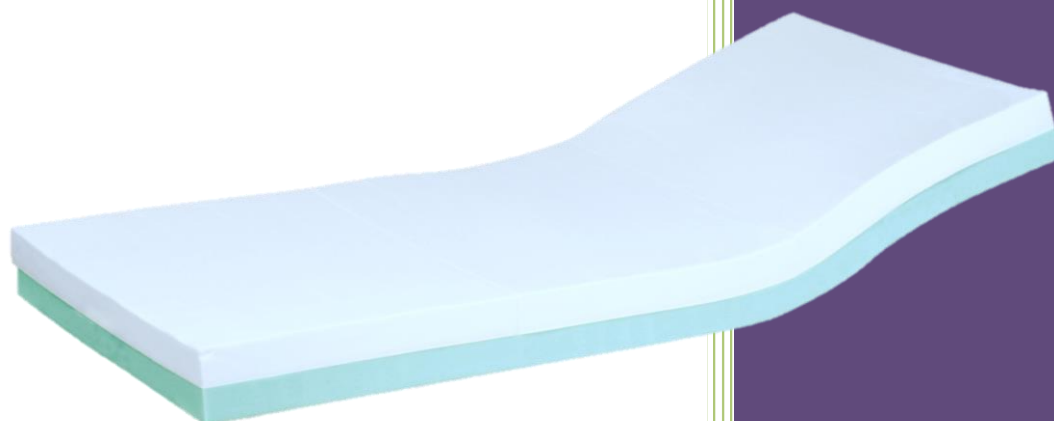


Fiche technique

17.17612.xx

Matelas d'aide à la prévention des escarres
Matelas NOVA FORM - Classe II
N° LPPR : 1236839



Pharmaouest
PREVENTIX

A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION



INFORMATIONS NECESSAIRES AU PATIENT ET A SON ENTOURAGE

Ce matelas est un support d'aide à la prévention des escarres, il vous a été prescrit car votre état de santé réduit votre mobilité et vous expose au risque d'escarre.

Définition de l'escarre : Une escarre est une lésion cutanée, d'origine ischémique, liée à une compression excessive et prolongée des tissus mous entre certaines parties du corps et un plan d'appui. Cette pression excessive et continue peut entraver la circulation sanguine et générer la formation d'une escarre.

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 les plus graves atteindre les muscles ou l'os sous-jacent.

Fonctionnement du support : Ce support réduit la pression d'appui et permet une meilleure circulation sanguine dans les tissus cutanés et sous-cutanés, dans le but de contribuer à la prévention de l'escarre.

Conseils d'utilisation et précautions d'emploi : Attention, un support à lui seul ne suffit pas à prévenir l'escarre, d'autres mesures de prévention sont également indispensables :

- changer de position au moins toutes les 2 à 3 heures
- alterner avec une verticalisation statique ou dynamique si cela est possible
- maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération
- 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
- boire régulièrement et en quantité suffisante
- utiliser des dispositifs de prévention additionnels si nécessaire

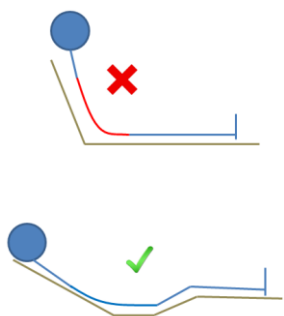
Si une de ces mesures ne peut être suivie, il est indispensable d'en avvertir au plus tôt votre médecin ou votre infirmière. Signalez au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout événement anormal comme par exemple de la fièvre, des douleurs ou encore des rougeurs ou le blanchiment des points d'appuis (tête, épaule, dos, hanche, omoplate, bassin, talon, etc.)

L'utilisation d'un support d'aide à la prévention de l'escarre s'accompagne d'une éducation thérapeutique de la personne équipée de ce dispositif et de son entourage. Celle-ci doit être assurée par un professionnel de santé intervenant à domicile ou en établissement. Un carnet de suivi des préconisations et des gestes préventifs peut être créé pour y consigner les actions de prévention.

