

MODE D'EMPLOI

Alpha Active 5





AVERTISSEMENT

Pour éviter toute blessure, il est important de lire ce mode d'emploi et les documents joints avant toute utilisation du produit.

Politique conceptuelle et droits d'auteur

® et ™ sont des marques commerciales appartenant au groupe de sociétés Arjo.

© Arjo 2023.

Comme nous adoptons une politique d'amélioration continue, nous nous réservons le droit d'apporter des modifications à nos modèles sans notification préalable. Il est interdit de copier, dans son intégralité ou partiellement, le contenu de cette publication sans l'autorisation d'Arjo.

Table des matières

Avant-propos	4
Utilisation prévue de l' <i>Alpha Active 5</i>	6
Consignes de sécurité.....	7
Soins à domicile.....	9
Préparatifs	10
Descriptif - pompe <i>Alpha Active 5</i>	11
Descriptif - matelas <i>Alpha Active 5</i>	12
Description du produit - pompe <i>Alpha Active 5</i>	13
Description du produit - matelas <i>Alpha Active 5</i>	15
Dégonflage rapide CPR.....	17
Installation du système <i>Alpha Active 5</i>	18
Fonctionnement du matelas et de la pompe.....	19
Installation initiale du système Alpha Active	19
Procédure de réglage du support.	19
Mode dynamique (à air alterné).....	21
Mode réactif à basse pression continue (statique)	21
Mode uniquement manuel.	21
Changement de position du patient	22
Panne électrique.....	22
Pour débrancher la tubulure	22
Mode Transport.....	22
Décontamination	23
Maintenance de routine.....	24
Système <i>Alpha Active 5</i>	24
Pompe <i>Alpha Active 5</i>	24
Matelas <i>Alpha Active 5</i>	24
Dégonfler et ranger le matelas <i>Alpha Active 5</i>.....	25
Dépannage et conditions de déclenchement de l'alarme	26
Caractéristiques techniques	27
Étiquettes	30
Fiche de données de compatibilité électromagnétique (CEM).....	32

Avant-propos

Informations à la clientèle

Pour toutes questions concernant ce produit, les fournitures, la maintenance ou des informations supplémentaires sur les produits et services Arjo, contactez Arjo ou un représentant agréé ou consultez le site www.arjo.com.

Prière de lire le présent mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser l'Alpha Active 5™

Les informations du présent mode d'emploi sont nécessaires pour garantir le fonctionnement et l'entretien adéquats de l'équipement. Elles vous aideront à protéger ce produit et à en obtenir toute la satisfaction que l'on peut en attendre. Les informations de ce mode d'emploi concernent la sécurité. Il est donc primordial de les lire et de les comprendre pour prévenir d'éventuelles blessures. Toute modification non autorisée d'un appareil Arjo risque d'affecter sa sécurité. Arjo décline toute responsabilité en cas d'accidents, incidents ou manque de performance susceptibles de se produire à la suite de toute modification non autorisée de ses produits. Le système *Alpha Active 5* nécessite un entretien systématique avant chaque utilisation ou chaque semaine (dans le cas d'une utilisation de longue durée) pour garantir la sécurité et la fiabilité de l'équipement, voir « *Maintenance de routine* », page 24.

Support

Pour plus d'assistance, veuillez contacter Arjo pour connaître dans le détail les programmes d'assistance et d'entretien destinés à maximiser la fiabilité, la valeur et la sécurité à long terme du produit. Contactez votre représentant Arjo pour commander des pièces de rechange. Le numéro de téléphone est inscrit sur la dernière page de ce mode d'emploi.

Incident grave

Si un incident grave se produit en rapport avec ce dispositif médical et affecte l'utilisateur ou le patient, l'utilisateur ou le patient doit le signaler au fabricant ou au distributeur de l'appareil en question. Dans l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve.

Durée d'utilisation prévue

La durée de vie prévue de la pompe Alpha Active® est de sept ans. Pour maintenir la pompe en bon état, veillez à ce que l'entretien de la pompe soit effectué régulièrement, conformément au calendrier recommandé par Arjo. N'utilisez PAS d'accessoires non agréés et ne tentez PAS de modifier, démonter ou d'utiliser de toute autre manière le système Alpha Active. Le non-respect de cet avertissement risque d'entraîner des blessures ou la mort dans les cas extrêmes.

Protection de l'environnement

La mise au rebut incorrecte de cet équipement et de ses composants, en particulier les batteries ou d'autres composants électriques, risque de produire des substances dangereuses pour l'environnement. Afin de limiter ces risques, contacter Arjo pour en savoir plus sur la mise au rebut appropriée.

Définitions utilisées dans ce *mode d'emploi*

AVERTISSEMENT

Par « avertissement », on entend : Avertissement de sécurité. Toute incompréhension ou non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures pour l'opérateur ou autrui.

ATTENTION

Par « attention », on entend : Le non-respect de ces instructions peut entraîner des dommages touchant tout ou partie du système ou de l'équipement.

REMARQUE

Par « remarque », on entend : Ces informations sont importantes pour utiliser correctement ce système ou cet équipement.

Utilisation prévue de l'Alpha Active 5

L'Alpha Active 5 est un système de pompe et de matelas destiné à être utilisé par le personnel soignant¹ dans les établissements de soins aigus et de soins de longue durée, ainsi qu'à domicile, pour la prévention et/ou le traitement des escarres.

Le système Alpha Active 5 est conçu pour les patients pesant entre 40 kg (88 lb) et 200 kg (441 lb).

Le système Alpha Active 5 est indiqué pour la prévention et/ou le traitement de tous les niveaux de risque de patient, dans le cadre d'un protocole complet et individualisé de prévention des escarres impliquant, par exemple, repositionnement, soutien nutritionnel et soin de la peau.

La sélection doit se baser sur une évaluation holistique des besoins du patient en matière de soins.

Ces systèmes ne représentent que l'un des aspects d'un protocole de traitement des escarres. Il appartient au médecin prescripteur d'envisager tous les autres aspects des soins. Si les plaies existantes ne s'améliorent pas ou si l'état de santé du patient évolue, le médecin prescripteur devra reconsidérer le traitement dans son ensemble.

Les indications ci-dessus constituent uniquement des recommandations et ne doivent pas remplacer un jugement clinique.

Le système Alpha Active 5 ne peut être utilisé que pour les usages indiqués dans le présent mode d'emploi. Toute autre utilisation est proscrite.

Contre-indications

Ne pas utiliser le système Alpha Active 5 pour les patients souffrant de fractures instables de la colonne vertébrale.

Évaluation des patients/résidents

Nous recommandons aux établissements de soins de procéder à des réévaluations régulières. Avant toute utilisation du matériel, il incombe au personnel soignant d'évaluer le patient selon les critères suivants :

- Le système Alpha Active 5 est conçu pour être utilisé avec des patients pesant entre 40 kg (88 lb) et 200 kg (441 lb) qui peuvent être accueillis par les matelas Alpha Active 5.

Si le patient ne répond pas à ces critères, un autre équipement/système doit être utilisé.

Précautions

Si les patients présentent d'autres fractures instables, ou bien un état susceptible de complication sur une surface molle ou en mouvement, un avis médical est nécessaire avant utilisation. Même si le système Alpha Active 5 a été conçu pour prendre en charge des patients jusqu'aux limites de poids indiquées ci-dessus, il est possible que ceux dont le poids est proche du seuil aient des besoins supplémentaires en matière de soins et de mobilité. Dans ces cas-là, un système présentant une limite de poids supérieure serait peut-être plus approprié.

1. Le personnel soignant peut être un professionnel de santé ou une personne extérieure à la profession utilisant ce dispositif médical.

