




















Systeme IsoAir®

Manuel d'utilisation

REF 2941



Symboles

| | |
|---|--|
|  | Consulter le manuel d'utilisation/la notice |
|  | Consulter la notice d'utilisation |
|  | Avertissement général |
|  | Mise en garde |
|  | Réanimation cardiopulmonaire (RCP) |
|  | Indique que ce produit ne contient pas de substances ou d'éléments toxiques et dangereux au-dessus de la concentration maximale des six valeurs définies par la législation RoHS de la Chine. Ce produit est respectueux de l'environnement et peut être recyclé et réutilisé. |
|  | Pièce appliquée de type B, surface de support |
|  | Numéro de référence |
|  | Numéro de série |
|  | Code de lot |
|  | Fabricant |
|  | Dispositif médical européen |
|  | Mandataire établi dans l'Union européenne |
|  | Marquage CE |
|  | Masse du produit |
|  | Charge maximale admissible |
|  | Laver à la main |
|  | Ne pas sécher au sèche-linge |
|  | Ne pas nettoyer à sec |










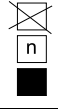



| | |
|---|---|
|  | Ne pas repasser |
|  | Laisser sécher à l'air |
|  | Eau de Javel |
|  | Conformément à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), telle que modifiée, ce symbole indique que le produit doit faire l'objet d'une collecte sélective en vue du recyclage. Ne pas éliminer avec les déchets municipaux non triés. Pour des informations sur la mise au rebut, contacter le distributeur local. Veiller à décontaminer tout matériel infecté avant le recyclage. |
|  | Équipement électrique de Classe II : équipement pour lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur une isolation de base, mais qui comprend des mesures de sécurité supplémentaires comme la double isolation ou une isolation renforcée, à défaut de dispositions pour une mise à la terre de protection ou de conditions d'installation fiables. |
|  | Fusible |
|  | Équipement médical classé par Underwriters Laboratories Inc. pour les risques d'électrocution, d'incendie et les risques mécaniques conformément aux normes ANSI/AAMI ES60601-1:2012 et CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:16. CEI 60601-1-8:2012 |
| IP21 | Solides : Protégé contre le contact avec les doigts et les objets supérieurs à 12 mm Liquides : Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau |
|  | Pour les brevets américains, consulter www.stryker.com/patents |
|  | Maintenir au sec |
|  | Limite d'empilement en nombre |
|  | Ce côté-ci vers le haut |
|  | Fragile |
|  | Ne pas utiliser d'objet tranchant pour ouvrir l'emballage |

Table des matières

| | |
|--|----|
| Définition de « Avertissement », « Mise en garde » et « Remarque » | 2 |
| Résumé des mesures de sécurité..... | 2 |
| Introduction | 5 |
| Description du produit..... | 5 |
| Utilisation prévue | 5 |
| Bénéfices cliniques | 5 |
| Durée de vie utile prévue | 6 |
| Élimination/recyclage | 6 |
| Contre-indications | 6 |
| Caractéristiques techniques..... | 6 |
| Système IsoAir 84 po (213,3 cm) | 6 |
| Conditions ambiantes | 7 |
| Illustration du produit - surface de support..... | 7 |
| Illustration du produit - pompe..... | 9 |
| Caractéristiques | 9 |
| Description des boutons et icônes | 10 |
| Coordonnées..... | 12 |
| Emplacement du numéro de série..... | 12 |
| Date de fabrication | 13 |
| Installation..... | 14 |
| Installation de la surface de support..... | 14 |
| Configurer la pompe | 14 |
| Branchement du cordon d'alimentation | 15 |
| Mise en place des draps | 15 |
| Fonctionnement..... | 17 |
| Mise sous tension de la pompe | 17 |
| Transfert d'un patient d'une plate-forme de support à une autre..... | 17 |
| RCP | 18 |
| Démarrage ou annulation de Max Inflats (Gonflage maximum) | 18 |
| Démarrage du mode statique sans AST | 19 |
| Démarrage du mode ALP sans AST | 21 |
| Démarrage ou arrêt du mode AST | 22 |
| Activation ou désactivation de la FPA | 23 |
| Verrouillage ou déverrouillage de l'écran..... | 23 |
| Mise hors tension de la pompe | 24 |
| Stockage de la surface de support..... | 24 |
| Stockage de la pompe | 25 |
| Dépannage | 26 |
| Alarmes du produit..... | 28 |
| Accessoires et pièces..... | 29 |
| Entretien préventif..... | 30 |
| Nettoyage | 31 |
| Désinfection | 32 |
| Remplacement de la housse supérieure | 33 |
| Remplacement de la protection anti-feu | 33 |
| Informations de CEM | 34 |

Définition de « Avertissement », « Mise en garde » et « Remarque »

Les termes **AVERTISSEMENT**, **MISE EN GARDE** et **REMARQUE** ont une signification particulière et doivent faire l'objet d'une lecture attentive.

AVERTISSEMENT

Avertit le lecteur d'une situation qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves. Peut également attirer l'attention sur l'existence potentielle d'effets indésirables graves ou de risques d'accident.

MISE EN GARDE

Avertit le lecteur d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut causer des blessures mineures ou modérées à l'utilisateur ou au patient ou endommager le matériel en question ou d'autres biens. Couvre notamment les précautions à prendre afin d'assurer l'utilisation sûre et efficace du dispositif et d'éviter les dommages qui pourraient découler de l'usage ou du mésusage du matériel.

Remarque - Fournit des informations spécifiques destinées à faciliter l'entretien ou à clarifier des instructions importantes.

Résumé des mesures de sécurité

Toujours lire et respecter scrupuleusement les avertissements et les mises en garde indiqués sur cette page. Tout entretien doit être effectué exclusivement par du personnel qualifié.

AVERTISSEMENT

- Toujours fixer la surface de support au cadre du lit pour éviter tout déplacement du produit lors de son utilisation.
- Toujours vérifier l'absence de corps étrangers entre la surface de support et le cadre de lit. Les corps étrangers peuvent provoquer le glissement de la surface de support sur la plate-forme de support.
- Ne pas utiliser la surface de support sur un cadre de lit dont la taille n'est pas adaptée à la largeur, longueur ou épaisseur de la surface de support. Cela permet d'éviter le risque de glissement de la surface de support, de blessure du patient ou d'interférence avec les parties mobiles du lit.
- Ne pas utiliser la surface de support lorsque des espaces sont présents. Un risque de coincement peut survenir lorsque la surface de support est placée sur des cadres de lit incompatibles.
- Toujours brancher le cordon d'alimentation dans la prise auxiliaire du lit ou dans une prise de courant mise à la terre. Ne pas utiliser de rallonge.
- Ne pas toucher les patients et la prise AST de la pompe simultanément.
- Toujours fixer la pompe au cadre du lit pour éviter tout déplacement du produit lors de son utilisation.
- Toujours vérifier le produit avant de l'utiliser pour s'assurer de l'absence de pièces cassées. Si le produit est endommagé, appeler le service d'assistance technique.
- Toujours s'assurer de ne pas dépasser la charge maximale admissible du cadre du lit avant de monter la pompe.
- Toujours brancher le câble AST à la prise AST de la pompe pour éviter tout risque de choc électrique.
- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables ou d'oxyde nitreux, ou dans un environnement riche en oxygène. Cela peut produire un risque d'explosion.
- Ne pas exposer ce produit à des liquides pendant qu'il est sous tension ; cela peut produire un risque de danger électrique grave.
- Ce produit émet de l'énergie radiofréquence. Si l'installation et l'utilisation ne sont pas conformes aux instructions, cela peut provoquer des interférences nuisibles pour d'autres dispositifs situés à proximité.
- Toujours vérifier régulièrement la peau du patient. Consulter un médecin si un érythème ou une lésion cutanée apparaît. Une lésion grave peut se produire si l'affection cutanée du patient n'est pas traitée.
- Ne pas utiliser ce produit avec un surmatelas. La stabilité du patient et la protection assurée par les barrières peuvent être compromises.

- Toujours penser à utiliser les barrières. Il est conseillé d'utiliser la surface de support avec les barrières pour améliorer la sécurité d'utilisation. Un risque accru de chutes peut exister en l'absence de barrières. Une blessure grave ou le décès peut résulter de l'utilisation (possibilité de coincement) ou de la non-utilisation (chute potentielle du patient) des barrières ou d'autres dispositifs de maintien. Tenir compte des politiques locales en ce qui concerne l'utilisation des barrières. Le médecin, l'opérateur ou les parties responsables doivent déterminer si et comment les barrières doivent être utilisées en fonction des besoins spécifiques de chaque patient.
- Toujours faire preuve d'une prudence particulière avec un patient présentant un risque de chute (patient agité ou confus, par exemple) afin de réduire le risque de chute.
- Ne pas utiliser la surface de support comme dispositif de transfert.
- Ne pas utiliser les poignées de la surface de support pour soulever ou déplacer la surface de support avec un patient installé dessus.
- Ne pas planter d'aiguille ni d'autres objets tranchants dans une surface de support à travers la housse. La formation de trous risque de provoquer l'infiltration de liquides à l'intérieur de la surface de support (noyau interne), ce qui pourrait entraîner un endommagement ou un dysfonctionnement du produit.
- Ne pas dépasser la charge maximale admissible du cadre du lit d'hôpital lorsqu'il supporte le poids du patient et de la surface de support. Une charge excessive pourrait rendre imprévisibles la sécurité et les performances de ce produit.
- Toujours s'assurer que la barrière opposée est levée lors du transfert d'un patient sur la surface de support afin de réduire le risque de chute du patient.
- Toujours vérifier le connecteur RCP avant utilisation, s'il est visiblement sale, le remplacer. Le contact direct d'un matériau sale avec la peau peut augmenter le risque d'infection.
- Toujours gonfler le produit et débrancher la pompe du secteur avant de commencer le nettoyage ou la désinfection.
- Ne pas immerger le produit dans des solutions nettoyantes ou désinfectantes.
- Ne pas vaporiser ni laisser pénétrer de liquides dans les ports du cordon d'alimentation, du tuyau ou dans la prise AST.
- Toujours veiller à passer un linge humidifié à l'eau claire sur chaque produit et à le sécher après le nettoyage ou la désinfection. Certains produits de nettoyage et de désinfection sont de nature corrosive et peuvent endommager le produit s'ils ne sont pas utilisés convenablement. Si le produit n'est pas rincé et séché, un résidu corrosif peut rester sur la surface du produit et peut entraîner une dégradation prématurée des composants essentiels. Le non-respect de ces instructions de nettoyage ou de désinfection peut annuler la garantie.
- Toujours désinfecter la surface de support entre deux patients pour éviter le risque de contamination croisée et d'infection.
- Ne pas laisser de liquide s'accumuler sur la surface de support. Les fluides peuvent endommager les composants et rendre imprévisibles la sécurité et les performances de ce produit.
- L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables, y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 12 po (30 cm) d'une partie quelconque du système **IsoAir**, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.
- Éviter d'empiler ou de placer l'équipement à proximité d'autres appareils afin d'empêcher tout fonctionnement incorrect des produits. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, surveiller attentivement l'équipement placé à proximité ou empilé pour assurer son bon fonctionnement.
- Cet équipement/système est destiné à une utilisation par un professionnel de la santé uniquement. Cet équipement/système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire d'adopter des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou la relocalisation du système **IsoAir**, ou le blindage du lieu.

