

Invacare® Classic Visco

fr **Coussin**
Manuel d'utilisation



1 Généralités fr

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. La date de lancement de ce produit est indiquée dans la déclaration de conformité CE.

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.

Un éventail d'échelles d'évaluation peut servir de méthode formelle pour estimer le risque d'apparition d'escarres et



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.®

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

Les coussins Invacare Classic Visco sont constitués d'une mousse visco-élastique moulée simple densité. La mousse visco-élastique (à mémoire de forme) sensible à la température permet à la surface du coussin de s'adapter au corps du patient.

La housse comprend un tissu extensible, respirant et hydrofuge.

3.2 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.

Ce produit ne présente aucune contre-indication connue.

3.3 Symboles apposés sur le produit

	Conformité européenne		Dispositif médical
	Fabricant		Date de fabrication
	Représentant européen		Consultez le manuel d'utilisation
	Numéro de lot		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

4 Utilisation

4.1 Informations de sécurité



AVERTISSEMENT !

Invacare recommande qu'un professionnel de santé qualifié mesure et évalue le patient afin de veiller à la sélection de la taille correcte et au respect des exigences d'assise pour obtenir la pression et le soutien postural optimaux, et de répondre aux besoins individuels en termes de positionnement.

- 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. Cela permet de soulager la pression pour prévenir la compression tissulaire et la formation 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.

- !** **IMPORTANT !**
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 coussin 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 coussin.
 - Si des animaux de compagnie sont présents, assurez-vous qu'ils ne perçoivent pas la housse avec leurs griffes.

- !** **IMPORTANT !**
La housse imperméable a un revêtement hydrofuge ; cela permet au liquide de perler et de s'écouler hors du tissu du coussin. Toutefois, en périodes d'humidité prolongée, il se peut que la couche supérieure de la housse absorbe les liquides.
- Essayez tout liquide dès son apparition.

4.2 Utilisation du coussin

1. Retirez tous les emballages avant utilisation.
2. Placez le coussin sur un fauteuil roulant ou sur un fauteuil. Assurez-vous que la poignée de transport est orientée vers le bas et vers l'arrière de l'assise.

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.

- !** **IMPORTANT !**
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 (diluants cellulose, 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

- !** **IMPORTANT !**
Une désinfection et un nettoyage régulier 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 des housses

(élimination des contaminants de type poussière et matières organiques)

1. Retirez la housse pour le nettoyage.
2. Lavez la housse en machine sans dépasser la température maximale indiquée sur l'étiquette du produit, avec une solution de lavage diluée (voir les instructions sur l'étiquette).

- !** **IMPORTANT !**
Le lavage à des températures supérieures peut entraîner un rétrécissement de la housse en PU.

Séchage des housses

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.

- !** **IMPORTANT !**
– 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

- !** **IMPORTANT !**
– 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)

! IMPORTANT !

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.

! 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

- Rangez les coussins dans un environnement sec.
- Rangez les coussins dans une housse de protection.
- Rangez les coussins sur une surface propre et sèche sans rebord tranchant afin d'éviter de les endommager.
- Ne posez jamais d'autres objets sur les coussins.
- Ne rangez jamais les coussins à proximité d'un radiateur ou d'un autre appareil de chauffage.
- Protégez les coussins 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 Données générales

Hauteur totale [mm]	76	
Largeur totale x profondeur totale [mm]	• 375 x 400	• 405 x 400 • 430 x 430 • 455 x 400
Poids minimal/maximal de l'utilisateur [kg]	• 0 – 50	• 50 – 100
Poids du produit [kg] ¹⁾	• 0,95	• 1 – 1,2

¹⁾ Le poids peut varier selon la taille du coussin commandé, des poids moyens sont donnés à titre indicatif.

7.2 Matériaux

Mousse	Composant en mousse de polyuréthane
Housse extérieure	Tricot à mailles en polyester recouvert de polyuréthane
Tous les matériaux du produit ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.	

Coussin Flo-Tech® Classic Visco 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 16-007

Demandeur : **INVACARE**
Route de Saint Roch
37230 FONDETTES

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

Coussin Invacare® Classic Visco - Mousse Ferme et Très Ferme

équipé(s) de : ou constitué(s) de :

- ▣ Mousse viscoélastique à mémoire de forme 100% - 85kg/m3 - Ferme
- ▣ Mousse viscoélastique à mémoire de forme 100%- 83kg/m3 - Très Ferme

- ▣ Housse en tricot polyester enduit polyuréthane (61% Polyuréthane et 39% Polyester) - Référence : DV 5117B

- ▣ Enveloppe Polyurethane Ether Référence: TFL-2EA

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° M367160314, M367160315, M367160316, M367160317, P155496 - DE/01, M367160319, M367160320, M367160321, M367160322, M367160324, M367160325, M367160326, M367160327, M367160328, M367160329, M367160330, M367160331, M367160332, M367160333, M367160334, M367160335, M367160336, M367160337, M367160338, M367160339, M367160340, M367160341, M367160342, M367160347

Pour les tests feu : n° 367160175, 367160176

Pour les mesures de répartition de pression : n° M367160343, M367160345, M367160348, M367160349, M367160350

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 10 Juin 2016

Responsable de section



10, rue Galilée
77420 Champs sur Marne
Tél : +33 (0)1 72 84 97 84

Invacare Distributors

France:

Invacare Poirier SAS
Route de St Roch
F-37230 Fondettes
Tel: (33) (0)2 47 62 64 66
Fax: (33) (0)2 47 42 12 24
contactfr@invacare.com
www.invacare.fr



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



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

