

	<b>Notice d'utilisation</b>	
	<b>Matelas ALOVA en mousse viscoélastique</b> 	

**DESTINATION DU DISPOSITIF**

Matelas statique en mousse viscoélastique dit « à mémoire de forme » est destiné à être utilisé en association avec un lit médical pour adultes ou enfants à des fins médicales précises en raison d'une perte d'autonomie et/ou d'une détérioration de l'état de santé qui réduit la mobilité et expose au risque d'escarre.

**INDICATIONS**

Pour patients adultes ou enfants allongés avec mobilité réduite avec des risques d'escarres de niveau « Moyen à Elevé » (Selon l'échelle de Braden ou autre échelle validée et selon l'avis du médecin). Aide au traitement des escarres de stade escarres 1 à 2 selon EPUAP, jusqu'au stade 4 hors zone d'appui.

**CONTRE-INDICATIONS**

Niveau de poids du patient inférieur ou supérieur aux limites fixées dans le tableau données technique. Utilisation sur table d'imagerie médicale.

**EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES**

Majoration possible de certains troubles sensitifs chez les personnes atteintes d'une sclérose en plaques. Syndrome d'immobilisation chez la personne âgée en perte d'autonomie. Instabilité des transferts assis (hormis matelas avec bordures latérales stabilisatrices VMABS).

**Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Informer l'autorité compétente si vous considérez ou avez des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié.**

**COMPOSITION DU DISPOSITIF MEDICAL / DONNEES TECHNIQUES**

Références Modèles et versions*	Produits pour lits médicaux pour adultes (taille ≥ 146 cm)						Pour lits enfants Junior		
	VMA62 VSA65T+ VMS	VMA63 VSA75T + VMS	VMA64	VMA64S	VMA70 VMA80	VMA117XL/RC VMA137XL/RC	VMA120BAR VMA140BAR	VMA82-CIC	VMA/PEDIA/M
Dimensions (cm)	196x87x14	196x87x14	196x87x14	195x85x14	196x70x14 196x80x14	195x117x17 195x137x17	196x117x17 196x137x17	170x82x14	160x80x14
Spécif Mousse Sup	PU VE: ≥75kg/m <sup>3</sup> 1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m <sup>3</sup> 1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m <sup>3</sup> 1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m <sup>3</sup> 1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m <sup>3</sup> 1.8 kPa	PU VE: 85 kg/m <sup>3</sup> 1.7 kPa	PU VE: 80kg/m <sup>3</sup> 2.7kPa	PU VE: 85 kg/m <sup>3</sup> 1.7 kPa	PU VE: 85 kg/m <sup>3</sup> 1.7 kPa
Spécif Mousse Inf	PU : ≥18 kg/m <sup>3</sup> 3.0 kPa	PU : ≥25kg/m <sup>3</sup> 3.4 kPa	PU : ≥24kg/m <sup>3</sup> 3.4 kPa	PU : ≥24kg/m <sup>3</sup> 3.4 kPa	PU : ≥24kg/m <sup>3</sup> 3.4 kPa	PU : ≥25kg/m <sup>3</sup> 3.4 kPa	PU : 40 kg/m <sup>3</sup> 6 kPa	PU : ≥25kg/m <sup>3</sup> 3.4 kPa	PU : ≥25kg/m <sup>3</sup> 3.4 kPa
Poids patient mini et maxi	30 à 120 kg	30 à 150 kg	30 à 180 kg	30 à 180 kg	30 à 135 kg	30 à 150 kg	135 à 270 kg	15 à 70 kg Taille : de 125 à 145 cm	15 à 70 kg Taille : de 125 à 145 cm
Matière mousse	100% PU								
Matières housse	Maille PES (sauf CIC avec maille PE) – industrie PU								

Les références mentionnées peuvent être complétées d'un suffixe pour constituer une référence commerciale selon configuration (type de housse de protection, de conditionnement) et/ou distributeur (exemples : VMA62/TH ; VMA64CIC ; VMA63BOX-OMP ...)

**BENEFICE CLINIQUE, PERFORMANCES DU DISPOSITIF, MECANISME D'ACTION**

**CARACTERISTIQUES EN MATIERE DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF :** Ce support permet par immersion et enveloppement de soulager les pressions d'appui pour améliorer la circulation sanguine et ainsi réduire le risque d'escarre au niveau des régions du corps en appui. Proclive talonnière intégrée.