Consignes de sécurité

Avant de brancher la pompe du dispositif sur une prise secteur, veuillez lire attentivement toutes les consignes d'installation figurant dans ce manuel.

Le dispositif a été conçu pour assurer la conformité aux normes de sécurité réglementaires suivantes :

- EN60601-1:2006/A1:2013 et CEI 60601-1:2005/A1:2012
- EN60601-1-11:2015; CEI 60601-1-11:2015 et CEI 60601-1-8/A1:2012
- ANSI/AAMI ES 60601-1(2005) + AMD (2012) et CAN/CSA C22.2 n° 60601-1 (2008) + (2014).

AVERTISSEMENT

L'alignement du sommier, des barrières de sécurité et du matelas ne doit pas laisser d'espace suffisamment large pour que la tête ou le corps du patient y restent coincés, ni présenter de danger lorsque le patient sort du lit, en raison du risque d'enchevêtrement avec le câble d'alimentation et la tubulure ou les tuyaux d'air. Il convient de faire attention d'éviter les espaces dus à la compression ou au mouvement du matelas. Cela peut occasionner des blessures graves, voire le décès.

AVERTISSEMENT

S'assurer que le câble d'alimentation et la tubulure ou les tuyaux d'air sont positionnés de manière à éviter tout risque de chute et les tenir à l'écart des mécanismes mobiles du lit ou d'autres endroits où ils pourraient se coincer. Lorsque les rabats du chemin de câble sont fournis sur le côté du matelas, ils doivent être utilisés pour recouvrir le câble d'alimentation.

AVERTISSEMENT

Débrancher la pompe de la prise secteur avant de procéder au nettoyage et à l'inspection.

AVERTISSEMENT

La prise secteur/fiche doit toujours rester accessible. Pour débrancher complètement la pompe de l'alimentation électrique, retirez la fiche de la prise de courant.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser la pompe en présence de liquides ou de gaz inflammables non confinés.

AVERTISSEMENT

Lorsque le patient n'est pas surveillé, il convient d'utiliser des barrières de sécurité si une évaluation clinique le demande et conformément à la réglementation locale.

AVERTISSEMENT

Pour éviter tout risque de blessures graves ou de mort, l'unité de dégonflage rapide CPR doit être visible et accessible à tout moment.

AVERTISSEMENT

Il appartient au personnel soignant de veiller à ce que ce produit puisse être utilisé en toute sécurité.

AVERTISSEMENT

Tenir la pompe à l'écart des sources de liquides et ne pas la plonger dans l'eau.

AVERTISSEMENT

La housse de ce produit est perméable à la vapeur, mais pas à l'air et peut donc présenter un risque d'étouffement.

**AVERTISSEMENT**

Un appareil électrique peut s'avérer dangereux s'il est mal utilisé. La pompe ne contient aucun composant susceptible d'être réparé par l'utilisateur. Seul un technicien agréé est autorisé à démonter le boîtier de la pompe. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

**AVERTISSEMENT**

Seule l'association pompe et matelas indiquée par Arjo doit être utilisée. Le bon fonctionnement de ce produit ne peut être garanti en cas d'utilisation de mauvaises associations pompe et matelas.

ATTENTION

L'insertion de couches supplémentaires entre le patient et le matelas peut réduire les avantages procurés par ce dernier et doit donc être évitée ou limitée le plus possible. Par mesure de précaution dans une zone de pression sensible, il est préférable d'éviter de porter des vêtements susceptibles d'occasionner des zones de pression élevée localisée à cause de plis, de coutures, ou autres. Pour la même raison, il faut éviter d'avoir des objets dans les poches.

ATTENTION

S'assurer que le système est propre et sec avant de l'utiliser ou de le ranger.

ATTENTION

Ne pas employer de solutions à base de phénol pour nettoyer le dispositif.

ATTENTION

Ne jamais utiliser d'objets pointus ou chauffés électriquement sous des couvertures placées sur le système ou en dessous de celui-ci.

ATTENTION

Ne pas exposer le système, et en particulier le matelas, à des flammes nues (notamment à une cigarette allumée).

ATTENTION

Ranger la pompe et le matelas dans les sacs de protection fournis.

ATTENTION

Il convient de surveiller les animaux domestiques et les enfants se trouvant à proximité du système.

ATTENTION

Lorsque la pompe est en fonctionnement, l'opérateur doit rester dans le secteur en cas de déclenchement de l'alarme du système.

ATTENTION

Ranger le système à l'abri des rayons du soleil.

ATTENTION

Pour éviter d'endommager la housse, faire en sorte de n'utiliser que le procédé de nettoyage recommandé.

ATTENTION

Pour éviter tout risque pour le patient de rester coincé, s'assurer que le matelas et le lit ont tous deux la bonne taille. Des surfaces de support incompatibles peuvent présenter un risque pour le patient.

Soins à domicile

Utilisation du système *Alpha Active 5*

Avant d'utiliser le système *Alpha Active 5* à domicile, veiller à ce que tous les aidants, y compris la famille du patient, aient lu et compris les instructions de ce *mode d'emploi*.

Lorsque le système *Alpha Active 5* est utilisé, s'assurer que :

- le système *Alpha Active 5* est conservé à l'écart des sources de chaleur et d'humidité, et à l'abri de la poussière, des peluches et de la saleté ;
- le système *Alpha Active 5* n'est pas recouvert ;
- le lieu d'utilisation est conforme aux exigences indiquées dans la section « *Informations relatives à l'environnement de la pompe* », page 27.
- Le système *Alpha Active 5* nécessite un entretien systématique avant chaque utilisation ou chaque semaine (dans le cas d'une utilisation de longue durée) pour garantir la sécurité et la fiabilité de l'équipement. Voir la section « *Maintenance de routine* », page 24.

Lorsque le système *Alpha Active 5* n'est pas utilisé, s'assurer que :

- aucun enfant n'a accès au système *Alpha Active 5* ;
- aucun animal ne peut entrer en contact avec le système *Alpha Active 5* ;
- le lieu d'utilisation est conforme aux exigences indiquées dans la section. Voir la section « *Dégonfler et ranger le matelas Alpha Active 5* », page 25.



AVERTISSEMENT

En tant que soignant ou personne extérieure à la profession, pour éviter de blesser le patient lors de l'utilisation du système *Alpha Active 5* :

Vérifiez que le système fonctionne conformément à la section « *Fonctionnement du matelas et de la pompe* », page 19.

Si le système ne fonctionne pas correctement, voir la section « *Dépannage et conditions de déclenchement de l'alarme* », page 26.

Si le système ne fonctionne toujours pas correctement, ou si vous avez des doutes, contactez le médecin du patient ou le personnel infirmier pour obtenir des conseils.

N'installez pas le patient sur le matelas tant que celui-ci n'est pas entièrement gonflé.

ATTENTION

Pour éviter d'endommager l'équipement, il convient de surveiller les animaux domestiques et les enfants se trouvant à proximité du système *Alpha Active 5*.

Préparatifs

Mesures à prendre avant la première utilisation (5 étapes)

1. Contrôlez l'emballage pour voir tout dommage éventuel. Si le produit semble avoir subi un dommage lors du transport, contactez la société de transport.
NE PAS utiliser le produit.
2. Vérifiez qu'aucune pièce ne manque.
 - Pompe *Alpha Active 5* avec câble d'alimentation et crochets de suspension.
 - Tubulures intégrées au matelas *Alpha Active 5*.
 - Housse.
3. L'emballage doit être recyclé conformément aux réglementations nationales en vigueur.
4. Lire ce *mode d'emploi*.
5. Rangez le *mode d'emploi* dans un emplacement approprié et facile d'accès à tout moment.

