Invacare® Matrx Contour Visco NG

fr Coussin
Manuel d'utilisation

fr

1 Généralités

1.1 Introduction

Le présent manuel d'utilisation contient des informations importantes sur la manipulation du produit. Pour garantir une utilisation en toute sécurité du produit, lisez attentivement le manuel d'utilisation et respectez les instructions de sécurité.

Invacare se réserve le droit de modifier les caractéristiques des produits sans préavis.

Avant de lire ce document, assurez-vous de disposer de la version la plus récente. Cette version est disponible au format PDF sur le site Internet d'Invacare.

Si la taille des caractères de la version imprimée du document vous semble trop difficile à lire, vous pouvez télécharger la version PDF sur le site Internet. Vous pourrez alors ajuster la taille des caractères à l'écran pour améliorer votre confort visuel.

En cas d'incident grave avec le produit, vous devez en informer le fabricant et l'autorité compétente de votre pays.

1.2 Conformité

La qualité est un élément fondamental du fonctionnement de notre entreprise, qui travaille conformément à la norme ISO 13485.

Ce produit porte le label CE et est conforme à la Réglementation sur les dispositifs médicaux de classe I 2017/745.

Ce produit comporte la marque UKCA, en conformité avec la partie II RU MDR 2002 (telle que modifiée) Classe I.

Nous nous efforçons en permanence de réduire au minimum notre impact sur l'environnement, à l'échelle locale et mondiale.

Nous n'utilisons que des matériaux et composants conformes au règlement REACH.

1.3 Durée de vie

La durée de vie attendue de ce produit est de trois ans lorsqu'il est utilisé quotidiennement et dans le respect des consignes de sécurité, des intervalles de maintenance et avec une utilisation correcte, comme indiqué dans le présent manuel. La durée de vie effective peut varier en fonction de la fréquence et de l'intensité de l'utilisation.

1.4 Informations de garantie

Nous fournissons une garantie fabricant pour le produit, conformément à nos conditions générales de vente en vigueur dans les différents pays.

Les réclamations au titre de la garantie ne peuvent être adressées qu'au fournisseur auprès duquel le produit a été obtenu.

1.5 Limitation de responsabilité

Invacare décline toute responsabilité en cas de dommage lié à :

- un non respect du manuel d'utilisation,
- une utilisation incorrecte,
- l'usure normale,
- un assemblage ou montage incorrect par l'acheteur ou des tiers,
- des modifications techniques,
- des modifications non autorisées et/ou l'utilisation de pièces de rechange inadaptées.

2 Sécurité

2.1 Informations de sécurité générales

La formation, le diagnostic clinique et une planification des actions basée sur la vulnérabilité sont des facteurs fondamentaux dans la prévention des escarres.

Ce manuel DOIT être remis à l'utilisateur du produit.
AVANT d'utiliser ce produit, vous DEVEZ lire ce manuel et le conserver pour pouvoir vous y reporter ultérieurement.

Yes, you can.

Un éventail d'échelles d'évaluation peut servir de méthode formelle pour estimer le risque d'apparition d'escarres et doit être couplée à une évaluation informelle (diagnostic infirmier). L'évaluation informelle est considérée comme plus importante et d'une plus grande valeur clinique.

AVERTISSEMENT !
Risque de dommage matériel ou de blessure grave
Une utilisation inadéquate de ce produit est susceptible d'entraîner des blessures ou des dommages matériels.
– Si vous ne comprenez pas les avertissements, mises en garde ou instructions, contactez un professionnel de santé ou un fournisseur avant d'essayer d'utiliser cet équipement.
– N'utilisez pas ce produit ni tout autre équipement disponible en option sans avoir lu et compris entièrement les présentes instructions et toute autre documentation d'instructions supplémentaire, telle que le manuel d'utilisation, les manuels de maintenance ou fiches d'instructions fournis avec ce produit ou l'équipement en option.

