

E-mail : commercial@recfrance.com

Coussin PROFIL'AIR
à cellules pneumatiques télescopiques :
Prévention escarres

NOTICE D'UTILISATION
CE DOCUMENT TIENT LIEU DE GARANTIE
A L'ATTENTION DU PATIENT
A LIRE AVANT UTILISATION DU COUSSIN ET A CONSERVER

Référence RECFRANCE	Descriptif (mono valve)	Référence RECFRANCE	Descriptif (bi valves)
HAUTEUR 5cm			
REC-CPA002	Format 40 x 40 x H 5 cm - 1 valve (49 plots)		
REC-CPA003	Format 40 x 45 x H 5 cm - 1 valve (56 plots)		
REC-CPA004	Format 45 x 45 x H 5 cm - 1 valve (64 plots)		
HAUTEUR 7cm			
REC-CPA005	Format 40 x 40 x H 7 cm - 1 valve (49 plots)	REC-CPA008	Format 40 x 40 x H 7 cm - 2 valves (49 plots)
REC-CPA006	Format 40 x 45 x H 7 cm - 1 valve (56 plots)	REC-CPA009	Format 40 x 45 x H 7 cm - 2 valves (56 plots)
REC-CPA007	Format 45 x 45 x H 7 cm - 1 valve (64 plots)	REC-CPA010	Format 45 x 45 x H 7 cm - 2 valves (64 plots)

La première prévention de l'escarre en position assise consiste à se soulever régulièrement et le plus souvent possible pour limiter la compression trop prolongée des vaisseaux en regard des saillies osseuses et pour permettre l'irrigation des tissus.

PRESENTATION DU COUSSIN : PROFIL'AIR est un support à cellules pneumatiques télescopiques à huit terminaisons sur deux niveaux de hauteur chacune, assurant en charge une ventilation optimale tout en conservant une meilleure répartition des forces d'appui. Celui-ci est livré avec ses deux housses amovibles et lavables.

INDICATIONS : Prévention des escarres chez les patients à risque élevé ou très élevé d'escarres ischiatiques ou présentant une escarre maximale de stade 1 (présence d'érythème) sans trouble de la stabilité (mono compartiment) ou avec trouble de la stabilité (multi compartiments).

CONDITIONS D'UTILISATION ET DE REGLAGE : Il convient de gonfler légèrement les alvéoles en connectant le dispositif de gonflage (manomètre) livré avec le coussin. Pour une meilleure efficacité, le patient doit bien pénétrer dans le coussin pour qu'il reste 1 à 2 cm d'air entre les saillies osseuses et la base du coussin. Pour vérifier le bon réglage du coussin et lorsque le patient est bien positionné sur son coussin, nous vous conseillons de vous référer au tableau d'ajustement joint en dernière page de cette notice. Notre manomètre avec échelles de couleur a été conçu pour faciliter le bon réglage de mesure. Pour une utilisation optimum : l'aiguille de votre manomètre doit toujours être dans la zone verte, et ne jamais excéder 55mmHg.

Vous pouvez également glisser la main, paume tournée vers le haut, entre la base du coussin et les saillies osseuses du patient. Dès que la main touche la base du coussin, le réglage est correct.

Valeur de pression au poids maximum (120 kg) :

Attention : un coussin mal gonflé est inefficace pour prévenir l'apparition d'escarres.
Nous conseillons de réajuster la pression du coussin tous les 10 jours environ.

Nous vous informons de l'importance d'une consultation de contrôle auprès de votre prescripteur dans le mois suivant l'achat du coussin.

Le ou les valves doivent être positionnées vers l'avant et sur le côté de l'assise pour rester accessible. **Il est conseillé de toujours utiliser le coussin PROFIL'AIR avec sa housse (surface antidérapante côté assise – surface élasthane côté cellules) pour éviter le contact direct avec la surface du coussin.** Pour des raisons d'hygiène, il est nécessaire de réserver l'usage du coussin à une seule personne.

Poids Minimum du patient : 15 kg

Poids Maximum : 120 kg

NETTOYAGE ET DESINFECTION :

Le coussin : Plonger celui-ci dans une eau contenant **un savon antiseptique**. Frotter les alvéoles à leur base avec une brosse douce ou un gant. Rincer soigneusement à l'eau claire et laisser sécher avant utilisation ou stockage. **Ne pas utiliser de javel ni de produit corrosif.**

La housse : Lavable en machine à une température maximale de 40° c. Ne pas repasser la housse. Séchage à l'air libre. Elle peut être désinfectée avec un produit détergent et désinfectant comme par exemple le Surfanios dilué à 0.25 % (Laboratoire Anios).

UTILISATION DU KIT DE REPARATION : En cas de fuite d'air, gonfler le coussin et, si besoin, le plonger dans l'eau pour visualiser la fuite (bulles d'air = fuite). Nettoyer la surface à réparer à l'aide de la lingette d'alcool fournie dans le kit de réparation, dégonfler le coussin et colmater le trou avec la rustine, laisser sécher pendant 1 heure. (cf notice d'aide au gonflage au verso de ce document).