MISE EN GARDE

- L'utilisation incorrecte du produit est susceptible de causer des blessures au patient ou à l'opérateur. Utiliser le produit uniquement de la manière décrite dans ce manuel.
- Ne pas modifier le produit ni aucun de ses composants. Toute modification du produit peut entraîner un fonctionnement imprévisible, susceptible d'occasionner des blessures chez le patient ou l'opérateur. La garantie du produit serait en outre annulée par toute modification du produit.
- Ne pas attacher la surface de support au cadre de lit avec les sangles centrales inférieures avec anneau en « D » afin d'éviter d'endommager l'équipement. Les sangles centrales inférieures avec anneau en « D » sont destinées au stockage uniquement.

- Toujours faire attention aux dispositifs ou équipements qui sont posés sur la surface de support. Un endommagement de la surface peut se produire à cause du poids ou des bords tranchants de l'équipement ou de la chaleur générée par celui-ci.
 - Ne pas placer de surmatelas ou d'accessoires à l'intérieur de la housse pour éviter le risque de réduction de la performance de redistribution de la pression.
 - Ne pas placer les tuyaux ou les cordons d'alimentation là où il y a du passage pour éviter les risques de trébuchement.
 - Toujours laisser le produit revenir à température ambiante après son exposition à des températures extrêmement élevées ou basses.
 - Toujours inspecter le cordon d'alimentation pour s'assurer qu'il ne présente pas d'entailles, de fils exposés, d'usure de la gaine isolante ou d'autres dommages susceptibles de poser un risque de danger électrique.
 - Ne pas oublier qu'une radiographie prise sur ce produit peut provoquer des artefacts d'image visibles. Un artefact d'image peut interférer avec les diagnostics des patients.
 - Toujours stocker le produit dans les conditions environnementales spécifiées.
 - Toujours sécher complètement les housses de la surface de support avant de les stocker, de poser des draps ou d'installer un patient sur la surface de support.
 - Ne pas surexposer le produit à des solutions chimiques de concentration plus élevée, car elles risquent de le dégrader.
 - Le non-respect des instructions du fabricant peut avoir un impact sur la durée de vie utile du produit.
-

Introduction

Ce manuel vous aide à utiliser ou entretenir votre produit Stryker. Lire ce manuel avant d'utiliser ce produit ou d'en effectuer la maintenance. Il convient d'établir des procédures et techniques visant à éduquer et à former le personnel quant au fonctionnement et à l'entretien sécuritaires de ce produit.

MISE EN GARDE

- L'utilisation incorrecte du produit est susceptible de causer des blessures au patient ou à l'utilisateur. Utiliser le produit uniquement de la manière décrite dans ce manuel.
 - Ne pas modifier le produit ni aucun de ses composants. Toute modification du produit peut entraîner un fonctionnement imprévisible, susceptible de causer des blessures au patient ou à l'utilisateur. La garantie du produit serait en outre invalidée par toute modification du produit.
-

Remarque

- Ce manuel doit être considéré comme faisant partie du produit et doit l'accompagner à tout moment, même en cas de vente ultérieure du produit.
- Stryker cherche continuellement à améliorer le design et la qualité de ses produits. Ce manuel contient les informations produit les plus récentes disponibles au moment de l'impression. Il peut y avoir de légères divergences entre le produit et ce manuel. Pour toute question, contacter le service clientèle ou le support technique de Stryker au +1-800-327-0770.

Description du produit

Le système **IsoAir**® modèle 2941 de Stryker se compose d'une surface de support et d'une pompe. La surface de support est une surface de support pneumatique qui se compose de cellules d'air et de poches réparties sur la surface pour soutenir le patient et les traversins latéraux. La surface de support est équipée d'une pompe qui permet de gonfler et de dégonfler les cellules d'air. La pompe, reliée aux cellules d'air par des tuyaux flexibles, contrôle et ajuste automatiquement la pression d'air dans les cellules d'air en fonction du type de traitement choisi. Ce produit intègre les modes suivants : pression alternée (ALP), faible perte d'air (FPA), Max Inflate (Gonflage maximum), technologie de capteur actif (AST) et dégonflage pour la RCP. Le contrôle du confort est assuré par cinq niveaux de basse pression alternée et de pression statique.

Utilisation prévue

Le système **IsoAir** contribue à la prévention et au traitement des lésions dues à la pression ou des plaies de pression (tous les stades, lésions non stadifiables et lésions tissulaires profondes). Stryker recommande d'utiliser ce produit en combinaison avec une évaluation clinique des facteurs de risque et des évaluations cutanées effectuées par un professionnel de la santé. Ce produit permet une redistribution de la pression et est destiné à faciliter la régulation du microclimat de la peau du patient.

Le système **IsoAir** est destiné à être utilisé avec un cadre de lit et un drap par-dessus. Le système est destiné à être utilisé dans les unités de soins aigus et de soins de longue durée, y compris dans les hôpitaux généraux, les unités de soins intensifs, les structures de soins intermédiaires, les unités médicales/chirurgicales, les unités de soins post-anesthésie et les structures de soins progressifs.

Ce produit n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement de soins à domicile, avec des patients pédiatriques ou dans des unités psychiatriques. Ce produit n'est pas stérile.

Bénéfices cliniques

Aide à la prévention et au traitement de tous les ulcères de pression et de toutes les plaies de pression

Durée de vie utile prévue

La surface de support **IsoAira** a une durée de vie utile prévue de 3 ans dans des conditions d'utilisation normales assorties d'une maintenance périodique appropriée.

La pompe **IsoAir** a une durée de vie utile prévue de cinq ans dans des conditions d'utilisation normales assorties d'une maintenance périodique appropriée.

Élimination/recyclage

Toujours respecter les recommandations et/ou réglementations locales en vigueur concernant la protection de l'environnement et les risques associés au recyclage ou à l'élimination de l'équipement en fin de vie utile.


Contre-indications

Le système **IsoAir** n'est pas prévu pour être utilisé avec des patients présentant une instabilité du rachis.

Caractéristiques techniques

Système IsoAir 84 po (213,3 cm)

| Numéro | Type de prise | Cordon d'alimentation de 1 m | Cordon d'alimentation de 5 m |
|--------------|---------------|------------------------------|------------------------------|
| 2941-000-004 | E/F | 2874-007-003 | 2874-007-004 |
| 2941-000-007 | G | 2874-007-011 | 2874-007-012 |
| 2941-000-010 | I | 2874-007-009 | 2874-007-010 |
| 2941-000-013 | L | 2874-007-013 | 2874-007-014 |
| 2941-000-015 | N | 2874-007-015 | 2874-007-016 |
| 2941-000-017 | K | 2941-700-008 | 2941-700-009 |
| 2941-000-019 | J | 2874-007-007 | 2874-007-008 |
| 2941-000-021 | B | 2874-007-001 | 2874-007-002 |

| | | |
|---|--|----------|
|  | 500 livres | 226 kg |
| Surface de support | | |
| Modèle | 2941-001-100 | |
| Longueur | 84,0 po | 213,3 cm |
| Largeur | 35,0 po | 88,9 cm |
| Épaisseur | 8,0 po | 20,3 cm |
| Poids | 25 livres | 11,3 kg |
| Matériau de la housse | Housse Endurance Dartex® | |
| Compatible avec les cadres de lit | 3002 S3®, 3005 S3®, InTouch®, Spirit Plus®, Spirit Select®, GoBed® II | |

Dartex est une marque déposée de la société Dartex Coatings, Ltd.

| Pompe | | | |
|------------------------------------|-------|---|---------|
| Modèle | | 2941-001-001 | |
| Taille | | 17,25 po | 43,8 cm |
| Largeur | | 9,25 po | 23,5 cm |
| Profondeur | | 7,25 po | 18,4 cm |
| Poids | | 15,6 livres | 7,07 kg |
| Panneau de commande de l'interface | | LCD | |
| Tension d'entrée | | 100-240 V | |
| Courant électrique | | 1,2 A | |
| Fréquence d'entrée | | 50/60 Hz | |
| Niveau de bruit | | <50 dBA | |
| Mode de fonctionnement | | Continu | |
| Cordon d'alimentation | Court | 3,2 pieds | 1 m |
| | Long | 16,4 pieds | 5 m |
| Conformité | | CEI 60601-1 Édition 3.1 ; Directive RoHS 2015/863/UE, annexe II de la directive 2011/65/UE ; REACH (CE) 1907/2006 UE ; CEI 60601-1-8:2012, CEI 60601-1-2:2014 | |

Stryker se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans préavis.