Mesures à prendre avant chaque utilisation (2 étapes)

1. Contrôler le système *Alpha Active 5*, conformément à la section « *Maintenance de routine* », page 24.
2. Si une pièce est endommagée, ne PAS utiliser le produit.

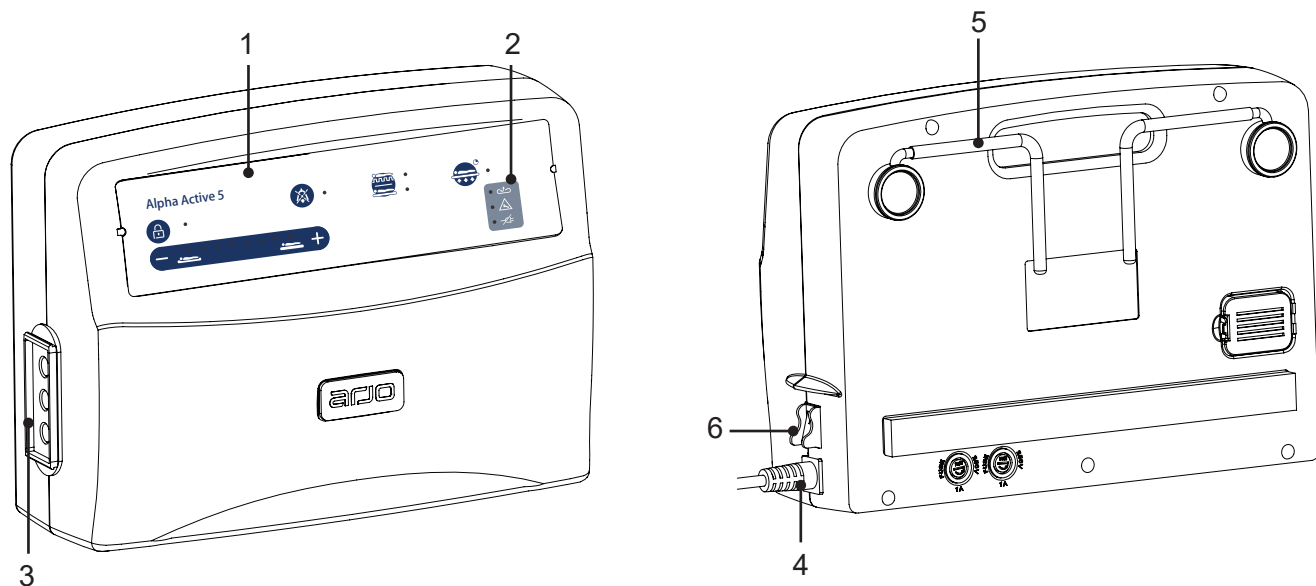
Après chaque patient

Nettoyer et désinfecter le produit après chaque patient, conformément à la section « *Décontamination* », page 23.

La position du soignant

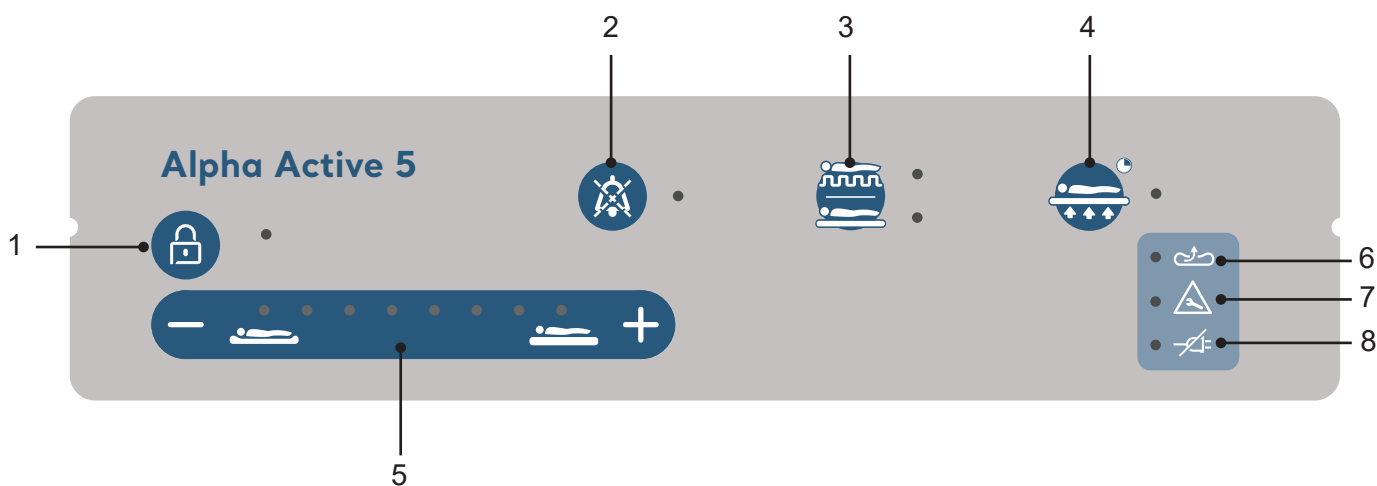
Pendant l'opération, le soignant doit se placer devant la pompe.

Descriptif - pompe *Alpha Active 5*



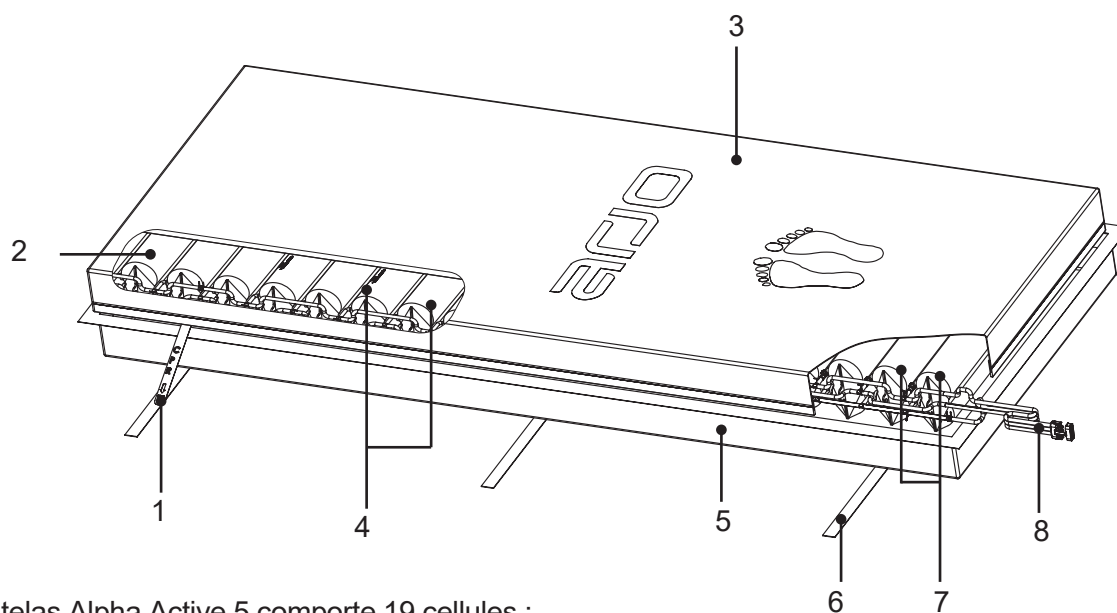
- 1. Panneau de commande (avec voyants)
- 2. Voyants d'alarme
- 3. Connecteur pour l'ensemble de tuyaux du matelas
- 4. Câble d'alimentation
- 5. Crochets de suspension
- 6. Touche MARCHE/ARRÊT

Panneau de commande - boutons et voyants



- 1. Mode verrouillage/déverrouillage
- 2. Mode silence
- 3. Sélection du mode
- 4. Mode Autofirm
- 5. Réglage du confort
- 6. Voyant d'alarme de pression faible
- 7. Voyant de mise sous tension
- 8. Voyant de panne d'alimentation

Descriptif - matelas *Alpha Active 5*



Le matelas Alpha Active 5 comporte 19 cellules :

3 cellules statiques au niveau de la tête

16 cellules à air alterné (dynamiques)

1. Unité de dégonflage rapide CPR
2. Trois cellules au niveau de la tête
3. Housse zippée
4. Onze cellules en mode dynamique (à air alterné) au niveau du corps
5. Housse inférieure
6. Six sangles pour fixer le matelas
7. Cinq cellules en mode dynamique (à air alterné) avec valves de décharge internes au niveau des talons
8. Tubulure

Description du produit - pompe *Alpha Active 5*

Pompe : aperçu

La pompe *Alpha Active 5* est constituée d'un boîtier moulé, dont la base est équipée de pieds antidérapants, et qui est doté de crochets de suspension intégrés.