**BENEFICES CLINIQUES ESCOMPTEES :** Maintien de l'oxygénation tissulaire au niveau des tissus cutanés et sous cutanées en contact avec le support.

**INFORMATIONS AUX PROFESSIONNELS DE SANTE :** Observer plusieurs fois par jour l'état de la peau du patient en contact avec le support. Utiliser des dispositifs de décharge ou des systèmes de positionnement chez un patient porteurs d'escarre(s).

**PREREQUIS AVANT UTILISATION ET INSTRUCTION D'UTILISATION**

**FORMATION ET QUALIFICATION DE L'UTILISATEUR DU DISPOSITIF :** la formation des utilisateurs doit être réalisée par des personnes formées et validées par les opérateurs économiques concernés, notamment en termes de sécurité et de signalement des non-conformités.

**INSTALLATION DU DISPOSITIF :** Le matelas est livré avec sa housse amovible zippée. Le produit est prêt à installer. La surface de la mousse viscoélastique doit être positionnée en contact avec le corps du patient. La housse doit être sèche.

**MAINTENANCE PREVENTIVE :** Effectuer régulièrement un contrôle visuel de l'état de la mousse : la présence d'un affaissement visible de la matière et un retour non homogène et très ralenti de la mousse sont des critères de vieillissement qui compromettent les propriétés du support. Contrôler annuellement l'état de la housse (aspect de surface et fermetures à glissière) en exposant la face intérieure à une source de lumière : absence de trous et/ou déchirures. Remplacer la housse en cas de modification de son aspect de surface.

**NETTOYAGE ET DESINFECTION**

Housse						
	Lavage modéré jusqu'à 90°C	Concentration maximale de chlore autorisée de 5000ppm	Ne pas repasser	Ne pas nettoyer à sec	Séchage avec contrainte thermique réduite	Usage d'un produit détergent/désinfectant de surface autorisé

**INFORMATIONS RELATIVES AUX PROCÉDES APPROPRIÉS POUR PERMETTRE SA REUTILISATION**

Le produit doit présenter un état de propreté physique et bactériologique. Article traité avec une substance biocide sans risque pour l'usager.

Proscrire les contacts humides avec la mousse. Proscrire les produits récurant, décapant, ou solvant et objets "piquants-tranchants" en contact direct avec la protection.

**MISE EN GARDE, PRECAUTIONS D'EMPLOI, MESURES REQUISES****PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Traumatismes osseux non stabilisés et/ou musculaires en contact avec le support. Troubles bronchopulmonaires type BPCO avec réduction sévère du tonus des muscles respiratoires.

Une escarre est une lésion plus ou moins profonde de la peau, liée à une compression excessive et prolongée des tissus entre le corps et un plan d'appui. Cette pression excessive peut supprimer la circulation sanguine et entraîner l'escarre, lésion dangereuse car se développant de l'intérieur du corps vers l'extérieur, et donc invisible dans un premier temps. L'escarre peut prendre plusieurs formes : une simple rougeur persistant plus d'une journée, une induration de la peau, une plaie plus ou moins profonde pouvant dans les cas graves atteindre les muscles ou l'os sous-jacent.

Pressions (max) en mmHg avant vieillissement, au poids maximal validé, mesurées à plat (0°)

APTITUDE A L'EMPLOI	Poids Max. Utilisateur	Tête	Fessier	Talon
Matelas VMA + Housse Promust PU/PUHD/CIC	150 kg	89	60	75
Matelas BAR + Housse Promust PU	270 kg	130	85	93

**MISES EN GARDE**

(Ré)évaluer les risques de piégeage du patient dans les parties non mobiles du lit médical associé aux « matelas thérapeutique et accessoires et positions articulées du sommier » selon la norme EN 60601-2-52 chez l'adulte et EN 50637 chez l'enfant. L'usage de barrières latérales segmentées ou pleines longueurs doit être prescrit. Massage cardiaque externe non compatible sans planche intercalée entre le thorax et la surface haute du matelas