Conditions ambiantes

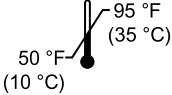
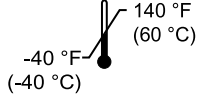
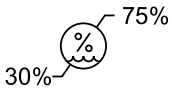
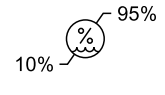
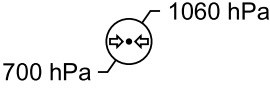
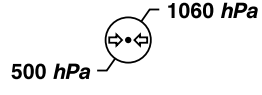
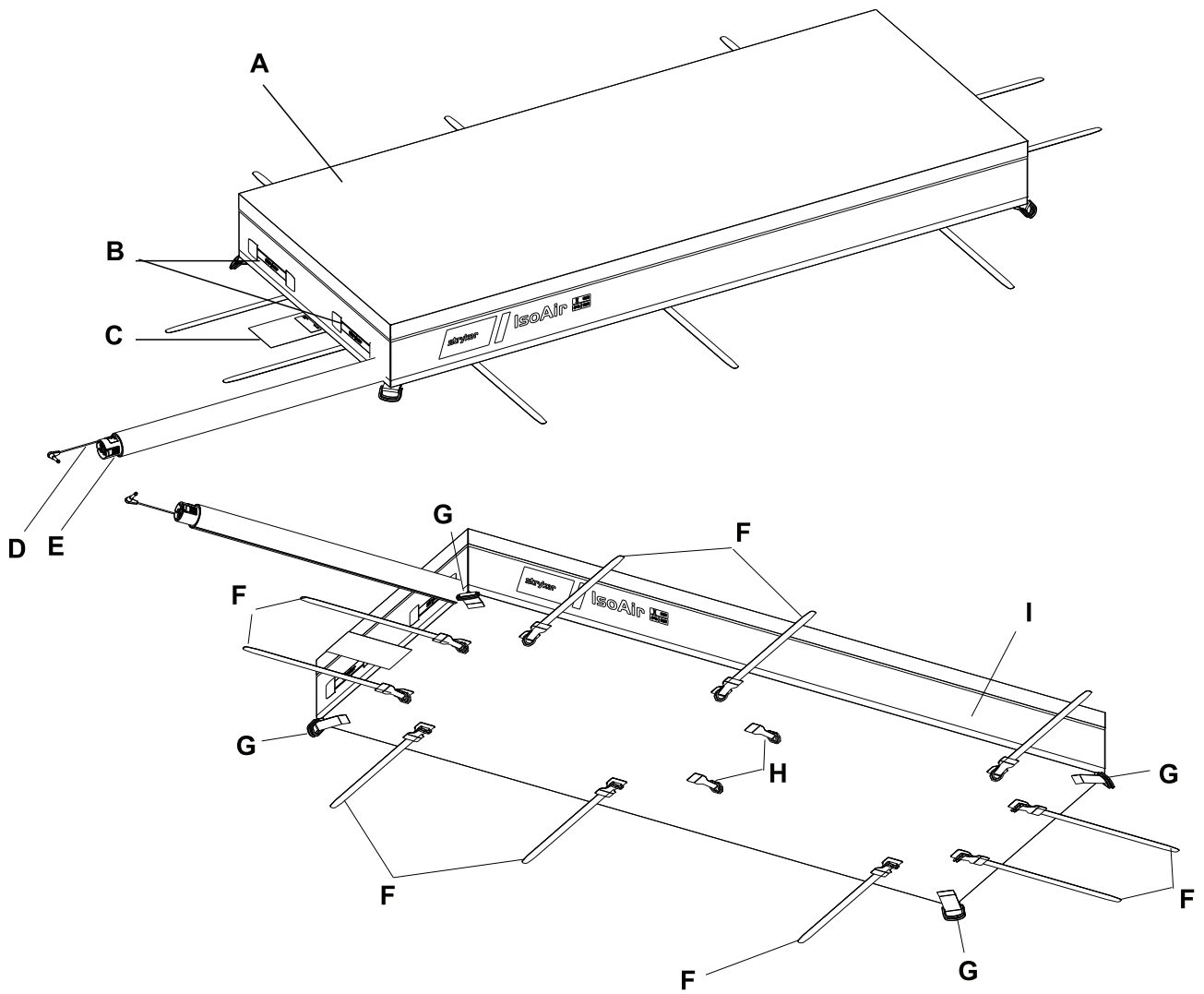
| Conditions ambiantes | Fonctionnement | Stockage et transport |
|---------------------------------------|---|---|
| Température ambiante |  |  |
| Humidité relative (sans condensation) |  |  |
| Pression atmosphérique |  |  |

Illustration du produit - surface de support

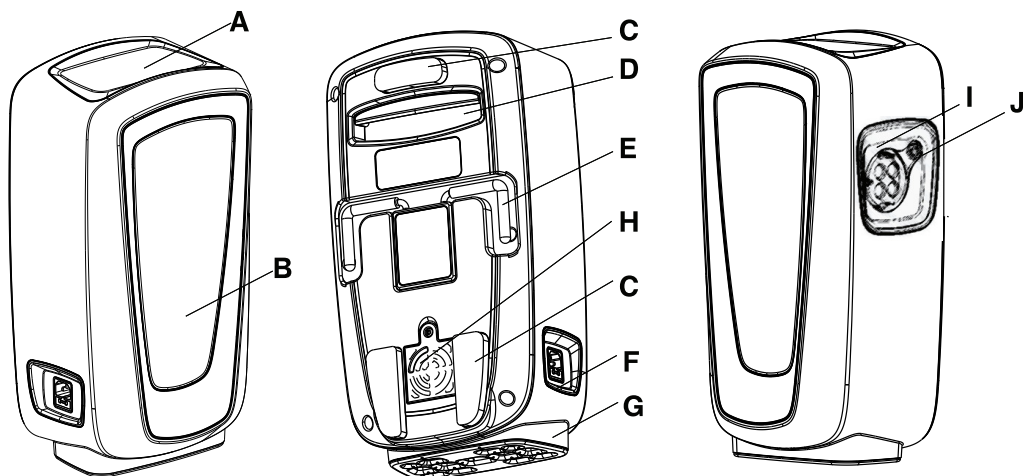
MISE EN GARDE - Ne pas attacher la surface de support au cadre de lit avec les sangles centrales inférieures avec anneau en D, au risque d'endommager l'équipement. Elles sont uniquement destinées au rangement.



| | |
|---|-----------------------|
| A | Housse supérieure |
| B | Poignées de transport |
| C | Connecteur RCP |
| D | Câble AST |
| | |

| | |
|---|---|
| E | Sangles d'arrimage |
| F | Anneau en D (voir la section Mise en place des draps) |
| G | Housse inférieure |
| H | Emplacement de l'étiquette légale (l'étiquette n'est pas présentée) |
| I | Sangles centrales inférieures avec anneau en D |

Illustration du produit - pompe



| | | | |
|---|---------------------------------|---|------------------------|
| A | Interface utilisateur graphique | F | Entrée d'alimentation |
| B | Indicateur d'état | G | Pied anti-vibration |
| C | Pare-chocs | H | Filtre HEPA |
| D | Poignée de transport | I | Port du tuyau |
| E | Crochet | J | Connecteur de port AST |

Caractéristiques

Gestion du cisaillement

Le produit se déplace librement avec le patient pour contribuer à la réduction des forces de cisaillement à l'interface entre la surface de support et le patient.

Faible perte d'air (FPA)

Le produit assure une circulation de l'air pour faciliter la régulation du microclimat de la peau.

Basse pression alternée (ALP)

La surface de support est construite avec des rangées de cellules d'air reliées à deux conduites d'air différentes (C). Les cellules d'air des rangées impaires (A) sont connectées à la conduite d'air A et les cellules des rangées paires (B) sont connectées à la conduite d'air B (Figure 1).

Technologie de capteur actif (AST)

Lorsque l'AST est activée, des capteurs situés dans la région sacrée (D) de la surface de support aident à contrôler l'immersion du patient (Figure 1).

Traversin latéral

Les traversins latéraux à gauche et à droite (E) fournissent un support extérieur au patient. Cela permet de maintenir le patient en toute sécurité sur la surface de support (Figure 1).

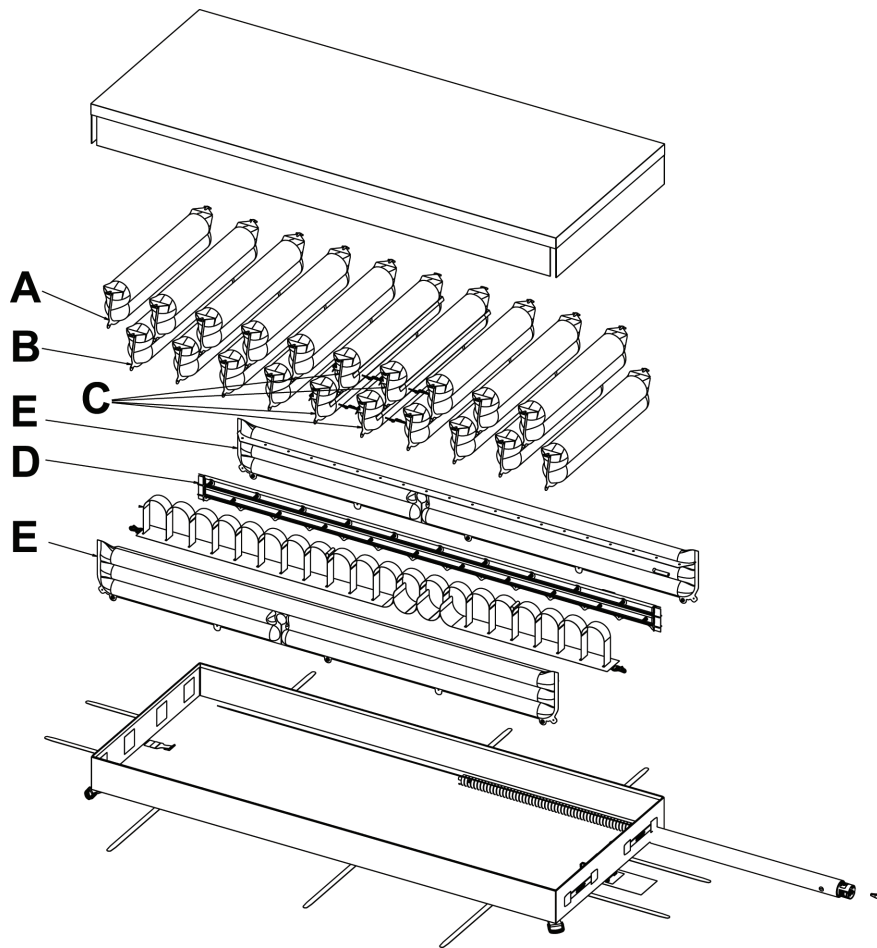
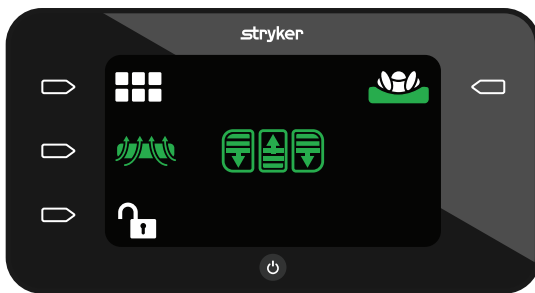