AVERTISSEMENT !
Risque de développement d'escarres de décubitus
Tout objet placé entre l'utilisateur et la surface réduisant la pression peut entraîner la formation d'escarres de décubitus.
– S'assurer que la surface de soutien en contact avec l'utilisateur est exempte de miettes et autres débris alimentaires.
– Les tubulures et autres corps étrangers ne doivent pas être piégés entre l'utilisateur et la surface de réduction de la pression.

ATTENTION !
Risque de blessures ou de dommage matériel
– Avant utilisation, vérifiez que le produit n'est pas défectueux.
– N'utilisez pas de produit défectueux.

2.2 Information de sécurité pour le transport

- Faire attention lors de la manipulation du produit afin d'éviter tout dommage.
- Éviter tout contact avec des bijoux, ongles, surfaces abrasives, etc.
- Éviter tout contact avec les murs, les encadrements de portes, les fermetures ou les verrous de portes, etc.
- Ne pas transporter dans un chariot à linge sauf si le coussin est totalement protégé des bords tranchants du chariot.

3 Présentation du produit

3.1 Description du produit

Le coussin léger anatomique Invacare Matrx Contour Visco NG est fabriqué à 100 % en mousse viscoélastique (à mémoire). La housse est multi-stretch, résistante à l'eau et perméable à la vapeur. Le coussin est équipé d'une base anti-dérapante et d'une poignée de transport.

Certaines tailles sont disponibles avec une couche de base en mousse HR.

3.2 Utilisation prévue

Utilisation prévue

Ce coussin est destiné à être utilisé dans un fauteuil ou un fauteuil roulant dans le cadre d'un programme de prévention global des escarres de décubitus.

Utilisateurs prévus

Les coussins Matrx Contour Visco NG peuvent s'utiliser chez des personnes qui ont besoin de stabilité pelvienne et qui sont exposés à un risque élevé de développement d'escarres de décubitus.

Indications / Contre-indications

Ce produit ne présente aucune contre-indication connue.

3.3 Symboles apposés sur le produit

CE	Conformité européenne	MD	Dispositif médical
	Fabricant	UK CA	Conformité pour le Royaume-Uni évaluée
EC REP	Représentant européen		Date de fabrication
LOT	Numéro de lot		Consultez le manuel d'utilisation
	Poids maximal de l'utilisateur		

	Lavage en machine (température maximale, voir l'étiquette)		Séchage au sèche-linge à basse température
	Ne pas repasser		Nettoyage pressing interdit
	Eau de javel interdite		Évitez les cigarettes allumées
	Tenir éloigné des sources inflammables		Ne pas percer ni couper
	Étiquette d'orientation (en fonction du produit)		

4 Utilisation

4.1 Informations de sécurité

AVERTISSEMENT !
Invacare recommande que le patient soit évalué par un professionnel de santé qualifié pour s'assurer de la sélection de la taille correcte et du respect des exigences d'assise, et pour obtenir la pression et le soutien postural optimaux, et aussi répondre aux besoins individuels en termes de position.
– Consultez toujours un professionnel de santé avant d'utiliser le produit.

AVERTISSEMENT !
Il est très important que les patients se repositionnent ou soient repositionnés régulièrement. Ceci permet de réduire la pression, ce qui contribue à la prévention de la compression des tissus et de l'apparition d'escarres.
La rougeur cutanée est un indicateur clinique de lésions cutanées.
– Inspectez/contrôlez régulièrement si des rougeurs apparaissent sur votre peau.
– Contactez immédiatement un professionnel de santé si vous avez des rougeurs cutanées.

AVIS !
Des dommages accidentels à la housse engendrent une infiltration de liquide et une coloration.
– Ne placez pas d'objets tranchants sur la housse.
– Lors de l'utilisation de dispositifs d'aide au transfert de patients, veillez à ne pas endommager la housse. Vérifiez l'absence de bords tranchants ou de bavures avant utilisation.
– Assurez-vous que le produit n'est pas coincé ou endommagé par des bords tranchants en cas d'utilisation sur un fauteuil roulant.
– N'utilisez pas des cigarettes ou des flammes nues à proximité du produit.
– Si des animaux de compagnie sont présents, assurez-vous qu'ils ne perce pas la housse avec leurs griffes.

