de couchage de plus de 30°.

Utilisation normale

Les réglages ne doivent être effectués que par des infirmières ou d'autres adultes formés. Soyez attentif aux changements cutanés et consultez un médecin ou une infirmière si nécessaire.



Indicateur de Alter

En mode de pression alternée (**ALTER**), une cellule sur deux est remplie d'air tandis que les autres cellules sont dégonflées. Trois cycles alternés (5/10/15 min) sont possibles. La pression sur la peau est réduite et la circulation sanguine est stimulée.



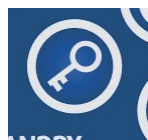
Indicateur de Static

Afin d'éviter que le patient ne s'allonge directement sur le bas du matelas / sommier, un **test pratique** doit être effectué en mode de pression alternée. Une main ou un avant-bras doit pouvoir être inséré sous le patient dans les zones de cellules dégonflées avec peu de résistance.



Bouton de soins

Lorsque l'on passe en **mode statique (STATIC)**, le gonflage et le dégonflage alternés des cellules sont arrêtés et toutes les cellules sont remplies à la même pression. Cette opération peut prendre jusqu'à dix minutes. En outre, l'appareil réduit automatiquement la pression d'un niveau.



Bouton de verrouillage des touches

S'il est nécessaire de déplacer la personne allongée, la **fonction de soins** est activée. Toutes les cellules du système sont remplies au maximum, après 30 minutes le système repasse automatiquement en mode pression alternée.



indicateur de verrouillage

Le verrouillage des touches est automatiquement activé après trois minutes et empêche toute modification involontaire ou non autorisée des paramètres du système. Pour désactiver le verrouillage des touches, appuyez sur le symbole de la touche pendant environ cinq secondes jusqu'à ce que la diode VERROU s'illumine. Réglez ensuite le mode de fonctionnement à l'aide de la touche mode, pression alternée (**ALTER**) ou statique (**STATIC**).

Positionnement libre des différentes parties du corps

Le système de pression alternée APM 440 XC permet de positionner librement les zones individuelles en découplant les cellules d'air.

Pour ce faire, le couplage supérieur des cellules d'air dans la zone souhaitée est déconnecté du couplage de connexion au-dessus. Les raccords sont dotés d'un mécanisme de fermeture automatique, ce qui permet à toutes les autres cellules de continuer à fonctionner.

Positionnement abdominal

Dans le cas d'un positionnement abdominal, les trois cellules de tête peuvent être découplées, celles-ci ne sont pourvues chacune que d'un seul accouplement à fermeture automatique.

Interruption de l'alimentation électrique (transport)

S'il est nécessaire d'interrompre l'alimentation électrique, le système doit être mis en mode statique avant de débrancher la fiche secteur. Le système entièrement gonflé peut maintenir la pression pendant une période plus longue et se vide lentement.

Il est également possible de déconnecter l'unité de commande et le matelas à pression alternée en tirant sur le connecteur d'air trio de l'unité de commande. Cette opération doit être effectuée rapidement pour éviter toute perte de pression. Ensuite, mettez le capuchon sur le



raccord d'air trio pour le fermer. La pression est maintenue dans le système pendant plu-sieurs heures. Vérifiez régulièrement que la pression soit suffisante dans le matelas.



Affichages d'erreur et signaux d'alarme

Le produit est équipé d'un système d'alarme et réagit à une basse pression, une erreur de cycle et une panne électrique par un signal sonore. En cas d'erreur de cycle, la diode ALTER clignote également.

En cas de basse pression dans le système, la diode de basse pression PRESSION s'allume. Pour le temps de ventilation lors de la mise en route du système, l'alarme acoustique de sous-pression a été équipée d'une fonction tardive et s'active automatiquement après en-viron 45 minutes.

Une perte de pression de courte durée, due par exemple à un changement de cycle, est unique-ment signalée par un signal visuel, la diode indiquant une sous-pression PRESSION s'illumine. Si la basse pression persiste pendant plus de cinq minutes, l'alarme sonore est également activée.

Situations exceptionnelles - situations d'urgence

Le système est équipé d'une valve d'un système de dégonflage en cas de réanimation car-dio-pulmonaire sur le côté droit de la section de tête, qui permet une ventilation spontanée en peu de temps dans le cas où une réanimation est nécessaire.

- ! Tournez la valve en position „ouverte“.
- ! En outre, débrancher le connecteur d'air de l'unité de commande.