Figure 1 – Cellules d'air

Description des boutons et icônes

Exemples d'écrans



| Icône | Nom | Description |
|---|-------------------------|---|
|  | Bouton d'alimentation | Voir <i>Mise sous tension de la pompe</i> (page 17) ou <i>Mise hors tension de la pompe</i> (page 24) |
|  | Bouton d'action, droite | Permet à l'opérateur de sélectionner une action sur l'écran |

| Icône | Nom | Description |
|---|--|--|
|  | Bouton d'action, gauche | Permet à l'opérateur de sélectionner une action sur l'écran |
|  | Verrouiller ou déverrouiller | Voir <i>Verrouillage ou déverrouillage de l'écran</i> (page 23) |
|  | Accueil | Retour à l'écran d'accueil |
|  | Faible perte d'air (FPA) activée | Voir <i>Activation ou désactivation de la FPA</i> (page 23) |
|  | Faible perte d'air (FPA) désactivée | |
|  | Mode statique activé | Ajuste les paramètres de confort dans le cas d'une utilisation sans AST. Dans ce mode, toutes les cellules sont réglées à la même pression |
|  | Mode statique désactivé | Le mode statique est désactivé lorsque l'opérateur choisit d'annuler ce traitement |
|  | Diminuer ou augmenter | Ajuste la pression dans les cellules d'air |
|  | ALP activé | Fournit un traitement avec des différences de pression entre les cellules d'air alternées |
|  | ALP désactivé | Le mode ALP est désactivé lorsque l'opérateur choisit d'annuler ce traitement |
|  | Menu mode | Écran de menu mode |
|  | Gonflage à la pression maximale | Gonfle la surface de support à la pression maximale |
|  | Gonflage maximum Max Inflate en cours | Indique le gonflage de la surface de support jusqu'à la pression maximale |
|  | Mode gonflage maximum | Gonflage maximum désactivé, l'opérateur choisit d'annuler le gonflage maximum ou le délai de gonflage maximum a expiré |
|  | AST activé | La pression d'air optimale est recalculée et ajustée selon les besoins toutes les 3 minutes |
|  | AST désactivé | Le mode AST est désactivé lorsque l'opérateur choisit d'annuler ce traitement |
|  | Alarme de déconnexion du tuyau d'air | Détecte une erreur de raccordement du tuyau d'air |
|  | Alarme indiquant un problème avec le tuyau d'air | Détecte un coude ou un entortillement du tuyau d'air |
|  | Alarme de dysfonctionnement AST | Détecte l'erreur de fonctionnement de l'AST |

| | | |
|--|-----------------------------|--------------------|
| | Alarme de mise hors service | Détection l'erreur |
| | Alarme désactivée | Annule l'alarme |

Coordonnées

Contactez le service clientèle ou le support technique de Stryker au moyen des coordonnées suivantes : +1-800-327-0770.

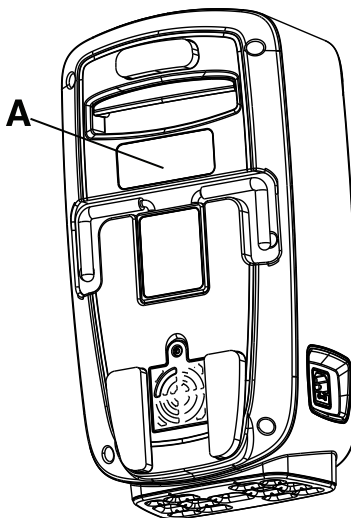
Stryker Medical
 3800 E. Centre Avenue
 Portage, MI 49002
 États-Unis

Remarque - L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave lié au produit à la fois au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre européen où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

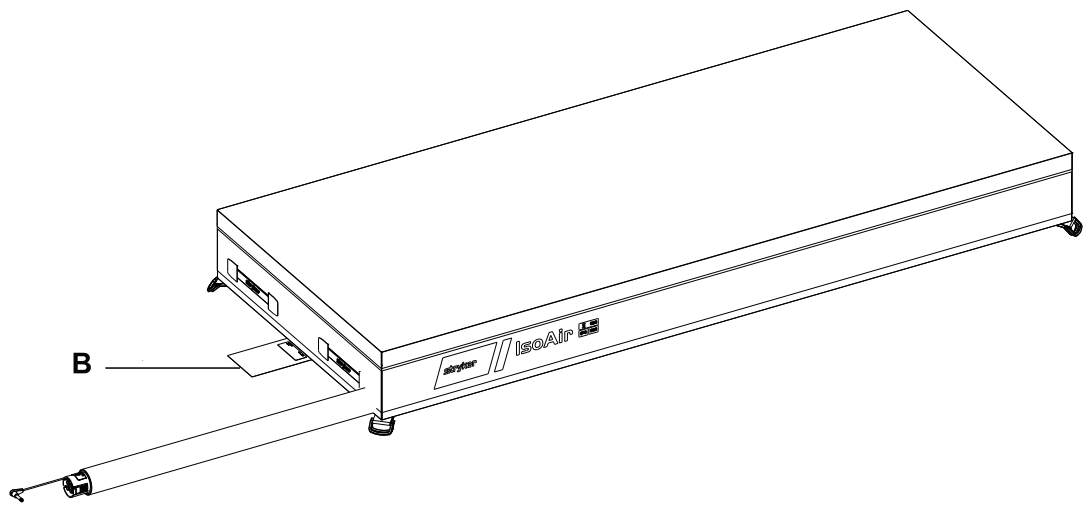
Pour consulter votre mode d'emploi ou votre manuel d'entretien en ligne, consultez <https://techweb.stryker.com/>.

Avoir le numéro de série (A) du produit Stryker à disposition avant d'appeler le service clientèle ou le support technique de Stryker. Inclure le numéro de série dans toutes les communications écrites.

Emplacement du numéro de série



Le numéro de série et la date de fabrication se trouvent sur l'étiquette juridique (B) sur la housse inférieure de la surface de support.



Date de fabrication

Les quatre premiers chiffres du numéro de série correspondent à l'année de fabrication.

Installation

Installation de la surface de support

AVERTISSEMENT

- Toujours fixer la surface de support au cadre du lit pour éviter tout déplacement du produit lors de son utilisation.
 - Toujours vérifier l'absence de corps étrangers entre la surface de support et le cadre de lit. Les corps étrangers peuvent provoquer le glissement de la surface de support sur la plate-forme de support.
 - Ne pas utiliser la surface de support sur un cadre de lit dont la taille n'est pas adaptée à la largeur, longueur ou épaisseur de la surface de support. Cela permet d'éviter le risque de glissement de la surface de support, de blessure du patient ou d'interférence avec les parties mobiles du lit.
 - Ne pas utiliser la surface de support lorsque des espaces sont présents. Un risque de coincement peut survenir lorsque la surface de support est placée sur des cadres de lit incompatibles.
-

MISE EN GARDE

- Toujours faire attention aux dispositifs ou équipements qui sont posés sur la surface de support. Un endommagement de la surface peut se produire à cause du poids ou des bords tranchants de l'équipement ou de la chaleur générée par celui-ci.
 - Ne pas placer de surmatelas ou d'accessoires à l'intérieur de la housse pour éviter le risque de réduction de la performance de redistribution de la pression.
-

Pour mettre en place la surface de support :

1. Retirer tous les matériaux d'expédition et d'emballage du produit avant de l'utiliser.
2. Libérer les sangles de fixation.
3. Déployer et placer la surface de support avec le tuyau du côté pieds du cadre de lit.
4. Commencer par un côté de la sangle de fixation et l'enrouler autour du bord supérieur de la plate-forme du plan de couchage. Pousser la boucle vers le haut à travers la fente du même côté.
5. Attacher la boucle et tirer la sangle pour la serrer contre le cadre de lit.
6. Placer les draps sur la surface de support selon les protocoles hospitaliers.

Configurer la pompe

Déballer les cartons et vérifier les éléments. Avant de mettre le produit en service, s'assurer qu'il fonctionne.