AVIS !
La housse imperméable permet aux liquides de couler de la surface. Toutefois, en cas de contact prolongé avec un liquide, la housse peut absorber de l'humidité.
– Essuyez tout liquide dès son apparition.

4.2 Utilisation du coussin

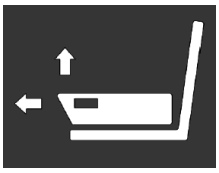
1. Retirer tous les emballages avant utilisation.
2. Placez le coussin sur un fauteuil roulant ou une chaise avec la base grise antidérapante vers le bas.
3. 

Fig. 4-1

Assurez-vous que le coussin est placé comme indiqué sur l'étiquette d'orientation, située sur le côté gauche du coussin.

5 Maintenance

5.1 Examen

Une personne qualifiée et compétente doit vérifier l'intégrité du coussin (mousse et housse), (y compris infiltrations de liquides, taches, déchirures ou autres détériorations), après l'utilisation par chaque patient ou au moins une fois par mois (selon l'événement qui se produit en premier).

Contrôle des coussins

1. Dézippez la housse entièrement.
2. Recherchez la présence de taches sur la mousse intérieure.
3. Remplacez toute housse endommagée ou mousse tachée et éliminez-les dans le respect de la procédure définie par les autorités locales.

5.2 Nettoyage et désinfection

Informations de sécurité générales

ATTENTION !
Risque de contamination
– Prenez toutes les précautions nécessaires pour vous protéger et portez un équipement de protection adéquat.

AVIS !
Des méthodes ou des liquides inappropriés risqueraient de blesser quelqu'un ou d'endommager le produit.
– Tous les désinfectants et agents de nettoyage utilisés doivent être efficaces, compatibles entre eux et protéger les surfaces qu'ils sont censés nettoyer.
– N'utilisez jamais de fluides corrosifs (alcalins, acides, etc.), d'agents de nettoyage abrasifs ou de solvants (diluant cellulosique, acétone, etc.). Nous recommandons d'utiliser un détergent doux.
– Procédez à un séchage complet du produit avant toute nouvelle utilisation.

Pour le nettoyage et la désinfection en environnement clinique ou de soins à long terme, suivez les procédures internes.

Fréquence de nettoyage

AVIS !
Une désinfection et un nettoyage réguliers garantissent un bon fonctionnement, augmentent la durée de vie et permettent d'éviter toute contamination.
Nettoyez et désinfectez le produit :
– régulièrement lors de son utilisation,
– avant et après toute procédure d'entretien,
– lorsqu'il a été en contact avec des fluides corporels, quels qu'ils soient,
– avant de l'utiliser pour un nouvel utilisateur.

Instructions de nettoyage

Nettoyage de la housse

(élimination des contaminants de type poussière et matières organiques)

1. Retirez la housse pour le nettoyage.
2. Lavez la housse en machine avec une solution détergente diluée (voir les instructions et la température maximale sur l'étiquette).

Séchage de la housse

1. Étendez la housse à l'intérieur, dans un endroit propre, et laissez-la sécher.
   ou
   Séchez la housse au sèche-linge à basse température.

AVIS !
– Le sèche-linge ne doit pas être réglé sur plus de 40 °C.
– Le séchage en machine ne doit pas dépasser 10 minutes.
– Sécher soigneusement avant utilisation.

Instructions de désinfection

AVIS !
– Utilisez impérativement les désinfectants et les méthodes qui sont validés par votre organisme de lutte contre les infections et suivez les procédures locales de lutte contre les infections.