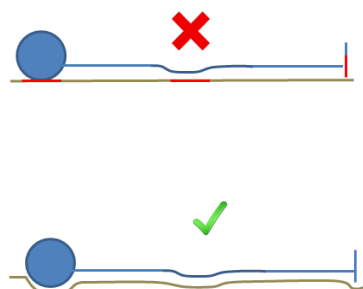
Il est important de limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support, à l'exception du vêtement de corps et d'un éventuel change complet. Préférer des vêtements de corps en coton peu serrés et si possible sans couture en regard des zones d'appui. Ne pas intercaler : serviette ou drap pliés, coussin surajouté, etc. Veiller à l'absence de tout corps étranger comme : tubulures, miettes, corps gras, etc.

Pour des raisons d'hygiène, chaque support d'aide à la prévention de l'escarre doit être réservé à **une seule personne**.

L'efficacité du matelas dépend aussi du bon positionnement de la personne.



Attention aux surpressions et aux risques de cisaillement liés à une assise trop verticale.
Favoriser la position semi Fowler



Attention à choisir un support qui permet une répartition des pressions sur la plus grande surface de corps possible. Si besoin, prévoir des décharges sur les zones critiques : Occiput, talons etc...

Description du produit

1. Mousse Viscoélastique 80 kg/m³
2. Mousse Polyuréthane Haute Résilience 37 kg/m³

Recouvert d'une housse intégrale en Pharmatex avec fermeture à glissière



Gamme

Références	Dimensions	Poids mini en kg	Poids maxi en kg
17.17612.07	70 x 194 x 14,5 cm	35	140
17.17612.08	80 x 194 x 14,5 cm	35	140
17.17612L	88 x 198 x 14.5 cm	35	140
17.17612LK	88 x 198 x 14.5 cm compressés	35	140
17.17612LK.X6	88 x 198 x 14.5 cm par box de 6 compressés	35	140
17.17612Lx12	88 x 198 x 14.5 cm par palette de 12 non compressés	35	140
17.17612.10	100 x 198 x 14.5 cm	35	150
17.17612.11	110 x 198 x 14,5 cm	35	150
17.17612.12	120 x 198 x 14,5 cm	35	160
17.17612.14	140 x 198 x 14,5 cm	35	160
17.17612.16	160 x 198 x 14,5 cm	35	160

N° LPPR :

1236839

Pressions (max), avant vieillissement à 140 kg :
Tête : 152 g/cm²
Fessier : 93 g/cm²
Talons : 107 g/cm²

Principes d'utilisation

Ce matelas d'aide à la prévention des escarres est destiné à des patients présentant des risques moyen à élevé d'escarres, levés dans la journée et alités plus de 15 heures par 24 heures.

Ce matelas peut être utilisé support de lit d'aide au traitement de l'escarre ou en post-chirurgie d'escarre :

- Chez des patients ayant une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient levé ou non dans la journée.
- Chez des patients avec une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui
- Avec un système de décharge localisée
- Chez des patients avec une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé dans la journée avec un système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement.

Le matelas NOVA FORM est contre-indiqué :

- Pour les patients qui ne peuvent faire l'objet d'un positionnement alterné.
- Pour les patients à risque très élevé d'escarre
- Pour les patients avec des escarres constitués
- Pour les patients de plus de 160 kg

Le matelas est constitué d'un support en mousse Haute Résilience 37 kg/m³, et d'un surmatelas en mousse viscoélastique de haute densité. L'ensemble est recouvert d'une housse Pharmatex polyuréthane doublée, micro aérée, classée au feu CRIB 5.

La housse permet à la personne de ne pas être en contact direct avec la mousse pour des raisons d'hygiène et pour éviter tout risque d'échauffement.

Ce matelas doit être utilisé sur les conseils d'un professionnel de santé qualifié. Le choix du support doit prendre en considération le niveau de risque d'escarre selon l'échelle de BRADEN ou de NORTON, le poids de la personne et son utilisation par le personnel soignant.