AVERTISSEMENT

- Toujours brancher le cordon d'alimentation dans la prise auxiliaire du lit ou dans une prise de courant mise à la terre. Ne pas utiliser de rallonge.
 - Ne pas toucher les patients et la prise AST de la pompe simultanément.
 - Toujours fixer la pompe au cadre du lit pour éviter tout déplacement du produit lors de son utilisation.
 - Toujours vérifier le produit avant de l'utiliser pour s'assurer de l'absence de pièces cassées. Si le produit est endommagé, appeler le service d'assistance technique.
 - Toujours s'assurer de ne pas dépasser la charge maximale admissible du cadre du lit avant de monter la pompe.
 - Toujours brancher le câble AST à la prise AST de la pompe pour éviter tout risque de choc électrique.
 - Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables ou d'oxyde nitreux, ou dans un environnement riche en oxygène. Cela peut produire un risque d'explosion.
 - Ne pas exposer ce produit à des liquides pendant qu'il est sous tension ; cela peut produire un risque de danger électrique grave.
 - Ce produit émet de l'énergie radiofréquence. Si l'installation et l'utilisation ne sont pas conformes aux instructions, cela peut provoquer des interférences nuisibles pour d'autres dispositifs situés à proximité.
-

MISE EN GARDE

- Ne pas placer les tuyaux ou les cordons d'alimentation là où il y a du passage pour éviter les risques de trébuchement.
 - Toujours laisser le produit revenir à température ambiante après son exposition à des températures extrêmement élevées ou basses.
 - Toujours inspecter le cordon d'alimentation pour s'assurer qu'il ne présente pas d'entailles, de fils exposés, d'usure de la gaine isolante ou d'autres dommages susceptibles de poser un risque de danger électrique.
-

Pour configurer la pompe :

1. Amener le produit à température ambiante.
2. Placer la pompe dans un lieu sûr. Laisser un dégagement suffisant autour de la pompe pour pouvoir connecter et déconnecter les tuyaux et le cordon d'alimentation. Options de mise en place :
 - a. Option 1 : Accrocher la pompe à un lit compatible. Veiller à ce que la pompe soit solidement suspendue.
 - b. Option 2 : Placer la pompe au sol. S'assurer que la pompe n'entrave pas le passage pour éviter tout risque de trébuchement.
3. Brancher le câble AST.
4. Brancher le tuyau.

Branchement du cordon d'alimentation

AVERTISSEMENT - Toujours brancher le cordon d'alimentation dans la prise auxiliaire du lit ou dans une prise de courant mise à la terre. Ne pas utiliser de rallonge.

Pour brancher le cordon d'alimentation :

1. Connecter le cordon d'alimentation à la pompe.
2. Brancher le cordon d'alimentation sur une prise accessible.
3. Ne pas placer le cordon d'alimentation là où il y a du passage pour éviter les risques de trébuchement.

Mise en place des draps

Pour mettre en place les draps :

1. Répartir les anneaux en « D » (C) (Figure 2).
2. Pour fixer les draps (A) à la surface de support (B), passer les quatre coins du drap dans les anneaux en « D » (C) fixés à la housse inférieure.

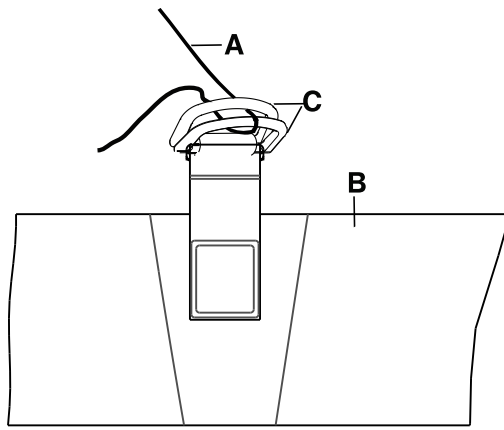


Figure 2 – Mise en place des draps

Remarque - Ce produit est conçu pour une utilisation avec des draps plats. Pour de meilleurs résultats, ne pas trop tirer les draps afin d'éviter un effet hamac.

Fonctionnement

AVERTISSEMENT

- Toujours vérifier régulièrement la peau du patient. Consulter un médecin si un érythème ou une lésion cutanée apparaît. Une lésion grave peut se produire si l'affection cutanée du patient n'est pas traitée.
- Ne pas utiliser ce produit avec un surmatelas. La stabilité du patient et la protection assurée par les barrières peuvent être compromises.
- Toujours penser à utiliser les barrières. Il est conseillé d'utiliser la surface de support avec les barrières pour améliorer la sécurité d'utilisation. Un risque accru de chutes peut exister en l'absence de barrières. Une blessure grave ou le décès peut résulter de l'utilisation (possibilité de coincement) ou de la non-utilisation (chute potentielle du patient) des barrières ou d'autres dispositifs de maintien. Tenir compte des politiques locales en ce qui concerne l'utilisation des barrières. Le médecin, l'opérateur ou les parties responsables doivent déterminer si et comment les barrières doivent être utilisées en fonction des besoins spécifiques de chaque patient.
- Toujours faire preuve d'une prudence particulière avec un patient présentant un risque de chute (patient agité ou confus, par exemple) afin de réduire le risque de chute.

MISE EN GARDE - Ne pas oublier qu'une radiographie prise sur ce produit peut provoquer des artefacts d'image visibles. Un artefact d'image peut interférer avec les diagnostics des patients.

Mise sous tension de la pompe

Pour mettre la pompe sous tension :

1. Suivre *Configurer la pompe* (page 14) pour préparer la pompe avant son utilisation.
2. Maintenir le bouton d'alimentation enfoncé jusqu'à ce que **IsoAir** apparaisse à l'écran (Figure 3).

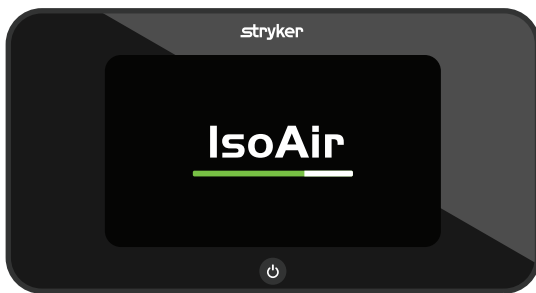


Figure 3 – Écran de démarrage



Figure 4 – Écran d'accueil, vue de l'opérateur

Remarque - Les modes ALP, AST et FPA activés sont indiqués en vert sur l'écran d'accueil (Figure 4).

Transfert d'un patient d'une plate-forme de support à une autre

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser la surface de support comme dispositif de transfert.
- Ne pas utiliser les poignées de la surface de support pour soulever ou déplacer la surface de support avec un patient installé dessus.
- Ne pas planter d'aiguille ni d'autres objets tranchants dans une surface de support à travers la housse. La formation de trous risque de provoquer l'infiltration de liquides à l'intérieur de la surface de support (noyau interne), ce qui pourrait entraîner un endommagement ou un dysfonctionnement du produit.
- Ne pas dépasser la charge maximale admissible du cadre du lit d'hôpital lorsqu'il supporte le poids du patient et de la surface de support. Une charge excessive pourrait rendre imprévisibles la sécurité et les performances de ce produit.
- Toujours s'assurer que la barrière opposée est levée lors du transfert d'un patient sur la surface de support afin de réduire le risque de chute du patient.

Pour transférer un patient entre deux surfaces de support :

Condition préalable : Respecter le protocole hospitalier relatif au transfert de patient entre deux surfaces de support.

1. Appuyer et attendre **Max Inflate** (Gonflage maximum) pour un gonflage complet. Voir *Démarrage ou annulation de Max Inflate (Gonflage maximum)* (page 18).
2. Placer une plate-forme de support de patient le long d'une autre plate-forme de support, en veillant à réduire au minimum l'espace entre elles.
3. **SERRER** les freins sur les deux plates-formes de support de patient.
4. Régler les deux plates-formes de support de patient à la même hauteur.
5. Pour assurer la sécurité du patient et de l'opérateur, observer toutes les règles de sécurité et tous les protocoles hospitaliers en vigueur lors du transfert du patient.

RCP

Les compressions thoraciques dans le cadre d'une RCP peuvent être effectuées immédiatement après le retrait du connecteur de RCP.

1. Appuyer sur la languette du connecteur RCP pour déconnecter.
2. Retirer le connecteur RCP de la pompe.
3. Retirer le câble AST pour éviter de l'endommager (recommandé).

Démarrage ou annulation de Max Inflate (Gonflage maximum)

Pour démarrer ou annuler Max Inflate (Gonflage maximum) :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur le bouton d'action en regard de l'icône **mode** (Figure 5).

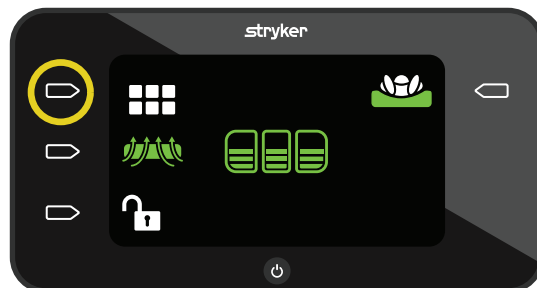


Figure 5 – Écran d'accueil

2. Pour démarrer le gonflage maximum, appuyer sur le bouton d'action en regard de l'icône **Max Inflate** (Gonflage maximum) (Figure 6).



Figure 6 – Max Inflate (Gonflage maximum)

Remarque - L'icône **Max Inflate** (Gonflage maximum) clignote jusqu'à ce que la surface de support se gonfle à la pression maximale.

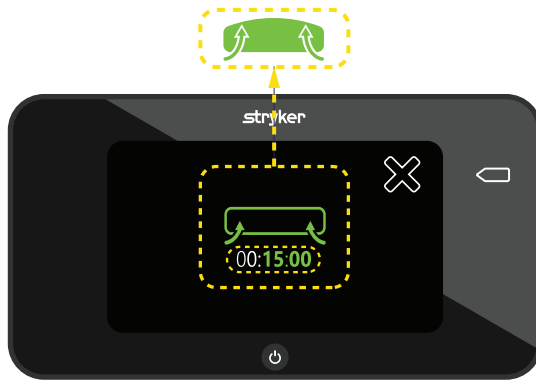


Figure 7 – Max Inflate (Gonflage maximum) clignote

Remarque - Le compte à rebours est affiché et la pression est maintenue pendant 15 minutes.

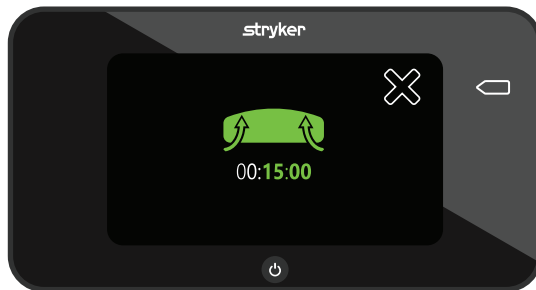


Figure 8 – Minuteur Max Inflate (Gonflage maximum)

Remarque

- La surface de support est gonflée à la pression maximale.
- Les réglages manuels des cellules d'air sont désactivés.