Touche MARCHE/ARRÊT

Pendant au moins 3 minutes, le système commence à pré-gonfler le matelas jusqu'à la valeur par défaut (équivalent à un poids de patient de 100 kg), tout en indiquant ce statut par balayage des 8 voyants LED des réglages du confort.

Panneau de commande

Les commandes sont situées à l'avant de la pompe. Un système avancé de commande et d'alarme fait la distinction entre un fonctionnement normal et de réelles défaillances du système. Si une situation d'urgence est détectée, un voyant s'allume sur le panneau de commande et un avertissement sonore retentit.

Verrouillage/déverrouillage

Maintenir enfoncée la touche pendant plus de 3 secondes pour verrouiller ou déverrouiller. Le mode verrouillage s'enclenchera après 3 minutes sans intervention manuelle. Le mode verrouillage est indiqué par un voyant LED vert situé à côté de la touche. Le panneau de commande doit être déverrouillé avant chaque opération. Voir fig. 1.

Mode silence

Si une alarme se déclenche, la sonnerie de l'alarme peut être désactivée au moyen de cette touche. L'alarme sonore sera désactivée pendant 15 minutes. Le voyant jaune restera allumé, mais l'alarme sonore sera désactivée. L'alarme sonore peut être réactivée manuellement en appuyant à nouveau sur la touche. Voir fig. 2.

Sélection du mode

Le bouton de commande du mode permet de sélectionner le mode de fonctionnement. Deux modes de fonctionnement sont disponibles : dynamique (à air alterné), ou basse pression continue réactive (statique). Le voyant situé à côté de l'icône respective indique le mode actuellement sélectionné. Voir fig. 3.



Figure 1



Figure 2



Figure 3

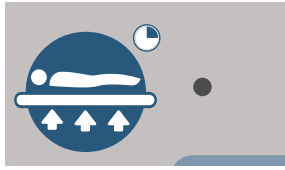


Figure 4

Mode Autofirm

Mode Autofirm - Sélectionne le mode Autofirm, mode non dynamique. Le voyant jaune s'allume lorsque la pompe est dans ce mode. Le mode Autofirm dure 30 minutes, après quoi la pompe revient par défaut au mode précédent. Voir fig. 4.

Réglage du confort

Deux boutons plus (+) et moins (-) sont utilisés pour régler la pression du matras, pour le réglage du confort. L'importance du soutien reçu par le patient est réglée par la pression à l'intérieur du matras. Voir fig. 5.



Figure 5

Le débit de la pompe est indiqué par les voyants LED verts situés entre les boutons plus (+) et moins (-).

Voyant Pression faible

Le voyant Pression faible s'allume lorsque la pompe détecte une pression insuffisante dans le matras. Une alarme sonore retentit, mais il est possible de l'arrêter en appuyant sur la touche silence.

Le voyant s'éteint une fois que la pression normale est atteinte. Voir fig. 6.



Figure 6

REMARQUE

Voir « *Dépannage et conditions de déclenchement de l'alarme* », page 26 pour les raisons possibles d'une pression faible



Figure 7

Voyant Maintenance/Défaut pompe

Le voyant Maintenance/Défaut pompe s'allume et reste allumé lorsque la pompe détecte une erreur interne. Il faut appeler un technicien de maintenance. Voir fig. 7.



Figure 8

Voyant Panne d'alimentation

Le voyant Panne d'alimentation s'allume lorsqu'une panne électrique est détectée. Une alarme sonore retentit jusqu'à ce que le courant revienne ou que la pompe soit arrêtée à l'aide de la touche marche/arrêt. La pompe reviendra au dernier réglage programmé une fois l'alimentation électrique rétablie après une panne de courant ou un essai du générateur. Voir fig. 8.

Description du produit - matelas *Alpha Active 5*

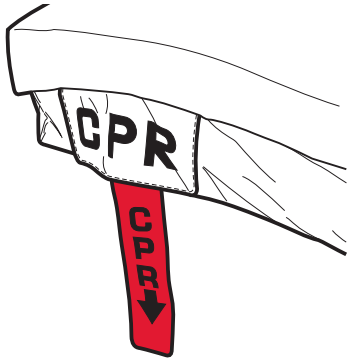


Figure 9

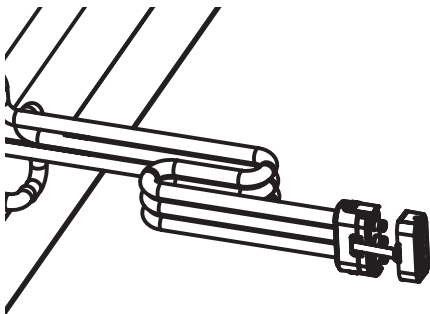


Figure 10

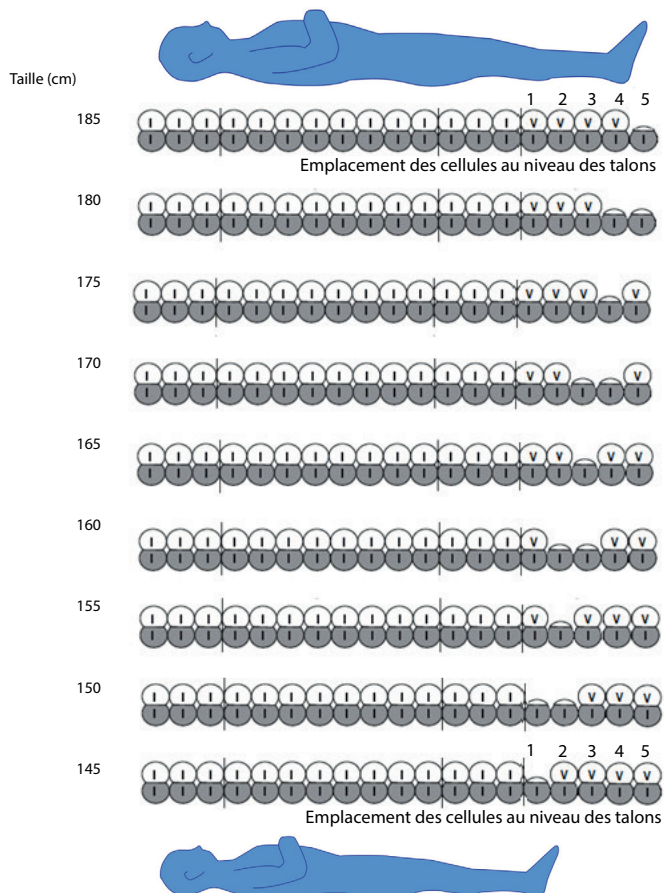


Figure 11

Unité de dégonflage rapide CPR

Une commande CPR (réanimation cardio-pulmonaire) est située à la tête du matelas pour permettre un dégonflage rapide du matelas. Voir fig. 9.