Conseils d'installation

Pour les matelas livrés compressés, vérifier la « date limite de mise en service » apposée sur le carton. Respecter le temps de décompression qui est de 4 heures.

Vérifier l'adéquation entre les dimensions du matelas, celles du lit et des barrières de lit, et la morphologie de l'utilisateur. Vérifier qu'il n'y a pas d'espace entre le barreau du bas de la barrière de lit et le haut du matelas. Une distance minimum de 22 cm entre le haut de la barrière de lit et le haut du matelas doit être respectée.

Ne pas poser le matelas sur un autre matelas, mais sur un sommier. Bien vérifier le bon état du sommier, en particulier que celui-ci n'est pas affaissé en son centre.

Repérer le sens d'installation du matelas, la bande de protection en Pharmatex doit être positionnée de façon à recouvrir la fermeture à glissière qui n'est pas étanche.

Noter la date de mise en service du matelas directement sur la mousse à l'aide d'un marqueur.

Ne pas recouvrir le matelas d'une autre protection que la housse ou protection préconisée par le fabricant.

Installer un drap en coton au-dessus de la housse, ne pas le border afin d'éviter l'effet de hamac.

Assister l'utilisateur lors du premier couché et du premier levé afin de prévenir les chutes.

Précautions d'emploi

Pour le confort de l'utilisateur, utiliser de préférence des vêtements et linges en coton. Proscrire l'utilisation de vêtements et tissus synthétiques qui pourraient par friction provoquer des échauffements, voire entraîner un glissement du bassin sur le lit avec pour conséquence un risque de cisaillement des tissus cutanés et sous-cutanés.

En cas d'incontinence, nettoyer la housse et éventuellement le matelas. Lors des lavages, il est conseillé d'utiliser une housse de rechange afin d'éviter tout contact direct avec la surface du matelas.

Eviter l'utilisation d'objets piquants ou tranchants sur le matelas.

Caractéristiques techniques

Surmatelas mousse viscoélastique	Polyuréthane 80 kg/m ³ – Portance 2,5 Kpa Classement au feu : M4
Support mousse Haute Résilience	Polyuréthane 37kg/m ³ – Portance 3,5 Kpa – Classement au feu : M4
Housse intégrale en Pharmatex	60% Polyuréthane - 40% Polyester Grammage : 120 g/m ² Classement au feu : CRIB 5
Test de résistance au Feu	EN 597-1 & EN 597-2

Le matelas NOVA FORM remplit les exigences du protocole de la commission d'Evaluation des Produits et Prestations relatif aux coussins, matelas et surmatelas d'aide à la prévention des escarres suivant l'avis du 22 décembre 2009. Attestation de conformité technique du FCBA n° 15-010 du 1^{er} octobre 2015.

Garantie

Ce matelas est garanti 3 ans contre tout vice de fabrication à partir de la date d'achat par le patient. Cette durée de garantie est valable pour le support et la housse dans le cadre d'une utilisation par un seul patient. Dans le cadre d'une utilisation multi patient, la durée de garantie de la housse est de 1 an.

La garantie ne couvre pas la perte normale de fermeté ni les changements de propriétés et/ou de couleur qui n'affectent pas les qualités d'allègement de pressions. La garantie n'est valable que si le produit est utilisé et manipulé conformément aux présentes instructions d'utilisation et d'entretien.

Conseils d'entretien

Nettoyage du matelas : Nettoyage à la vapeur saturante sans ajout de formol, produit désinfectant ou eau savonneuse. Bien laisser sécher à l'air libre.

Important : la housse de protection en Pharmatex ne doit être remplacée qu'une fois la mousse parfaitement sèche.

Nettoyage de la housse Pharmatex : Housse amovible, lavage en machine à 95°C maximum, conseillé à 60°C. Séchage en machine possible à T° modérée (60°C). Il est conseillé de fermer la fermeture à glissière lors des lavages et des séchages. Au quotidien entretien simple de la housse : lavage avec une éponge et de l'eau savonneuse, rinçage à l'eau claire, bien essuyer.