STOCKAGE : Stocker le coussin à plat et sa housse à l'abri de la chaleur, de la lumière et de l'humidité. Bien sécher avant stockage.

GARANTIE : Le coussin est garanti trois ans contre l'affaissement à partir de la date d'achat par le patient et dans les conditions normales d'utilisation.

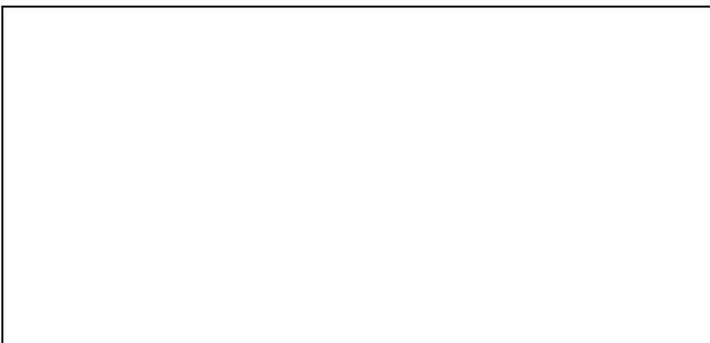
Le cachet du revendeur doit être impérativement apposé, et le numéro de lot qui se trouve au dos du produit doit être noté ci-dessous. En cas de vice de fabrication et si le produit est sous garantie, veuillez contacter votre revendeur en lui présentant ce certificat avec le produit. Celui-ci effectuera les démarches nécessaires auprès de notre société.

Sous condition d'un bon entretien et d'une bonne utilisation un PROFIL'AIR aura une durée de vie d'au moins trois années (selon intensité d'utilisation et poids du patient – sauf housse). En cas de destruction ne pas brûler ou jeter dans la nature, suivre la législation en vigueur.

Date d'achat :/...../.....

PROFIL'AIR : Escarres, coussin pneumatique, classe II, RECFRANCE.

Cachet du revendeur



Visa :

Fabriqué en France par RECFRANCE.



CONDITIONS D'UTILISATION ET DE REGLAGE AVEC MANOMETRE :

Placez le coussin avec les cellules vers le haut.

Il convient de gonfler légèrement les alvéoles en connectant le dispositif de gonflage (manomètre) livré avec le coussin. Pour une meilleure efficacité, le patient doit bien pénétrer dans le coussin pour qu'il reste 1 à 2 cm d'air entre les saillies osseuses et la base du coussin.

Pour vérifier le bon réglage du coussin et lorsque le patient est bien positionné sur son coussin (pieds posés bien à plat sur cales) nous vous conseillons de vous référer au tableau d'ajustement ci-dessous. **L'aiguille de votre manomètre doit toujours être dans la zone verte.** Notre manomètre avec échelles de couleur a été conçu pour faciliter le bon réglage de mesure. ne jamais excéder 55mmHg.

Vous pouvez également glisser la main, paume tournée vers le haut, entre la base du coussin et les saillies osseuses du patient. Dès que la main touche la base du coussin, le réglage est correct.

Tableau d'ajustement avec manomètre PROFIL'AIR :

Référence RECFRANCE	REC-CPA002 40x40x5cm 49 PLOTS	REC-CPA003 40x45x5cm 56 PLOTS	REC-CPA004 45x45x5cm 64 PLOTS	REC-CPA005 40x40x7cm 49 PLOTS	REC-CPA006 40x45x7cm 56 PLOTS	REC-CPA007 45x45x7cm 64 PLOTS	REC-CPA008 40x40x7cm 49 PLOTS	REC-CPA009 40x45x7cm 56 PLOTS	REC-CPA010 45x45x7cm 64 PLOTS
	HAUTEUR 5cm				HAUTEUR 7cm				
Poids en kg									
100-120					48	49		48	49
95-110			43	45	48	49	45	48	49
75-95		42	43	45	47	48	42	47	48
55-75	36	39	43	43	47	48	39	47	48
35-55	36	37		38	45		37	45	45
15-35	36	37		36			36		
Nbre valve(s)	MONO COMPARTIMENT Conseillé pour des patients sans trouble de la stabilité						BI COMPARTIMENT Conseillé pour des patients présentant un trouble de la stabilité.		

Valeurs en mmhg.

Ces valeurs sont données à titre indicatif et peuvent varier selon la morphologie du patient. La valeur maximum du poids du patient est de 120 kg.

Manomètre conforme à la norme EN1060 (tolérance +/- 3 mmHg).