Désinfection de la housse

(Réduction du nombre de micro-organismes)

AVIS !
Une défaillance du processus de désinfection peut entraîner une accumulation de réactif susceptible d'endommager le revêtement en polyuréthane, de réagir avec le châssis ou de remettre en cause les résultats de la biocompatibilité.
– Assurez-vous que tous les agents de nettoyage et les désinfectants sont soigneusement rincés.
– Séchez soigneusement avant utilisation.

1. Essuyez la housse avec un détergent adapté.
2. Rincez la housse à l'eau claire avec un chiffon non abrasif à usage unique.
3. Sécher soigneusement la housse.

AVIS !
Souillure importante
Si la housse est très sale, nous vous conseillons de la nettoyer en machine avec une solution détergente diluée, à la température maximale.
– Nettoyez les salissures humaines comme le sang, l'urine, les selles, les crachats, les purulats de blessures et toute autre sécrétion corporelle aussi vite que possible à l'aide d'un détergent adapté.
– En présence d'une quantité de sang importante, essuyez à l'aide de serviettes en papier avant de suivre les instructions ci-dessus.

Remplacement de la housse

1. Ouvrez la fermeture éclair de la housse et retirez la housse avec précaution de la structure en mousse.
2. Mettez une nouvelle housse sur la structure en mousse. S'assurer que les coins du noyau en mousse sont bien positionnés dans les coins de la housse.
3. Refermez la fermeture éclair. Dans la mesure du possible, assurez-vous que la glissière/les glissières sont positionnées à l'arrière du coussin.

AVERTISSEMENT !
– En cas de contamination, contactez votre spécialiste de l'hygiène.
– Les mousses contaminées ne doivent plus être utilisées.

6 Après l'utilisation

6.1 Stockage

- Entreposez le produit dans un environnement sec.
- Rangez le produit dans une housse de protection.
- Rangez le produit sur une surface propre et sèche sans bord tranchant afin d'éviter de l'endommager.
- Ne déposez jamais d'autres objets sur le produit.
- Ne rangez jamais le produit à proximité d'un radiateur ou d'un autre appareil de chauffage.
- Protégez le produit des rayons directs du soleil.

6.2 Mise au rebut

Préservez l'environnement en faisant recycler ce produit en fin de vie dans un centre de recyclage.

Désassemblez le produit et ses composants afin que les différents matériaux puissent être séparés et recyclés individuellement.

La mise au rebut et le recyclage des produits usagés et de l'emballage doivent respecter la législation et les règlements relatifs à la gestion des déchets de chaque pays. Contactez votre organisme local de traitement des déchets pour plus d'informations.

7 Caractéristiques Techniques

7.1 Dimensions et poids

Hauteur totale [mm]	100
Poids du produit [kg]	1,5 kg à 2,5 kg

Poids de l'utilisateur selon la taille

Largeur [mm]	Profondeur [mm]	Fermeté	Poids de l'utilisateur [kg]
380	405	Ferme	40 – 80
380	430		
380	455		
405	405		
405	430		
405	455		
430	405	Très ferme	60 – 100
430	430		
430	455		
455	405		
455	430		
455	455		60 – 110
480	405		
480	430		
480	455		
505	405		
505	430		60 – 120
505	455		
355	530		60 – 100
405	530		60 – 120
455	530		60 – 130
505	530		60 – 140
555	530		60 – 140

7.2 Matériaux

Mousse viscoélastique Mousse HR[1]	Composants en mousse de polyuréthane
Housse	Tissu en polyester enduit de polyuréthane

1 Certaines tailles uniquement

Tous les composants du produit ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.

Coussin Matrx Contour Visco NG et sa protection
Garantie : 3 ans
Cette garantie s'applique contre tout vice de fabrication dans le cadre d'une utilisation normale du coussin.
Attention : seuls les certificats de garantie validés par votre revendeur (cachet et date de vente) seront pris en considération.

