



CliniForm™

Instructions d'utilisation



Indications.....	2
Contre-indications.....	3
Précautions d'utilisation.....	3
Nettoyage et désinfection.....	4
Conformité.....	6



AREXAN SAS

258 Rue Blanche Selva
66000 Perpignan
France

Tél : +33 (0)9 87 37 70 75

E-mail : contact@arexan.com

www.arexan.com

Septième édition

Première impression : 2017

Arexan et CliniForm sont des marques de C'Phoris SAS.

Les informations contenues dans ce document sont confidentielles et ne peuvent être reproduites ou communiquées sous quelque forme que ce soit et quel que soit le moyen utilisé, sans l'accord préalable écrit d'Arexan.


Arexan se réserve le droit d'apporter des modifications à la conception, aux caractéristiques et aux modèles sans préavis.

D'autres exemplaires de ce document sont commandables sous la référence MRX-0007.

© 2020 Arexan. TOUS DROITS RESERVES.

INDICATIONS

Le dispositif est destiné, sur avis médical, à l'aide à la prévention des escarres chez les personnes adultes à risque moyen.

Le dispositif est destiné à un usage intérieur. 

Le dispositif peut être utilisé comme matelas dans les environnements suivants tels que définis par la norme CEI 60601-2-52 :

- Environnement d'application 1 (soins aigus) ;

- Environnement d'application 2 (soins de courte durée dispensés dans un hôpital ou autre infrastructure médicale) ;
- Environnement d'application 3 (soins de longue durée dispensés dans une infrastructure médicale) ;
- Environnement d'application 4 (soins dispensés à domicile) ;
- Environnement d'application 5 (soins externes ou ambulatoires).

Le dispositif peut être utilisé avec d'autres aides aux traitements comprenant des dispositifs de repositionnement et avec l'intervention d'auxiliaires médicaux ou de proches.

Le dispositif est destiné à être utilisé avec un drap et d'autres articles de literie le recouvrant amplement sans être tendus.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif ne doit pas être utilisé pour des personnes présentant des traumatismes osseux non stabilisés ou en traction cervicale ou squelettique.







PRECAUTIONS D'UTILISATION

Lire le manuel avant utilisation du dispositif.  

Les instructions d'utilisation permettent de garantir l'utilisation optimale et sûre du dispositif et doivent rester à la disposition de l'utilisateur.

Garantie : Cf. Conditions Générales de Vente.

Se conformer aux conditions d'utilisation, de transport et de stockage :

Conditions d'utilisation	Conditions de transport et de stockage
Température comprise entre +15 et +40°C ; 	Température comprise entre -25 et +70°C ; 
Humidité relative comprise entre 10 et 95% ; 	Humidité relative comprise entre 10 et 95% ; 
Pression atmosphérique comprise entre 700 et 1060 mbar. 	Pression atmosphérique entre 700 et 1060 mbar. 

Éviter une trop longue exposition aux ultraviolets.

Avant de positionner la personne sur le matelas.




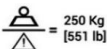









Retirer le dispositif de son emballage.

Vérifier que la fermeture à glissière est complètement fermée.

Stocker à température ambiante pour au moins 12 heures.

S'assurer de l'installation appropriée du dispositif afin de prévenir les espacements de piégeage.

Signification des symboles sur le dispositif :

	Nom et adresse du fabricant
	Code article du dispositif
	Barre code du lot
	Charge de fonctionnement en sécurité (charge maximale sans endommagement du dispositif)
	Température maximale de lavage : 70°C Programme modéré
	Traitement uniquement avec agents oxygénés
	Séchage au sèche-linge possible Température modérée : 50°C
	Ne pas nettoyer à sec
	Ne pas repasser
	Marquage CE, conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745.
	Nettoyer avec un chiffon légèrement imbibé d'eau chaude et d'une solution détergente neutre
EN597-1  EN597-2 	Conforme aux normes de comportement au feu
NaClO < 13 000 ppm	Utiliser une solution à base de chlore à une concentration inférieure ou égale à 13000 ppm

NETTOYAGE ET DESINFECTION

Avant de réutiliser le dispositif, suivre les instructions ci-dessous décrivant les différentes manières de le nettoyer et de le désinfecter. Avant première utilisation, il est recommandé de désinfecter le dispositif.

Avant nettoyage, toujours vérifier que la housse supérieure n'est pas endommagée.

L'application de protocoles autres que ceux recommandés peut compromettre la conformité du dispositif et annuler la garantie.

Il est recommandé de désinfecter le dispositif avant sa mise au rebut, conformément à la réglementation locale en vigueur.

Produits à éviter :

Afin d'éviter d'endommager le dispositif, ne jamais utiliser de nettoyants, détergents, dégraissant ou solvant contenant l'un des produits suivants :



Phénol



Acides chlorhydriques,
nitriques ou sulfuriques



Propanol



Soude



Dimethylformamide



Tétrahydrofurane



Crésol

Nettoyage et désinfection de la housse supérieure :

- 1) Nettoyer la housse supérieure entre deux personnes ou après changement des draps.
- 2) Nettoyer la housse supérieure avec un chiffon imbibé d'eau chaude et d'une solution détergente neutre.
- 3) Vérifier que la solution détergente ne contienne aucun des produits à éviter indiqués précédemment.
- 4) Pour éliminer les taches résistantes sur la housse supérieure, utiliser des détergents neutres ou une solution à base de chlore à une concentration inférieure ou égale à 13000 ppm.
- 5) En cas de souillure visible :
- 6) Soit utiliser un désinfectant de type tuberculocide conforme à la réglementation en vigueur et aux exigences du Règlement (UE) 2017/745.
- 7) Soit utiliser une solution d'éthanol avec une concentration ne dépassant pas 1/4 d'éthanol pour 3/4 d'eau.
- 8) Pour tous les autres désinfectants :



Des solutions chlorées peuvent être utilisées ; concentration ≤ 13000 ppm



Des solutions alcoolisées peuvent être utilisées ; concentration $\leq 1/4$ d'éthanol pour $3/4$ d'eau

Lavage en machine de la housse supérieure :

- 1) La housse supérieure du matelas peut être lavée en machine.
- 2) Suivre les instructions ci-dessous pour le lavage en machine.
- 3) Ne pas laver systématiquement la housse en machine pour ne pas en réduire la durée de vie.
- 4) Le lavage en machine ne doit être effectué qu'en cas de risque d'infection.

Etapas finales du nettoyage :

- 1) Retirer toutes les traces de produits utilisés lors du nettoyage ou de la désinfection du matelas.
- 2) Avant de le réinstaller, sécher complètement toutes les surfaces du matelas pour éviter tout risque de formation de condensation à l'intérieur.

CONFORMITÉ

CE Dispositif médical de Classe I conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745.

Le marquage CE a été apposé pour la première fois en 2017.

Le certificat de conformité est téléchargeable sur le site internet www.arexan.com.