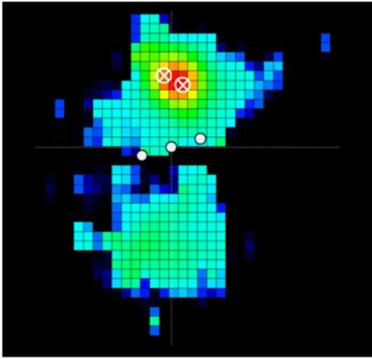
Mises en garde du manomètre :

- . Ne démontez et ne tentez pas de réparer l'appareil ou ses composants.
- . Cet instrument est réservé aux applications décrites dans cette notice.
- . Le fabricant ne peut être tenu pour responsable de dommages provoqués par une application incorrecte.
- . Cet instrument comprend des éléments sensibles et doit être traité avec précaution (exemples : ne pas obstruer l'embout avec le doigt, ne pas exercer des pressions trop fortes avec la poire de gonflage).
- . Respectez les conditions de stockage et d'emploi indiquées ci-dessous :
- . Il convient de le protéger contre :
 - L'eau et l'humidité
 - Des températures extrêmes
 - Des chocs et chutes.
 - Les saletés et la poussière
 - Des rayons solaires directs
 - La chaleur et le froid

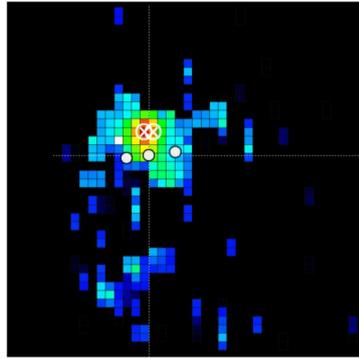
Nous conseillons de réajuster la pression du coussin tous les 10 jours environ.

Nous vous informons de l'importance d'une consultation de contrôle auprès de votre prescripteur dans le mois suivant l'achat du coussin.

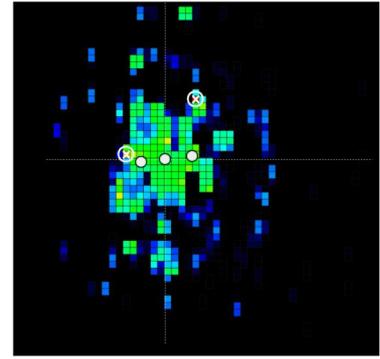
REPARTITION DES PRESSIONS SUR UN PATIENT DE 67 KG 1,80 m
(Test réalisé avec un coussin PROFIL'AIR REC CPA005 (40x40x7cm mono compartiment))



Sans coussin



Coussin surgonflé



Coussin gonflé selon le
tableau d'ajustement ci-dessus.



Le progrès, une passion à partager

LABORATOIRES DE TRAPPES
29 avenue Roger Hennequin - 78197 Trappes Cedex
Tél. : 01 30 69 10 00 - Fax : 01 30 69 12 34

Compte-rendu d'examen technique

P114813/ DE1

selon les exigences du Protocole d'évaluation des matelas, des surmatelas et des coussins
d'aide à la prévention des escarres (avis du 21 juillet 2005)

Identification des dispositifs : **Coussins Profil'Air**

Description des dispositifs : Coussins à cellules pneumatiques télescopiques :
- Format 45 x 45 x 5 cm - 1 valve (lot : 102.12.09)
- Format 45 x 45 x 7 cm - 2 valves (lot : 103.12.09).

Référence de la protection : Housse unique (sans référence) livrée avec les coussins.

Demandeur : **RECFRANCE**
136 Ancienne route de Clermont
34600 BEDARIEUX

Les essais suivants ont été réalisés sur les rapports d'essais référencés :

- K021571/DE/3 relatif aux essais de comportement au feu.
- K021571/DE /4 relatif aux essais de caractérisation des matériaux (*housse et enveloppe du coussin*).
- K021571/DE/1 relatif :
 - . aux essais de répartition des pressions avant et après vieillissement,
 - . au contrôle dimensionnel,
 - . au contrôle de la notice,
 - . à la tenue à la pression.

Cette attestation a été établie à partir de l'attestation éditée le 23/02/2010 pour la société RESEARCH ELECTRONIC CONTROL, sur la base des informations complémentaires fournies en annexe et sous la seule responsabilité du demandeur. Cette attestation n'atteste pas d'une ré-évaluation des produits

Trappes, le 4 septembre 2013

Le Responsable du Département
Médical

Romuald GORJUP



Ce compte-rendu est délivré dans les conditions suivantes :

1. Il ne s'applique qu'à l'article essayé et pour les essais réalisés consignés dans l'affaire K021571
2. Il n'implique pas qu'une procédure de surveillance ou de contrôle de fabrication ait été mise en place par le LNE.
3. Des copies peuvent être délivrées sur simple demande auprès du demandeur.

Laboratoire national de métrologie et d'essais

Établissement public à caractère industriel et commercial • Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00
Fax : 01 40 43 37 37 • E-mail : info@lne.fr • Internet : www.lne.fr • Siret : 313 320 244 00012 • NAF : 7120B • TVA : FR 92 313 320 244
CRCA PARIS C.AFFRENNES - IBAN : FR76 1820 6002 8058 3819 5600 104 - BIC : AGRIFRPP882