Tubulure

La tubulure comprend un raccord pneumatique à trois voies qui intègre un tube flexible, compact, anti-pincement, résistant à l'écrasement et à toute obstruction à la circulation d'air en décollant.

Lors du débranchement de la tubulure, placer le capuchon fourni sur l'extrémité de la tubulure pour faire passer le matelas en mode transport. La tubulure venant du matelas peut être raccordée à la pompe selon l'une ou l'autre orientation. Voir fig. 10.

Housse inférieure du matelas

La housse inférieure du matelas est en nylon enduit de PU sur la face intérieure. Quatre sangles sont situées sous le matelas pour le fixer au cadre du lit.

Housse supérieure amovible

La housse standard est constituée d'une enduction de polyuréthane dans un tissu jersey, extensible dans les deux sens rattaché à une base résistante en nylon. La housse est soudée pour éviter l'humidité. Les fermetures à glissière sont protégées par des rabats pour prévenir la pénétration d'humidité et permettre d'enlever facilement la housse pour la nettoyer.

Cellules

Le matelas est constitué de 19 cellules en PU :

- 3 cellules statiques au niveau de la tête
- 16 cellules en mode dynamique (à air alterné) ou en mode basse pression continue réactive (statique)

Le matelas comporte 5 cellules au niveau des talons, situées parmi les 16 cellules dynamiques (à air alterné) qui peuvent être dégonflées de manière sélective et permanente grâce à 5 valves internes individuelles de matelas. Le matelas peut permettre un dégonflage des cellules par zone pour répondre à des besoins cliniques spécifiques. Pour la relation entre la localisation des cellules au niveau des talons et la taille du patient, voir la fig. 11.

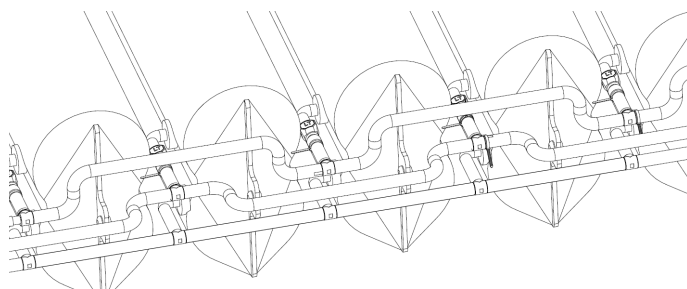


Figure 12

REMARQUE

Les cellules au niveau de la tête ne sont pas à air alterné, elles fournissent un soutien stable à la tête des patients. Vérifier la tête des patients régulièrement à la recherche d'une lésion cutanée pouvant nécessiter des soins.

Valves pour la zone des talons

Voir fig. 12.

REMARQUE

Au maximum deux cellules au niveau des talons peuvent être dégonflées manuellement à tout moment. En effet, la redistribution de la pression peut ne pas être optimale si plus de deux cellules au niveau des talons sont dégonflées en même temps.

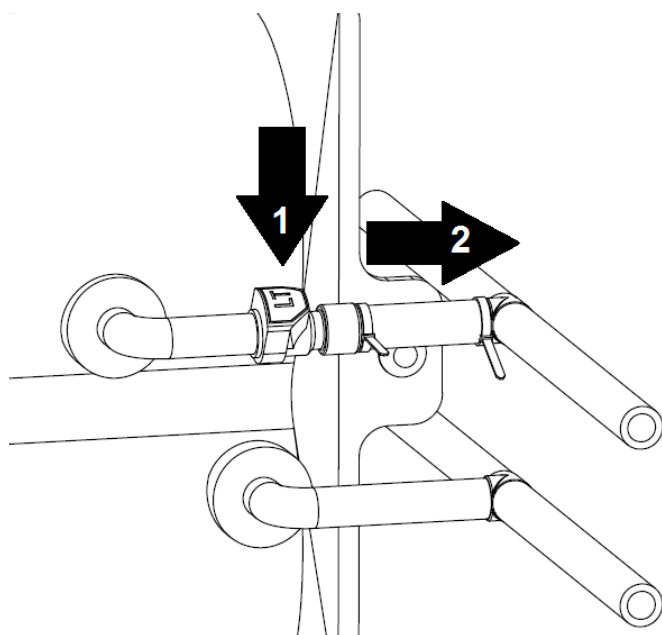


Figure 13

Comment débrancher les valves au niveau des talons

Voir fig. 13.

Appuyer sur le bouton (1) situé sur la valve et tirer sur le tube (2) pour séparer les deux parties afin de débrancher et de purger de manière permanente la partie supérieure d'une cellule au niveau des talons afin de décharger la pression sur les talons.

REMARQUE

La partie inférieure des cellules de la zone des talons restera toujours gonflée pour fournir un soutien réactif.

REMARQUE

Pour éviter le risque qu'un connecteur de valve ne se détache, ne pas tirer sur l'attache du tube.

Lorsque cela n'est plus nécessaire, reconnecter les deux parties de la valve pour regonfler la cellule.

Dégonflage rapide CPR

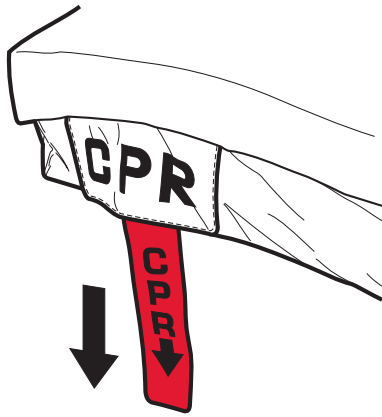


Figure 14

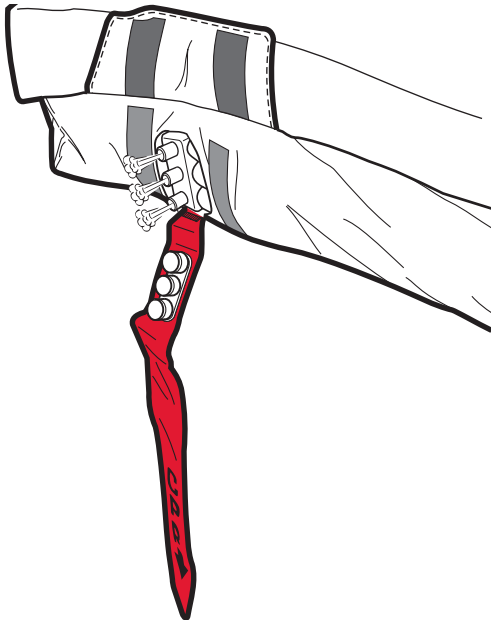


Figure 15

En cas d'arrêt cardiaque, l'unité de dégonflage rapide CPR peut être activée :

Démarrage du dégonflage rapide CPR

(4 étapes)

1. Localiser la tête du matelas.
2. Localiser la sangle rouge étiquetée CPR (du même côté que la tubulure). Voir fig. 14.
3. Tirer sur la sangle rouge étiquetée CPR.
4. L'air s'échappe rapidement du matelas. Voir fig. 15.

Pour réinitialiser le CPR

Pour regonfler le matelas, remplacer simplement le bouchon bien en place sur le collecteur.

Installation du système *Alpha Active 5*

Installation du matelas *Alpha Active 5* (en 6 étapes)

1. Retirer le matelas existant du sommier et vérifier qu'aucun ressort ou objet pointu ne dépasse de celui-ci.
2. Dérouler le matelas sur le sommier. S'assurer que la tubulure est située à proximité du pied du lit et le CPR du côté de la tête. Les cellules du matelas doivent être orientées vers le haut.
3. Attacher le matelas au sommier à l'aide des 6 sangles de fixation.