3. Pour annuler Max Inflate (Gonflage maximum), appuyer sur le bouton d'action en regard de l'icône **Annuler** ou attendre l'expiration du délai (Figure 9).

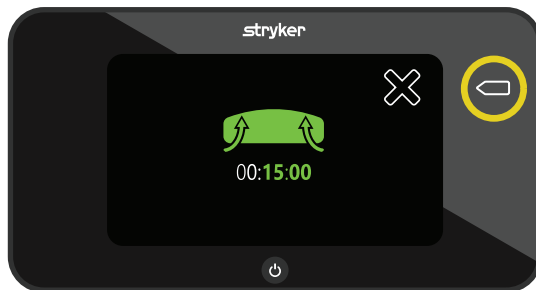


Figure 9 – Annuler Max Inflate (Gonflage maximum)

Remarque - Aucune autre fonction n'est disponible jusqu'à l'expiration du délai de Max Inflate (Gonflage maximum) ou son annulation.

Démarrage du mode statique sans AST

Le mode statique maintient les cellules d'air A/B à une pression constante et permet un ajustement manuel de la pression des cellules d'air.

Pour démarrer le mode statique :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur le bouton d'action en regard de l'icône **mode** (Figure 10).

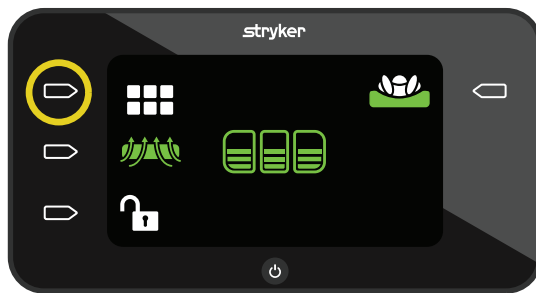


Figure 10 – Mode

2. Pour démarrer le mode statique, appuyer sur le bouton d'action en regard de l'icône **mode statique** (Figure 11).



Figure 11 – Mode statique désactivé

3. Appuyer sur le bouton d'action en regard de la flèche **vers le haut** ou **vers le bas** pour augmenter ou diminuer le niveau de pression statique de 1 à 5 (Figure 12).

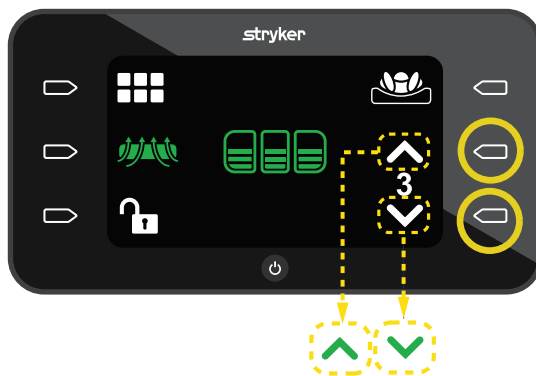


Figure 12 – Mode statique activé

Remarque - Les flèches de réglage s'allument en vert après avoir appuyé sur le bouton d'action.

| Pression du mode statique | |
|---------------------------|---------|
| 1 | 10 mmHg |
| 2 | 15 mmHg |
| 3 (valeur par défaut) | 20 mmHg |
| 4 | 25 mmHg |
| 5 | 30 mmHg |

Démarrage du mode ALP sans AST

Le mode ALP gonfle et dégonfle alternativement les cellules d'air A/B pour relâcher la pression et permet un ajustement manuel de la pression des cellules d'air.

Pour démarrer le mode ALP :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyer sur le bouton d'action en regard de l'icône **mode** (Figure 13).



Figure 13 – Mode

2. Pour démarrer le mode ALP, appuyer sur le bouton d'action en regard de l'icône **mode ALP** (Figure 14).



Figure 14 – Mode ALP désactivé

Remarque - La surface de support alterne entre la zone A et la zone B à intervalles d'environ six minutes.

3. Appuyer sur le bouton d'action en regard de l'icône **mode ALP** (Figure 15).

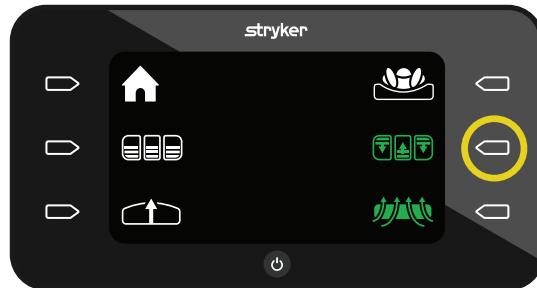


Figure 15 – Mode ALP activé

4. Appuyer sur le bouton d'action en regard de la flèche **vers le haut** ou **vers le bas** pour augmenter ou diminuer le niveau ALP de 1 à 5 (Figure 16).

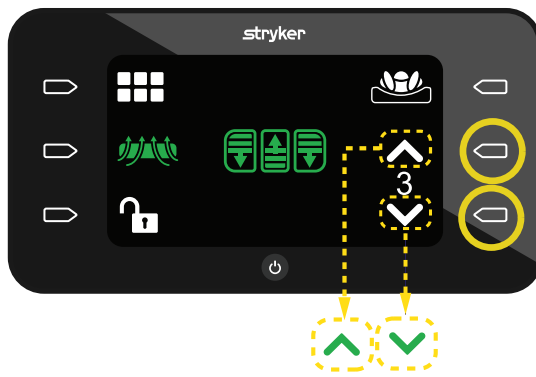


Figure 16 – Mode ALP niveau 3

Remarque - Les flèches de réglage s'allument en vert après avoir appuyé sur le bouton d'action.

| Mode ALP | Réglage (A/B ou B/A) |
|-----------------------|----------------------|
| 1 | 13/7 mmHg |
| 2 | 18/12 mmHg |
| 3 (valeur par défaut) | 23/17 mmHg |
| 4 | 28/22 mmHg |
| 5 | 33/27 mmHg |

Démarrage ou arrêt du mode AST

Le mode AST est activé par défaut. Le mode AST ajuste automatiquement la pression des cellules d'air pour contrôler l'immersion du patient. Le mode AST peut être activé lorsque le mode statique ou le mode ALP est activé. Le démarrage ou l'arrêt du mode AST est possible à partir de l'écran d'accueil ou de l'écran de mode.

1. Pour démarrer le mode AST, appuyer sur le bouton d'action en regard de l'icône **mode AST** (Figure 17).



Figure 17 – Mode AST désactivé

2. Pour arrêter le mode AST, appuyer sur le bouton d'action en regard de l'icône **mode AST** (Figure 18).

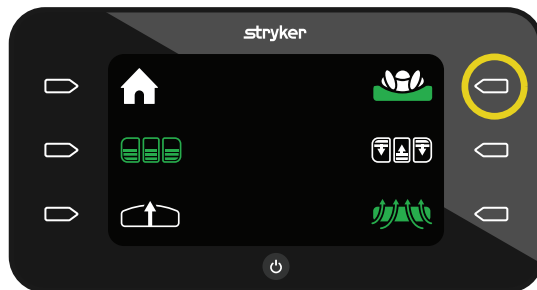


Figure 18 – Mode AST activé

Activation ou désactivation de la FPA

Par défaut, la FPA est activée. Il est possible d'activer ou de désactiver la FPA à partir de l'écran d'accueil ou de l'écran de mode.

1. Pour activer la FPA, appuyer sur le bouton d'**action** en regard de l'icône **FPA désactivée** (Figure 19).



Figure 19 – FPA désactivée

2. Pour désactiver la FPA, appuyer sur le bouton d'**action** en regard de l'icône **FPA activée** (Figure 20).

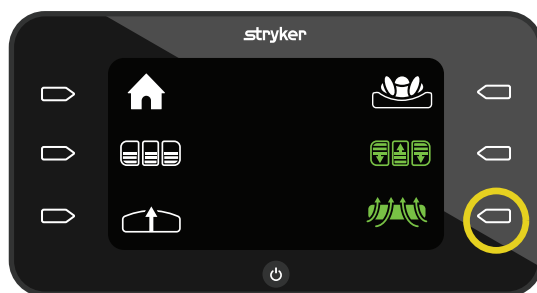
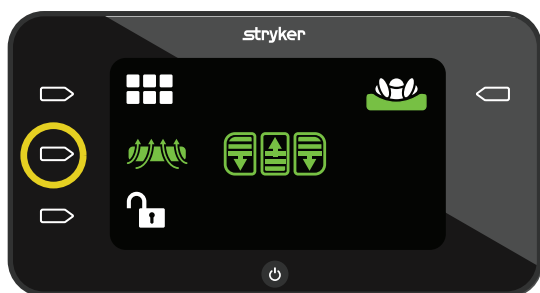


Figure 20 – FPA activée

Verrouillage ou déverrouillage de l'écran

Il est impossible de changer de mode lorsque l'écran est verrouillé. Les alarmes continuent de fonctionner avec le verrou activé.

1. Pour verrouiller l'écran, maintenir enfoncé pendant environ une seconde le bouton d'**action** en regard de l'icône **Déverrouillé** (Figure 21).



Figure 21 – Écran déverrouillé

2. Pour déverrouiller l'écran, maintenir enfoncé pendant 2 secondes le bouton d'action en regard de l'icône **Verrouillé** (Figure 22).

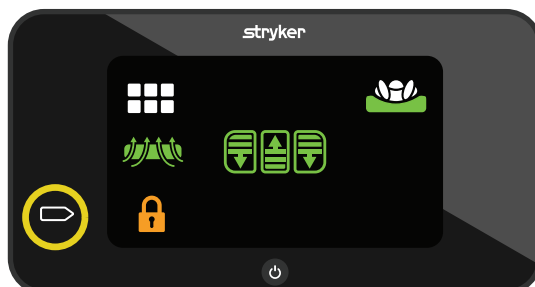


Figure 22 – Écran verrouillé

Mise hors tension de la pompe

Appuyer sur le bouton d'alimentation et le maintenir enfoncé pendant deux secondes pour mettre la pompe hors tension.

Stockage de la surface de support

MISE EN GARDE - Toujours stocker le produit dans les conditions environnementales spécifiées.