N°

Vignette autocollante:

Date de vente:

Cachet du vendeur

ATTESTATION DE CONFORMITES TECHNIQUES

N° ESC 19-002/2

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° ESC 19-002/1 du 02 Octobre 2019

Demandeur : **INVACARE Poirier SAS**
Route de St Roch
37230 Fondettes

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

Invacare® Matrx® Contour ViscoNG
Coussin ferme de 40 à 80 Kg
Coussin très ferme de 60 à 140 Kg

équipé(s) de : ou constitué(s) de :

¤ **Housse** (Partie noire : 61% Polyurethane et 39% poyesther - 0,115 kg/m2 - 0,25mm
Partie grise antidérapante : tissu en polyesther recouvert de PVC - 0,5 kg/m2 - 0,6mm)
¤ **Mousse** viscoélastique Contour Visco NG (Composition: 100% mousse viscoélatisque (polyurethane) - Masse volumique: 93 kg/m3)

remplit(remplissent) 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'aides à la prévention des escarres suivant l'avis du 22 décembre 2009.

suivant les observations et résultats d'essais consignés dans le(s) rapport(s) d'essais FCBA:

Pour les tests matériaux : n° Ma 19-0025-0331, Ma 19-0025-0330, Ma 19-0025-0332, Ma 19-0025-0333, P191727- DE1, Ma 19-0025-0354, Ma 19-0025-0351, Ma 19-0025-0350, Ma 19-0025-0348, Ma 19-0025-0352, Ma 19-0025-0504, Ma 19-0025-0505, Ma 19-0025-0353, Ma 19-0025-0349, Ma 19-0025-0341, Ma 19-0025-0338, Ma 19-0025-0337, Ma 19-0025-0335, Ma 19-0025-0339, Ma 19-0025-0502, Ma 19-0025-0503, Ma 19-0025-0340, Ma 19-0025-0336, Ma 19-0132-1532

Pour les tests feu : n° FE 19-0073-0284, FE 19-0073-0285

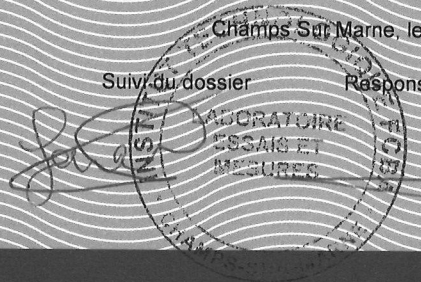
Pour les mesures de répartition de pression : n° Ma 19-0089-1090, Ma 19-0089-1091, Ma 19-0089-1095, Ma 19-0089-1096, Ma 19-0089-1097, Ma 19-0089-1138, Ma 19-0089-1139

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 décidera 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 s'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.

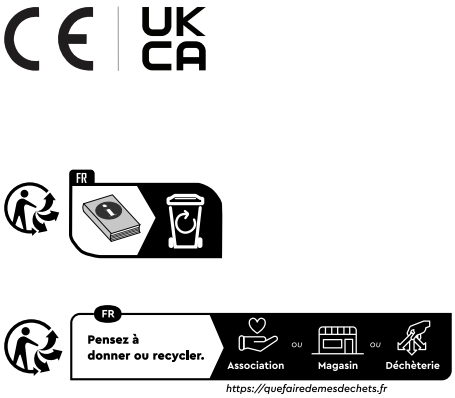
Champs Sur Marne, le 28 Novembre 2019

Suivi du dossier — Responsable de section



FCBA
INSTITUT TECHNOLOGIQUE
10, rue Galilée
77420 Champs sur Marne
Tél : +33 (0)1 72 84 97 84
www.fcba.fr

France:
Invacare Poirier SAS
Route de St Roch
F-37230 Fondettes
Tel: (33) (0)2 47 62 64 66
contactfr@invacare.com
www.invacare.fr



Invacare UK Operations Limited
Pencoed Technology Park,
Pencoed
Bridgend CF35 5AQ
UK

EC REP
Invacare Portugal, Lda
Rua Estrada Velha 949
4465-784 Leça do Balio
Portugal

1633712-C 2023-08-17

Making Life's Experiences Possible®

Yes, you can.