**MESURES REQUISES**

- Un matelas doit être installé sur un sommier plan de bonne qualité. Un surmatelas doit être utilisé sur un matelas en bon état.
- Veiller à la compatibilité dimensionnelle du matelas avec le lit. Le dispositif doit être utilisé avec sa protection d'origine.
- Vérifier le cas échéant que la hauteur des barrières de lit est compatible avec l'épaisseur du matelas ou du matelas et surmatelas (au moins 22 cm entre le haut du matelas et le haut des barrières)
- Attention : un support à lui seul ne suffit pas à prévenir l'escarre ; d'autres mesures de prévention sont également indispensables :
  - changer de position fréquemment (au moins toutes les 2 à 3 heures) ;
  - maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération ; ne pas border serré le linge de lit utiliser des draps élastiques pour garder l'efficacité du matelas.
  - en cas d'incontinence, changer régulièrement les protections ;
  - observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané ;
  - s'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée et boire régulièrement et en quantité suffisante.
- Si une de ces mesures ne peut être suivie, il est indispensable d'en avvertir au plus tôt votre médecin ou votre infirmière.
- Pour que le support soit efficace, il est important de limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support, à l'exception du drap pour un support de lit, du vêtement de corps et d'un éventuel change complet. Préférer des vêtements de corps en coton peu serrés et si possible sans coutures en zone d'appui. Ne pas intercaler : serviette ou drap pliés, coussin surajouté, etc.
- Veiller à l'absence de tout corps étranger comme : tubulures, miettes, corps gras, etc.
- Important : effectuer une consultation auprès de votre prescripteur dans le mois suivant l'acquisition de ce support.

**CIRCONSTANCES DANS LESQUELLES L'UTILISATEUR DEVRAIT CONSULTER UN PROFESSIONNEL DE SANTE**

Signaler au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout événement anormal comme par exemple de la fièvre, des douleurs ou encore des rougeurs ou le blanchiment des points d'appui (tête, épaule, dos, hanche, omoplate, bassin, talon, etc.).

**INFORMATIONS SURTOUTE RESTRICTION CONNUE A LA COMBINAISON AVEC DES DISPOSITIFS ET DES EQUIPEMENTS**

L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis et spécifiés par WINNCARE peut avoir comme conséquences un dysfonctionnement du dispositif et/ou le rendre non conforme à un usage sûr et au maintien de sa performance.

**STOCKAGE, MANIPULATION, ELIMINATION****CONDITIONS D'UTILISATION ET DE STOCKAGE**

Les supports doivent être de préférence stockés à plat, à l'abri de toute lumière directe et humidité excessive.

	Utilisation	Stockage
Plage de température	+15°C à +40°C / +59°F à +104°F	-25°C à 70°C / +13°F à +158°F
Plage d'humidité	30% - 70%	30% - 95%
Pression Atmosphérique	50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi	

**MATELAS ROULES – COMPRIMES**

ALOVA : 2 mm → 10 mm : Ce temps peut être augmenté si la température de stockage est inférieure à 15°C et/ou suivant le temps de stockage ( 0 à 6 mois).

Le retour à l'aspect visuel définitif du matelas dans les conditions de température d'utilisation peut prendre jusqu'à 24 heures pour les matelas ALOVA, APL0T et MORFÉA, mais ne présente aucun risque à leurs utilisations. La face inférieure de la protection CIC peut présenter un effet froissé après décompression sans aucun risque pour la personne et le produit.

**DUREE DE VIE**

La durée de vie estimée des (sur)matelas en mousse viscoélastique est de 6 ans.

La durée de conservation des matelas roulé-comprimé est de 6 mois (voir la date sur l'étiquette du conditionnement).

**ELIMINATION DU PRODUIT**

Ne pas jeter le produit dans la nature en dehors des lieux dédiés. Respecter les filières de recyclage en place dans votre pays.

**GARANTIE**

La durée de garantie des (sur)matelas ALOVA est de 3 ans. Cette garantie démarre à la date d'achat du produit chez votre distributeur. Dans le cas d'un usage à patient unique, la garantie concerne le support et sa protection. Dans le cas d'un usage multi patient, la durée de garantie pour la protection est de 2 ans. Cette garantie ne couvre pas l'usure normale du produit et de sa protection et ne se substitue pas aux garanties légales. Veuillez contacter votre distributeur en lui présentant le produit incriminé. Celui-ci effectuera les démarches nécessaires auprès de notre société afin de procéder soit à une réparation soit à un échange standard.

**Dispositif médical de Classe I selon le Règlement (UE) 2017/745.**

Systèmes de management : Qualité : ISO 13485 :2016 – Environnemental : ISO 14001 :2015

Attestations de conformité technique (FCBA) : sur demande ou téléchargeables sur notre site web

Composition du colis
1 matelas
1 housse
1 manuel utilisateur