REMARQUE

Si le lit peut être mis en différentes positions (par ex. relevé ou abaissé), attacher le matelas aux parties mobiles du lit uniquement.

4. Placer la housse de protection sur le matelas si elle n'est pas déjà en place. Vérifier que le logo se trouve face vers le haut au niveau du pied du matelas.
5. Attacher la housse au matelas en commençant par la tête et en prenant soin de ne rien coincer dans la fermeture à glissière.
6. Vérifier que le CPR est fixé en position fermée.

REMARQUE

L'unité de dégonflage rapide CPR doit être accessible à tout moment.

Installation de la pompe *Alpha Active 5* (en 4 étapes)



AVERTISSEMENT

S'assurer que le câble d'alimentation secteur est placé de manière à éviter tout danger et qu'il est maintenu à l'écart des mécanismes mobiles du lit ou d'autres endroits où il pourrait rester coincé.

La pompe doit être installée de la façon suivante :

1. Placer la pompe, pieds vers le bas, sur toute surface horizontale adaptée ou la suspendre au panneau de pied du lit grâce aux crochets de suspension intégrés.
2. Vérifier que la tubulure du matelas n'est ni « tordue », ni écrasée, et la brancher à la pompe ; un clic se fait entendre lorsqu'elle est en place. S'assurer que la tubulure est correctement fixée à la pompe.
3. Insérer la prise d'alimentation secteur dans la prise de courant appropriée.
4. Placer le câble d'alimentation dans les passe-câbles situés de l'autre côté de la tubulure de la pompe et de l'unité CPR. Fixer le câble à l'aide des cinq passe-câbles et des clips de fixation. On peut utiliser le câble d'attache magique pour disposer de l'excès de câble au garde-pieds du lit. Voir fig. 16.

Le dispositif est maintenant prêt à l'emploi.

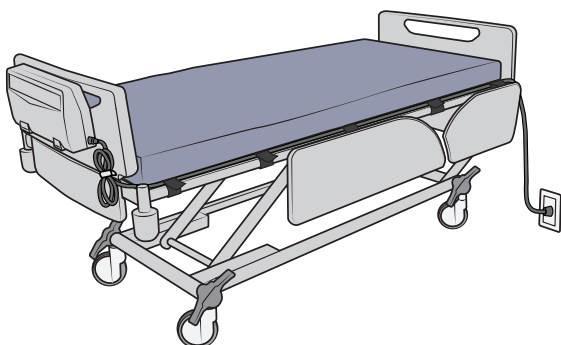


Figure 16

Fonctionnement du matelas et de la pompe

Installation initiale du système Alpha Active

Ces consignes concernent le fonctionnement quotidien du système. Les autres opérations, comme les tâches de maintenance et de réparation, sont réservées exclusivement au personnel dûment qualifié.

REMARQUE

Se reporter à « Description du produit - pompe Alpha Active 5 », page 13 pour une description complète des commandes et indicateurs de la pompe.



AVERTISSEMENT

Ne pas installer le patient sur le matelas tant que celui-ci n'est pas entièrement gonflé.

Avant d'utiliser le matelas *Alpha Active 5*, vérifier qu'il est correctement installé conformément à la section « Installation du système Alpha Active 5 », page 18 et vérifier que l'unité CPR du matelas est bien encliquetée en position fermée.

1. Brancher la pompe sur l'alimentation secteur à l'aide du câble fourni.
2. Appuyer sur la touche marche/arrêt située sur le côté de la pompe.
3. Appuyez sur les boutons plus (+) et moins (-) pendant au moins 3 secondes pour réinitialiser la pression du matelas au niveau de contrôle de confort par défaut (équivalent à un poids de patient de 100 kg) (4 voyants LED s'allument).
4. Attendre environ 30 minutes que le matelas soit entièrement gonflé.
5. Placer simplement un drap sur le matelas sans le border pour obtenir une redistribution maximale de la pression.

Procédure de réglage du support.

Il est important de respecter la procédure correcte de mise en place du support pour s'assurer que le patient reçoit un soutien adapté tout en obtenant une redistribution de la pression et un confort maximum.

REMARQUE

Il peut se révéler nécessaire pour le personnel soignant de régler le paramètre de confort en fonction du poids du patient, avant d'utiliser le système.

Pour les patients de poids inférieur (par exemple, inférieur à 60 kg), il peut être nécessaire d'envisager l'utilisation du mode « manuel uniquement » du système pour s'assurer que le réglage de la pression est spécifiquement adapté au poids du patient.

Lorsque le poids du patient est plus élevé, il peut être nécessaire d'envisager l'utilisation du mode 'manuel uniquement' du système et de vérifier que le patient ne s'affaisse pas.

Ces réglages et vérifications doivent être effectués conjointement avec une décision clinique indépendante du support approprié.

1. Allonger ou asseoir le patient sur le matelas.
2. **Si le réglage initial (voir ci-dessus) a été réalisé, sauter cette étape et aller à l'étape 3.** Appuyez sur les boutons plus (+) et moins (-) pendant au moins 3 secondes pour réinitialiser la pression du matelas au niveau de contrôle de confort par défaut (équivalent à un poids de patient de 100 kg) (4 voyants LED s'allument).
3. La fonctionnalité semi-automatique de la pompe ne fonctionne que lorsqu'elle est en mode par défaut, actif (alternatif). Cette fonctionnalité détecte le poids du patient et ajuste la pression dans les cellules. Cette fonction ne permet qu'un réglage assisté des pressions des cellules du matelas sur une plage de réglage du poids du patient prédéfinie, fonctionnant conjointement avec la sélection du réglage de la pression par le personnel soignant. Dans chaque plage de réglage du poids, pour les réglages individuels, le choix du réglage de la pression par le personnel soignant doit être envisagé afin de garantir la sélection des pressions cellulaires appropriées pour soutenir le patient.
4. S'assurer que le patient ne talonne pas. Pour cela, détacher la housse et passer une main sous la région du sacrum du patient pour s'assurer que l'espace est d'au moins 2,5 cm entre le sacrum et la base du lit.
5. Si le soignant estime que l'espace entre le patient et le support est inférieur à 2,5 cm, le patient talonne et les pressions du support doivent être ajustées en conséquence en déverrouillant le bouton plus (+) et en appuyant dessus, puis en procédant à un nouvel essai après avoir attendu un peu.

REMARQUE

Le personnel soignant peut régler le niveau de réglage du confort en fonction des besoins cliniques en mode semi-automatique. La pompe conservera les mêmes réglages jusqu'à ce qu'elle soit arrêtée ou mise hors tension.

Mode dynamique (à air alterné)

Le mode dynamique (à air alterné) est le mode par défaut. Il fournit une surface de support mobile dans le cas où une thérapie réactive n'est pas indiquée. En mode dynamique (à air alterné), les cellules adjacentes se gonflent et se dégonflent tout au long d'un cycle de 10 minutes, générant une surface fluctuante afin de décharger la pression s'exerçant sur les tissus. Une évaluation clinique supplémentaire doit avoir lieu pour établir un programme de repositionnement individualisé.

Mode réactif à basse pression continue (statique)

Fournit une surface de support stable et immobile dans des cas où une thérapie active n'est pas indiquée, p. ex. pour réaliser des soins ou pour des patients incapables de tolérer une surface mobile. En mode réactif à basse pression continue (statique), la surface de support reste constante (toutes les cellules sont uniformément gonflées). Une évaluation clinique supplémentaire doit avoir lieu pour établir un programme de repositionnement individualisé.

Lorsque le système fonctionne en mode réactif à basse pression continue (statique), la pompe réduit automatiquement la pression dans le matelas afin d'améliorer le confort du patient.