5. Défauts et dépannage

Erreur	Cause possible	Correctif
Fond de cuve	Le matelas est sous-gonflé	Contacter le technicien de service
	Fuite	
	Valve de réanimation cardio-pulmonaire CPR ouverte	Fermer la valve de réanimation cardio-pulmonaire CPR
	Le tuyau de raccordement principal n'est pas connecté	Connecter le tube de connexion principal
Défaillance du système	Pas d'alimentation électrique	Etablir l'alimentation électrique (vérifier le fusible)
	L'appareil est éteint	Allumer l'appareil
	Le cordon d'alimentation n'est pas correctement branché	Connecter le câble d'alimentation
	La fiche électrique n'est pas insérée correctement	Insérer la fiche électrique correctement

Si ces mesures n'aboutissent pas, contactez le technicien de maintenance.



Ne réparez pas le système vous-même.



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



En cas de dommage, débranchez la fiche secteur. N'utilisez pas un produit endommagé.

6. Entretien et réparation

Retraitement

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

Utilisation dans un cadre domestique (sans changement de patient) :

Essuyez régulièrement et selon les besoins l'unité de commande et le matelas avec des agents de nettoyage ou des désinfectants disponibles dans le commerce et avec un chiffon doux.

Ne pas utiliser d'agents abrasifs, d'agents contenant du phénol ou de l'éther monoéthylique de diéthylène glycol.

Retirez régulièrement le couvercle du système et lavez-le en machine à 70°C maximum avec des détergents disponibles dans le commerce, puis séchez-le doucement à basse température.

Utiliser dans le cadre de soins (changement de patients) :

novacare® gmbh recommande expressément le retraitement conformément aux recommandations de l'Institut allemand Robert Koch sur les exigences d'hygiène pour le retraitement des dispositifs médicaux.

Si nécessaire, nettoyer le couvercle du système par voie chimio-thermique en machine jusqu'à 70°C.

Désinfecter le corps cellulaire par essuyage, ne retraiter chimiquement que si nécessaire. Les désinfectants de surface à base d'alcool/aldéhyde sont préférables.

 **Débranchez la fiche secteur avant de nettoyer l'unité de commande.**

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

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

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

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

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

Maintenance

Pour maintenir le fonctionnement du système, un entretien et un contrôle de sécurité par du personnel qualifié sont nécessaires au plus tard tous les deux ans.

Pour une utilisation continue, nous recommandons un contrôle de sécurité et un entretien annuel.

L'entretien ou le contrôle est effectué par le fabricant ou par une entreprise agréée par le fabricant et est payant.

La date de la dernière inspection se trouve sur le sceau de l'appareil.

 **Tous les travaux d'entretien, de réparation et d'inspection ne doivent être effectués que par un personnel compétent et instruit.**

 **Seules les pièces de rechange et les consommables d'origine doivent être utilisés.**



7. Mise au rebut et environnement

Mise au rebut des matelas

Les matelas ou coussins peuvent être éliminés avec les déchets ménagers (déchets résiduels). Les directives d'élimination en vigueur doivent être respectées.

Mise au rebut de l'unité de commande

L'unité de commande est un déchet électrique et ne doit pas être éliminée avec les déchets ménagers ou résiduels. Il doit être remis au point d'élimination compétent.

Les appareils électriques de novacare® gmbh sont enregistrés :

Numéro d'enregistrement WEEE : DE-89403200.

Les batteries nickel-métal-hydrure utilisées dans le produit ne doivent pas non plus être jetées dans les déchets ménagers ou résiduels. Elles peuvent être retournées au point de vente.

Les piles du système sont enregistrées : Numéro de contrat GRS : 109101377.



Emballage pour l'élimination













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

8. Abréviations et symboles

Abréviations

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

Symboles

	Fabricant
	Référence à des informations dans ou à l'emplacement du mode d'emploi.
	Remarque concernant la sécurité : les instructions d'utilisation doivent être respectées.
	Le marquage CE, qui confirme la conformité aux normes applicables.
	Dispositif médical
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Attention, un avertissement suit
	Attention : L'appareil et les piles ne doivent pas être jetés dans les ordures ménagères.
	Boîtier isolé classe II, degré de protection contre les chocs électriques
	Pièce appliquée type BF - degré de protection contre les chocs électriques
IPXX	Protection contre la pénétration nocive de l'eau et de certaines substances, protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement.
	Température maximale de lavage XX°C



Ne pas blanchir



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



Ne pas repasser



Nettoyage à sec professionnel (processus normal)

9. Garantie

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

Si un examen par novacare® gmbh montre que des demandes de garantie ont été faites qui se rapportent à l'un des motifs d'exclusion suivants, novacare® gmbh est en droit de répercuter les frais encourus (par exemple les frais de test et de transport) sur le demandeur.

Novacare® gmbh n'assume aucune garantie :

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

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

Notes

A large, rounded rectangular box with a light gray border and a white background. Inside the box, there are 20 horizontal dotted lines spaced evenly down the page, providing a guide for writing notes.

A large, vertically oriented rounded rectangle with a thin grey border. Inside the rectangle, there are 20 horizontal dotted lines spaced evenly down the page, providing a guide for handwriting practice.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



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

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