Ne jamais utiliser de produits chlorés même dilués pour nettoyer la housse (Javel, Dakin®).

Conseils de désinfection : Résistance à la désinfection-Alcool dénaturé : 90%+2% Ether. Résiste à : HAC ; Réocid ; Lyorthol.

Ne pas utiliser de produits nettoyants ou de désinfectants corrosifs tels que l'acétone ou de dégraissants industriels afin d'éviter toute dégradation du matériel.

Surveillance et maintenance, réparations éventuelles, remplacement de la housse : Effectuez régulièrement un contrôle visuel de la housse pour repérer les éventuels trous ou traces d'érosion. Et contactez votre revendeur en cas de détérioration anormale.

Stockage / Recyclage

Stockage du produit : **Stocker à l'abri de la lumière, de la chaleur, dans un endroit sec et à plat.**

Conditions de température : MINI : -10° C / MAXI : +40° C

Taux d'humidité : MINI : 30% / MAXI : 95%

Elimination du produit : Ne pas brûler ou jeter dans la nature le produit usagé, le déposer dans une déchetterie qui le prendra en charge.

ATTESTATION DE CONFORMITES TECHNIQUES

N° ESC 15-010

Demandeur : PHARMAOUEST INDUSTRIES
Z.A. ACTIPOLE 35 - BP 12
35540 MINIAC-MORVAN

Le(s) produit(s) ci-dessous référencé(s) :

MATELAS NOVAFORM

équipé(s) de : ou constitué(s) de :

- ▣ Mousse viscoélastique PU 80kg/m³ - Portance 118 N
- ▣ Mousse polyuréthane HR 37kg/m³
- ▣ Housse Pharmatex - 65% Polyuréthane - 35% Polyester - 140 g/m²

remplissant/implément les exigences des normes ou règlements techniques particuliers actuellement en vigueur :

Selon le protocole de la commission d'Evaluation des Produits et Prestations relatifs aux coussins, matelas et surmatelas d'aide à la prévention des escarres suivant l'avis du 22 décembre 2008.

suivent les observations et résultats d'essais consignés dans le(s) rapport(s) d'essais FCBA.

Pour les tests matériels : n° M367150523, M367131181, M367131182, P122047 DE/B, M367131180, M367150635, M367131186, M367131173, M367131170, M367131171, M367131172, M367131167, M367131168, M367131174, M367131169, M367131165, M367131186, M367131180, M367131187, M367131189, M367131188

Pour les tests feu : n° 36713140080, 36713140031

Pour les mesures de répartition de pression : n° M367150524, M367150526, M367150526, M367150528

Toute modification majeure apportée au produit présenté et testé entraîne la nullité de la présente ATTESTATION DE CONFORMITE. Les modifications éventuelles doivent être notifiées par écrit dans les plus brefs délais au LABORATOIRE ESSAIS & MESURES du FCBA qui détiendra de la suite à donner.

La présente ATTESTATION DE CONFORMITE ne concerne que le(s) produit(s) soumis à l'examen par le demandeur. Elle ne peut en aucun cas caractériser une constance de qualité de fabrication. Le FCBA ne peut assurer ni garantir que le produit n'a fait l'objet d'aucune modification et qu'il demeure fabriqué et commercialisé sous les caractéristiques d'origine.



10, rue Gallié
77430 Champs sur Marne
Tél : +33 (0)1 70 84 97 84

01 70 84 97 84

www.fcba.fr

Champs sur Marne, le 1 Octobre 2016

Seule déléguée

Responsable de secteur

77430

DISTRIBUTEUR:

Pour tout problème de service après-vente, merci de contacter votre distributeur.

FABRICANT:

PHARMAOUEST INDUSTRIES-PREVENTIX
Z.A. ACTIPOLE 35 – B.P. 12
2, rue de Saint-Coulban
F- 35540 MINIAC-MORVAN
Tél. : 02 99 82 21 21
Fax : 02 99 82 15 45
www.pharmaouest.com
service.qualite@pharmaouest.fr