Mode uniquement manuel









Pour des besoins cliniques spécifiques, le système Alpha Active 5 peut être converti en un système uniquement manuel.

Pour passer en mode uniquement manuel :

Maintenir enfoncé le bouton moins (-) sur le sélecteur de réglage du confort pendant au moins 10 secondes en mode déverrouillé.

Lorsque le mode uniquement manuel est activé, le statut est indiqué par le clignotement des voyants LED de réglage du confort lorsque l'opérateur règle manuellement les paramètres de pression.

Le système peut être remis en mode par défaut en maintenant enfoncé le bouton plus (+) sur le sélecteur de réglage du confort pendant au moins 10 secondes en mode déverrouillé.

MODE UNIQUEMENT MANUEL		
Poids (kg) du patient	Paramètres de réglage du confort recommandés	Indicateur lumineux
40	Un voyant LED vert allumé	
60	2 voyants LED verts allumés	
80	3 voyants LED verts allumés	
100	4 voyants LED verts allumés	
120	5 voyants LED verts allumés	
140	6 voyants LED verts allumés	
170	7 voyants LED verts allumés	
200	8 voyants LED verts allumés	

Changement de position du patient

Lorsqu'un patient est en position allongée ou en décubitus dorsal, son poids est dispersé sur une vaste zone. Lorsqu'il est en position assise, son poids est concentré sur une zone bien plus restreinte et peut nécessiter par conséquent plus de soutien qu'en position allongée.

Par conséquent, lorsque le patient change de position, il peut être nécessaire d'ajuster les paramètres de réglage du confort afin de maximiser les avantages de la surface de support.

De la position allongée à la position assise - Augmenter les paramètres de réglage du confort

De la position assise à la position allongée - Faire baisser les paramètres de réglage du confort

Cet ajustement doit se faire conjointement avec la décision clinique indépendante de support approprié.

Panne électrique

En cas de panne de courant, débrancher la tubulure de la pompe et placer le capuchon fourni à l'extrémité de la tubulure pour faire passer le matelas en mode transport. Lorsque le courant est rétabli, rebrancher la tubulure à la pompe et procéder à « *Procédure de réglage du support.* », page 19 pour poursuivre la thérapie.

Pour débrancher la tubulure

Pour débrancher la tubulure à un moment quelconque :

1. Appuyer sur les boutons situés en haut et en bas du connecteur de la tubulure.
2. Débrancher le connecteur de la tubulure de la pompe.

Pour dégonfler le matelas, se rapporter à la « *Dégonfler et ranger le matelas Alpha Active 5* », page 25.

Mode Transport

Pour transporter un patient en utilisant le matelas *Alpha Active 5*, débrancher la tubulure de la pompe et placer le capuchon fourni sur l'extrémité de la tubulure pour faire passer le matelas en mode Transport. Le matelas passe ainsi automatiquement en mode Transport.

Le patient restera soutenu par le matelas pendant 12 heures maximum.

Pour reprendre le fonctionnement normal, rebrancher simplement la tubulure et remettre la pompe en marche.


ATTENTION

Le mode Transport est non thérapeutique et n'offre un support que pendant 12 heures au maximum. Il est recommandé de régulièrement surveiller le patient en mode Transport.

Décontamination

Les procédures suivantes sont recommandées, mais doivent être adaptées pour garantir la conformité avec les directives locales ou nationales (décontamination de dispositifs médicaux), éventuellement applicables au sein de l'établissement de soins ou dans le pays d'utilisation. En cas de doute, il convient de solliciter l'avis de votre spécialiste chargé du contrôle des infections.

Le système *Alpha Active 5* doit systématiquement faire l'objet d'une décontamination entre chaque patient et à intervalles réguliers en cours d'utilisation, conformément aux bonnes pratiques applicables à tous les dispositifs médicaux réutilisables.

 **AVERTISSEMENT**
Mettre la pompe hors tension en débranchant le cordon d'alimentation du secteur avant de procéder au nettoyage.
Portez toujours des vêtements de protection pour effectuer les procédures de décontamination.

ATTENTION
Ne pas utiliser de solutions à base de phénol ou de composés ou tampons abrasifs pendant le processus de décontamination, car cela risquerait d'endommager le revêtement de surface.
Ne tordez/n'essorez pas la housse, ne la faites pas bouillir et ne la passez pas à l'autoclave.
Éviter de plonger des pièces électriques dans l'eau pendant le processus de nettoyage.
Ne pulvérisez pas de solutions nettoyantes directement sur la pompe.

Nettoyage

Nettoyez toutes les surfaces exposées et retirez les éventuels résidus organiques en les essuyant avec un chiffon imbibé d'eau mélangée à un détergent simple (neutre). Sécher soigneusement.

Désinfection chimique

Afin de préserver l'intégrité de la housse, nous recommandons l'utilisation d'un agent de libération de chlore, comme l'hypochlorite de sodium, à un dosage de 1 000 ppm de chlore disponible (avec possibilité de variation entre 250 ppm et 10 000 ppm en fonction de la réglementation locale et du niveau de contamination).

Essuyer toutes les surfaces nettoyées avec la solution, puis rincer et sécher soigneusement.

Comme solution de rechange, il est possible d'utiliser des désinfectants à base d'alcool (70 %).

Vérifiez que le produit est sec avant de le ranger.

Si vous choisissez un autre désinfectant, parmi la grande variété de produits disponibles, nous vous conseillons de consulter le fournisseur du produit chimique pour être sûr qu'il convient avant utilisation.

Désinfection thermique

Pour en savoir plus sur la housse de matelas, notamment les directives en matière de lavage, reportez-vous à « *Spécifications des housses de matelas* », page 28.

Maintenance de routine

Systeme *Alpha Active 5*

Maintenance

L'équipement a été conçu pour impliquer une maintenance quasi nulle entre les périodes d'entretien.

Entretien

Arjo pourra fournir des manuels d'entretien, des listes de pièces de composants et d'autres informations nécessaires à la réparation du dispositif confiée au personnel formé par Arjo, sur simple demande.

Période d'entretien

Arjo recommande de confier l'entretien du système *Alpha Active 5* à un technicien agréé par Arjo, après 12 mois de fonctionnement.

Le symbole correspondant à l'entretien (Service) s'allume pour indiquer que la pompe nécessite un entretien (cf. « Voyant Maintenance/Défaut pompe », page 14).

Pompe *Alpha Active 5*

Contrôles généraux, maintenance et inspection

Vérifier que tous les branchements électriques et le cordon d'alimentation ne présentent pas de traces d'usure.

Dans l'éventualité où la pompe aurait été soumise à un traitement anormal (immersion dans l'eau ou chute par exemple), il convient de la retourner au centre de service agréé.

Matelas *Alpha Active 5*

Entretien général

Retirer la housse et l'inspecter afin de détecter d'éventuels signes d'usure ou des déchirures.

Vérifier que toutes les fermetures à glissière sont en parfait état de fonctionnement.

Vérifier l'intégrité de tous les connecteurs, et notamment des raccords entre les cellules et le collecteur.

Vérifiez que toutes les fixations de cellule sont correctement branchées sur le drap housse du matelas et ne sont pas lâches ou abîmées.

Dégonfler et ranger le matelas *Alpha Active 5*

Dégonflage du matelas





1. Débrancher la tubulure de la pompe.
2. Activer la commande CPR pour dégonfler le matelas.
3. Remettre la housse en place.

Rangement du matelas

1. Vérifier que le matelas est entièrement dégonflé.
2. Positionner la tubulure au-dessus du matelas pour qu'elle soit parallèle au pied du matelas.
3. Enrouler le matelas en partant du pied pour aller vers la tête du matelas.