Pour stocker la surface de support :

1. Démarrer la fonction Max Inflate (Gonflage maximum), voir *Démarrage ou annulation de Max Inflate (Gonflage maximum)* (page 18).
2. Nettoyer et sécher le produit.
3. Couper l'alimentation de la pompe.
4. Appuyer sur la languette du connecteur RCP pour déconnecter.
5. Retirer le connecteur RCP de la pompe.
6. Dégonfler la surface de support.
7. Enrouler la surface de support du côté tête au côté pieds du lit.

Remarque - Veiller à insérer le câble AST et le tuyau lorsque la surface de support est enroulée.

8. Utiliser les sangles centrales inférieures pour fixer la surface de support enroulée.

Remarque - Utiliser les poignées du côté pieds pour soulever et déplacer la surface de support pour le stockage.

9. Suivre les protocoles de l'hôpital pour le stockage du produit.

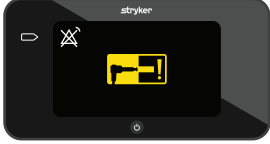



Stockage de la pompe




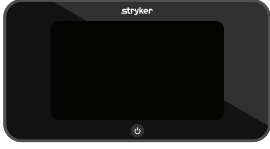

MISE EN GARDE - Toujours stocker le produit dans les conditions environnementales spécifiées.

Pour stocker la pompe :

1. Couper l'alimentation de la pompe.
2. Débrancher le cordon de la prise électrique.
3. Nettoyer et sécher le produit.
4. Suivre les protocoles de l'hôpital pour le stockage du produit.





Dépannage

| Problème | Écran | Cause | Action recommandée |
|--|---|---|--|
| Alarme de dysfonctionnement AST |  | Le câble AST n'est pas branché | <ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que le câble AST est bien branché. 2. Appuyer sur le bouton d'action en regard de l'icône Alarme désactivée.  3. Il est possible de continuer à utiliser le produit. Désactiver le mode AST dans les trois secondes qui suivent l'annulation de l'alarme. 4. Si l'état persiste, contacter un technicien qualifié. |
| | | Le câble AST est rompu | Contacteur un technicien qualifié. |
| | | Le circuit AST à l'intérieur de la surface de support est cassé ou court-circuité | Contacteur un technicien qualifié. |
| Alarme indiquant un problème avec le tuyau d'air |  | Coude ou obstruction du tuyau d'air pouvant compromettre l'écoulement d'air | <ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que le tuyau d'air est droit et que l'écoulement d'air n'est pas bloqué. 2. Appuyer sur le bouton d'action en regard de l'icône Alarme désactivée.  3. Si l'état persiste, contacter un technicien qualifié. |


| Problème | Écran | Cause | Action recommandée |
|---|---|---|--|
| Alarme de déconnexion du tuyau d'air |  | Le tuyau d'air est déconnecté de la pompe ou il y a une fuite dans le système | <ol style="list-style-type: none"> Vérifier que les tuyaux d'air sont complètement insérés dans les ports prévus à cet effet sur la pompe. Appuyer sur le bouton d'action en regard de l'icône Alarme désactivée.  Si l'état persiste, contacter un technicien qualifié. |
| Alarme de mise hors service |  | Erreur de corruption de logiciel ou de données d'étalonnage | Contacteur un technicien qualifié. |
| Perte d'alimentation ; le produit ne s'allume pas |  | Cordon d'alimentation mal installé ou débranché de la prise | <ol style="list-style-type: none"> Vérifier que le cordon d'alimentation est branché au niveau du produit et de la prise murale. Si l'état persiste, contacter un technicien qualifié. |
| Bouton inopérant |  | Le verrou peut être activé | <ol style="list-style-type: none"> Appuyer sur le bouton d'action situé en regard de l'icône Verrouillage actif pour déverrouiller l'écran. Si l'état persiste, contacter un technicien qualifié. |

Alarmes du produit

Les alarmes de ce produit sont uniquement visuelles. Il n'y a pas d'alarme sonore.

| Icône | Priorité de l'alarme | Nom | Délai | Traitement interrompu |
|---|----------------------|--|---------------------|-----------------------|
|  | Faible | Alarme de déconnexion du tuyau d'air | Moins de 16 minutes | Oui |
|  | Faible | Alarme indiquant un problème avec le tuyau d'air | Moins de 5 secondes | Oui |
|  | Faible | Alarme de dysfonctionnement AST | Moins de 5 secondes | Oui |
|  | Faible | Alarme de mise hors service | Moins de 5 secondes | Oui |

Remarque

- Les alarmes s'affichent sur le panneau de commande de l'interface de la pompe.
- Les alarmes sont réinitialisées en cas de panne d'alimentation de la pompe.
- Appuyer sur le bouton d'**action** situé en regard de l'icône **Alarme désactivée**  pour désactiver les alarmes actives et réinitialiser le système d'alarme.

Accessoires et pièces

Ces pièces sont actuellement disponibles à la vente. Appeler le service clientèle de Stryker au +1-800-327-0770 pour connaître la disponibilité et les prix.

| Nom | Numéro |
|---|--------------|
| Surface de support IsoAir , 84 po (213,3 cm), END406 | 2941-001-100 |
| Pompe IsoAir | 2941-001-001 |
| IsoAir , housse supérieure, 84 po (213,3 cm) END406 | 2941-700-006 |
| IsoAir , protection anti-feu, 84 po. (213,3 cm) | 2941-700-007 |
| Cordon d'alimentation, type B, 1 mètre | 2874-007-001 |
| Cordon d'alimentation, type B, 5 mètres | 2874-007-002 |
| Cordon d'alimentation, type E/F, 1 mètre | 2874-007-003 |
| Cordon d'alimentation, type E/F, 5 mètres | 2874-007-004 |
| Cordon d'alimentation, type G, 1 mètre | 2874-007-011 |
| Cordon d'alimentation, type G, 5 mètres | 2874-007-012 |
| Cordon d'alimentation, type I, 1 mètre | 2874-007-009 |
| Cordon d'alimentation, type I, 5 mètres | 2874-007-010 |
| Cordon d'alimentation, type L, 1 mètre | 2874-007-013 |
| Cordon d'alimentation, type L, 5 mètres | 2874-007-014 |
| Cordon d'alimentation, type N, 1 mètre | 2874-007-015 |
| Cordon d'alimentation, type N, 5 mètres | 2874-007-016 |
| Cordon d'alimentation, type K, 1 mètre | 2941-700-008 |
| Cordon d'alimentation, type K, 5 mètres | 2941-700-009 |
| Cordon d'alimentation, type J, 1 mètre | 2874-007-007 |
| Cordon d'alimentation, type J, 5 mètres | 2874-007-008 |

Entretien préventif

Au minimum, vérifier tous les éléments mentionnés pendant l'entretien préventif annuel pour tous les produits Stryker Medical. Il peut être nécessaire d'effectuer les vérifications d'entretien préventif plus fréquemment en fonction du degré d'utilisation du produit. Tout entretien doit être effectué exclusivement par des techniciens qualifiés.

MISE EN GARDE - Ne pas modifier le produit ni aucun de ses composants. Toute modification du produit peut entraîner un fonctionnement imprévisible, susceptible d'occasionner des blessures chez le patient ou l'opérateur. La garantie du produit serait en outre annulée par toute modification du produit.

Remarque

- Mettre le produit hors service avant de procéder à l'entretien préventif.
- Nettoyer et désinfecter l'extérieur de la surface de support avant inspection, le cas échéant.

- _____ La fermeture éclair et les housses sont exemptes de déchirures, d'entailles, de trous ou d'autres ouvertures.
- _____ Ouvrir la fermeture éclair de la housse pour inspecter la surface intérieure et le noyau et détecter toute tache due à l'infiltration de liquide ou à une contamination
- _____ Les cellules d'air sont exemptes de signes d'usure excessive, de fissures, de déchirures ou d'autres dommages
- _____ La protection anti-feu ne présente pas d'usure excessive
- _____ Les connecteurs sont tous exempts de dommages
- _____ Câble AST exempt de fissures ou de dommages visibles
- _____ Boîtier ou composants de la pompe (tuyaux, cordons d'alimentation ou mallette) exempts de fissures, trous ou autres dommages
- _____ Les crochets de suspension de la pompe au cadre de lit sont exempts de dommages
- _____ Absence de fuites d'air au niveau de la pompe ou des connecteurs et tuyaux attachés
- _____ L'écran de l'interface utilisateur graphique est exempt de fissures ou de dommages
- _____ Filtre HEPA (à remplacer chaque année)
- _____ Fusible
- _____ Fonction AST
- _____ Fonction Max Inflate (Gonflage maximum)
- _____ Débrayage pour position d'urgence RCP
- _____ Effectuer le test de diagnostic (tout OK)

Remarque - Remplacer les composants usés ou endommagés si nécessaire.

| |
|-------------------------------|
| Numéro de série de la pompe : |
| Effectué par : |
| Date : |

| |
|--|
| Numéro de série de la surface de support : |
| Effectué par : |
| Date : |

Nettoyage

AVERTISSEMENT

- Toujours vérifier le connecteur RCP avant utilisation, s'il est visiblement sale, le remplacer. Le contact direct d'un matériau sale avec la peau peut augmenter le risque d'infection.
 - Toujours gonfler le produit et débrancher la pompe du secteur avant de commencer le nettoyage ou la désinfection.
 - Ne pas immerger le produit dans des solutions nettoyantes ou désinfectantes.
 - Ne pas vaporiser ni laisser pénétrer de liquides dans les ports du cordon d'alimentation, du tuyau ou dans la prise AST.
 - Toujours veiller à passer un linge humidifié à l'eau claire sur chaque produit et à le sécher après le nettoyage ou la désinfection. Certains produits de nettoyage et de désinfection sont de nature corrosive et peuvent endommager le produit s'ils ne sont pas utilisés convenablement. Si le produit n'est pas rincé et séché, un résidu corrosif peut rester sur la surface du produit et peut entraîner une dégradation prématurée des composants essentiels. Le non-respect de ces instructions de nettoyage ou de désinfection peut annuler la garantie.
-

MISE EN GARDE

- Toujours sécher complètement les housses de la surface de support avant de les stocker, de poser des draps ou d'installer un patient sur la surface de support.
 - Ne pas surexposer le produit à des solutions chimiques de concentration plus élevée, car elles risquent de le dégrader.
 - Le non-respect des instructions du fabricant peut avoir un impact sur la durée de vie utile du produit.
-

Pour nettoyer la surface de support et la pompe :

1. Gonfler la surface de support avec la pompe.
2. Déconnecter la prise de l'alimentation secteur.

Remarque - Laisser le tuyau connecté à la surface de support et à la pompe pour retenir l'air.

3. Suivre les étapes 4 à 6 pour la surface de support et procéder de même pour la pompe.
4. Laver l'extérieur du produit avec un linge propre, doux et humecté d'une solution aqueuse de savon doux pour enlever tout corps étranger.
5. À l'aide d'un linge propre et doux, rincer l'extérieur du produit avec de l'eau.
6. Sécher le produit avec un linge propre et sec.

Désinfection

AVERTISSEMENT

- Toujours vérifier le connecteur RCP avant utilisation, s'il est visiblement sale, le remplacer. Le contact direct d'un matériau sale avec la peau peut augmenter le risque d'infection.
 - Toujours désinfecter la surface de support entre deux patients pour éviter le risque de contamination croisée et d'infection.
 - Toujours veiller à passer un linge humidifié à l'eau claire sur chaque produit et à le sécher après le nettoyage ou la désinfection. Certains produits de nettoyage et de désinfection sont de nature corrosive et peuvent endommager le produit s'ils ne sont pas utilisés convenablement. Si le produit n'est pas rincé et séché, un résidu corrosif peut rester sur la surface du produit et peut entraîner une dégradation prématurée des composants essentiels. Le non-respect de ces instructions de nettoyage ou de désinfection peut annuler la garantie.
 - Ne pas laisser de liquide s'accumuler sur la surface de support. Les fluides peuvent endommager les composants et rendre imprévisibles la sécurité et les performances de ce produit.
 - Toujours gonfler le produit et débrancher la pompe du secteur avant de commencer le nettoyage ou la désinfection.
-

MISE EN GARDE

- Toujours sécher complètement les housses de la surface de support avant de les stocker, de poser des draps ou d'installer un patient sur la surface de support.
 - Ne pas surexposer le produit à des solutions chimiques de concentration plus élevée, car elles risquent de le dégrader.
 - Le non-respect des instructions du fabricant peut avoir un impact sur la durée de vie utile du produit.
-

Désinfectants recommandés :

- Composés quaternaires (principe actif : chlorure d'ammonium) contenant moins de 3 % d'éther de glycol
- Solution phénolique (Matar)
- Solution chlorée à base d'eau de Javel (6 500 ppm)
- Hydrogénopersulfate de potassium
- Peroxyde d'hydrogène accéléré
- Alcool isopropylique à 70 %

Pour désinfecter la surface de support et la pompe :

1. Gonfler la surface de support avec la pompe.
2. Déconnecter la prise de l'alimentation secteur.

Remarque - Laisser le tuyau connecté à la surface de support et à la pompe pour retenir l'air.

3. Nettoyer et sécher la surface de support et la pompe avant d'appliquer les désinfectants.
4. Suivre les étapes 5 à 8 pour la surface de support et procéder de même pour la pompe.
5. Appliquer la solution désinfectante recommandée avec un chiffon imbibé ou des lingettes pré-trempées. Ne pas faire tremper le produit.

Remarque - Suivre les recommandations du fabricant du désinfectant concernant le temps de contact approprié et les spécifications de rinçage.

6. Rincer le produit avec un chiffon humide propre pour éliminer les résidus de désinfectant.
7. Sécher le produit avec un chiffon propre et sec pour éliminer tout liquide ou résidu de désinfectant.
8. Laisser le produit sécher avant de le remettre en service.

Remplacement de la housse supérieure

Outils requis :

- Aucun

Procédure :

1. Élever le lit jusqu'à la position haute maximale.
2. Abaisser le relève-buste, le relève-jambes et les barrières à la position basse maximale.
3. Ouvrir la fermeture éclair de la housse. La fermeture éclair commence au milieu du côté pieds de la surface de support.

Remarque - Prendre garde à ne pas endommager la protection anti-feu.

4. Retirer et éliminer la housse supérieure conformément aux protocoles hospitaliers.
5. Inverser l'ordre des étapes pour procéder à l'installation.
6. S'assurer du fonctionnement correct du produit avant de le remettre en service.

Remplacement de la protection anti-feu

Outils requis :

- Aucun

Procédure :

1. Ouvrir la fermeture à glissière et retirer la housse supérieure de la surface de support.
2. Déclipser les dispositifs de retenue des cellules d'air du côté tête et du côté pieds de la housse inférieure.
3. Retirer le connecteur RCP pour permettre le dégonflage de la surface de support.
4. Ouvrir la fermeture éclair de la protection anti-feu.
5. Faire passer la protection anti-feu par-dessus les collecteurs et les cellules d'air vers le côté tête pour la retirer.
6. Inverser la procédure pour réinstaller.
7. S'assurer du fonctionnement correct du produit avant de le remettre en service.

Informations de CEM

AVERTISSEMENT

- L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables, y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 12 po (30 cm) d'une partie quelconque du système **IsoAir**, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.
- Éviter d'empiler ou de placer l'équipement à proximité d'autres appareils afin d'empêcher tout fonctionnement incorrect des produits. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, surveiller attentivement l'équipement placé à proximité ou empilé pour assurer son bon fonctionnement.
- Cet équipement/système est destiné à une utilisation par un professionnel de la santé uniquement. Cet équipement/système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire d'adopter des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou la relocalisation du système **IsoAir**, ou le blindage du lieu.

Remarque


- Les caractéristiques des émissions de cet équipement conviennent pour une utilisation en milieu industriel et hospitalier (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (ce qui exige habituellement CISPR 11 classe B), cet équipement pourrait ne pas fournir une protection adéquate contre les services de communication radiofréquence. Il peut être nécessaire pour l'utilisateur de prendre des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou la relocalisation de l'équipement.
- Cet équipement convient pour être utilisé dans les hôpitaux à condition d'être éloigné des appareils chirurgicaux RF et de la salle à blindage RF d'un système EM d'IRM où les interférences EM sont intenses.

| Orientation et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique | | | |
|--|---|---|--|
| Le système IsoAir est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système IsoAir doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | | |
| Test d'immunité | Niveau d'essai CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Orientation |
| Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2 | +8 kV par contact +15 kV dans l'air | +8 kV par contact +15 kV dans l'air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4 | +2 kV pour les lignes d'alimentation +1 kV pour les lignes entrée/sortie | +2 kV pour les lignes d'alimentation +1 kV pour les lignes entrée/sortie | La qualité de la tension du secteur doit être la qualité habituelle d'un environnement commercial ou hospitalier. |
| Surtension CEI 61000-4-5 | +1 kV lignes à lignes +2 kV lignes à la terre | +1 kV lignes à lignes +2 kV lignes à la terre | La qualité de la tension du secteur doit être la qualité habituelle d'un environnement commercial ou hospitalier. |

| Orientation et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique | | | |
|---|---|---|---|
| Baisses de tension, variations de tension et coupures brèves sur les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11 | 0 % U _T pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U _T pendant 1 cycle 70 % U _T (baisse de 30 % en U _T) pendant 25 cycles 0 % U _T pendant 250 cycles | 0 % U _T pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U _T pendant 1 cycle 70 % U _T (baisse de 30 % en U _T) pendant 25 cycles 0 % U _T pendant 250 cycles | La qualité de la tension du secteur doit être la qualité habituelle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du système IsoAir nécessite le maintien du fonctionnement durant les interruptions du secteur, il est recommandé d'alimenter le système à l'aide d'un onduleur ou d'une batterie. |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Les niveaux des champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Remarque - U _T représente la tension alternative du secteur avant l'application du niveau d'essai. | | | |

| Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système IsoAir. | | | |
|---|--|--|---|
| Le système IsoAir est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur du système IsoAir peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système IsoAir , recommandée ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication. | | | |
| Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur W | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m | | |
| | 150 kHz à 80 MHz $d=[3,5/\sqrt{1}] \sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz $d=[3,5/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz $d=[7/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximum n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée <i>d</i> en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où <i>P</i> est la puissance nominale de sortie maximum en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur. | | | |
| Remarque - À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. | | | |
| Remarque - Ces directives peuvent ne pas convenir à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. | | | |

Le système IsoAir est adapté pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système IsoAir doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'immunité | Niveau d'essai CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Orientation |
|--|--|--|---|
| RF conduites CEI 61000-4-6 RF rayonnées CEI 61000-4-3 | 3 V _{eff} 6 V _{eff} dans les bandes ISM 150 kHz à 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz | 3 V 6 V dans les bandes ISM 10 V/m | <p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés en deçà de la limite de distance recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, relativement à toute partie de l'IsoAir, y compris les câbles.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = (0,35) \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = (0,70) \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P correspond à la puissance nominale de sortie maximum en watts (W) pour l'émetteur, selon le fabricant de ce dernier, et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). <p>Les intensités de champ produites par les émetteurs RF fixes, telles que déterminées par un relevé des champs électromagnétiques du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquences^b.</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements porteurs du</p> <p style="text-align: right;">symbole suivant : </p> |

Remarque - À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque - Ces directives peuvent ne pas convenir à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager un relevé des champs électromagnétiques du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où l'IsoAir est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient d'observer l'IsoAir pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'IsoAir.

^b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ sont inférieures à 3 V/m.

Orientation et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

L'**IsoAir** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'**IsoAir** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'émissions | Conformité | Environnement électromagnétique |
|---|------------|---|
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | L' IsoAir utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent vraisemblablement pas provoquer d'interférence dans les équipements électroniques situés à proximité. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe A | L' IsoAir convient à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau basse tension public alimentant les bâtiments à usage domestique. |
| Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluctuations de tension Papillotement CEI 61000-3-3 | Conforme | |