Dépannage et conditions de déclenchement de l'alarme

Le tableau suivant est proposé à titre de guide de dépannage et de conditions d'alarme en cas de dysfonctionnement du dispositif *Alpha Active 5*. Ces alarmes n'entraînent aucun retard ou interruption pendant le traitement.

INDICATEUR LUMINEUX	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION	REMARQUE
Basse pression 	<p>La tubulure n'est pas correctement raccordée.</p> <p>L'unité CPR n'est pas totalement fermée.</p> <p>Il y a une fuite dans le dispositif.</p> <p>Le matelas se dégonfle en mode transport.</p>	<p>Vérifier le connecteur de la tubulure ; s'assurer qu'il est correctement attaché à la pompe.</p> <p>Refermer l'unité CPR.</p> <p>Placer le capuchon sur le connecteur.</p> <p>Appelez un technicien de maintenance.</p>	Priorité basse selon la norme CEI 60601-1-8
Panne électrique 	<p>La pompe n'a plus d'alimentation électrique.</p>	<p>Rétablir le courant ou éteindre la pompe.</p> <p>Vérifier que le cordon d'alimentation est branché.</p> <p>Vérifier l'alimentation électrique.</p>	Priorité basse selon la norme CEI 60601-1-8
Service 	<p>La pompe a détecté une erreur interne, comme une défaillance de la boîte d'engrenages.</p>	<p>Éteindre la pompe et appeler un technicien.</p>	Priorité basse selon la norme CEI 60601-1-8
Mode verrouillé 	<p>La pompe est en mode verrouillé pour éviter une activation involontaire du panneau de commande avant.</p>	<p>Maintenir la touche enfoncée pendant 3 secondes pour déverrouiller.</p>	

Caractéristiques techniques

POMPE	
Modèle	Alpha Active 5
Tension d'alimentation	230 V
Fréquence d'alimentation	50Hz
Puissance électrique	23 VA
Consommation électrique quotidienne standard	0,26 kWh par 24 heures ¹
Dimensions	(L)280 mm x (l)205 mm x (E)112 mm
Poids	2,5 kg
Matériau du boîtier	Plastique ABS
Régime nominal du fusible de la prise	Sans objet
Régime nominal des fusibles de la pompe	2 x T1AL 250V
Degré de protection contre les chocs électriques	Classe II, type BF
Degré de protection contre l'infiltration de liquides	IP21
Mode de fonctionnement	Continu
Durée des cycles	10 minutes
	Gonflage - 4 minutes 30
	Transition - 30 secondes
	Dégonflage - 4 minutes 30
	Transition - 30 secondes
1: Analyse de la consommation électrique sur la base des données de laboratoire d'Arjo. Une séquence de travail standard consiste en une demi-heure de pré-gonflage, puis en un fonctionnement en mode dynamique (à air alterné) sous une charge de 140 kg en mode semi-automatique pendant 23 heures 30. L'alimentation électrique du système se fait en 230 V/50 Hz. L'environnement de travail se caractérise par une température de 25 °C et une humidité relative de 50 %.	

INFORMATIONS RELATIVES À L'ENVIRONNEMENT DE LA POMPE

Condition	Plage de température	Humidité relative	Pression atmosphérique
Fonctionnement	+10 °C à +40 °C (+50 °F à +104 °F)	30 % à 75 %, (sans condensation)	700 hPa à 1060 hPa
Stockage (longue durée)	+10 °C à +40 °C (+50 °F à +104 °F)	20 % à 95 % (sans condensation)	700 hPa à 1 060 hPa
Stockage (courte durée)	-20 °C à +50 °C (-4 °F à +122 °F)	20 % à 95 % (sans condensation)	500 hPa à 1 060 hPa

REMARQUE

Si la pompe est stockée dans des conditions hors plage de fonctionnement, prévoir le temps nécessaire pour que sa température se stabilise à la normale avant utilisation. Si la pompe est stockée pendant plus de 3 mois, il convient de recharger la batterie interne en faisant fonctionner la pompe pendant plusieurs heures avant utilisation.

MATELAS

Description	Matériau des cellules	Matériau de la base
ALPHA ACTIVE 5 MR 90 PU	Polyuréthane	Nylon enduit de polyuréthane
ALPHA ACTIVE 5 MR 85 PU	Polyuréthane	Nylon enduit de polyuréthane

DIMENSIONS DES MATELAS

Référence	Description	Housse soudée supplémentaire	Longueur	Largeur	Hauteur
648202	ALPHA ACTIVE 5 MR 90 PU soudé	648241W	1 911 mm (75 pouces 1/4)	857 mm (33 pouces 3/4)	200 mm (8 pouces)
648203	Alpha Active 5 MR 85 PU soudé	648242W	1 911 mm (75 pouces 1/4)	806 mm (31 pouces 3/4)	200 mm (8 pouces)

Concernant les spécifications de dimensions et de poids du présent mode d'emploi, il peut y avoir des tolérances non explicitement indiquées. Arjo peut demander des précisions sur ces spécifications.

SPÉCIFICATIONS DES HOUSSES DE MATELAS

Caractéristiques	Reliant IS ²
Housse amovible	Oui
Perméable à la vapeur d'eau	Faible
Faible friction	Non
Imperméable/hydrofuge	Oui
Le revêtement en polyuréthane comprend un agent antifongique permettant de contrôler la détérioration microbienne du tissu	Oui
Ignifuge*	BS 7175 : 0,1 & 5
Extensible dans les deux sens	Oui
Températures de lavage recommandées	60 °C (140 °F) pendant 15 min
Températures de lavage maximales	Max 95 °C (203 °F) 15 min
Températures de séchage recommandées	60 °C (140 °F) ou séchage à l'air
Températures de séchage maximales	Max 80 °C (176 °F)
Produits chimiques**	Chlore à un dosage de 1 000 ppm ou alcool à une concentration de 70 % ; pas de phénol ; s'assurer que le produit est sec avant de le ranger

SPÉCIFICATIONS DES HOUSSES DE MATELAS

* Pour consulter les autres normes d'essai d'inflammabilité, consulter les étiquettes de conformité de chaque produit.

**Les concentrations de chlore peuvent varier de 250 ppm à 10 000 ppm en fonction des politiques locales et du niveau de contamination. Si vous choisissez un autre désinfectant, parmi la grande variété de produits disponibles, Arjo conseille de consulter le fournisseur du produit chimique pour être sûr qu'il convient avant utilisation.

ÉLIMINATION EN FIN DE VIE

Les tissus utilisés sur les matelas ou tout autre textile, polymère ou matière plastique, etc. doivent être triés en tant que déchets combustibles ultimes.

Les matelas en fin de vie doivent être éliminés conformément aux exigences nationales ou locales en vigueur en tant que déchets ultimes pouvant être enfouis ou incinérés.

Les pompes équipées de composants électriques et électroniques doivent être démontées et recyclées conformément à la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ou à la réglementation locale ou nationale en vigueur.








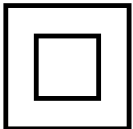




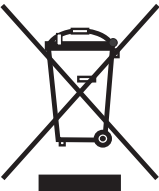



Étiquettes







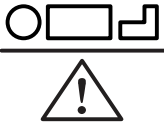





Pompe

Le numéro de série de la pompe figure sur l'étiquette située au dos du boîtier de celle-ci.

Matelas

L'étiquette de série du matelas se trouve juste à l'intérieur de la housse inférieure, au-dessus de la tubulure.

SYMBOLES			
	L'opérateur doit lire ce document (mode d'emploi) avant utilisation.		Indique que le produit est un dispositif médical conforme au règlement UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux
	En ce qui concerne les risques d'électrocution, d'incendie et risques mécaniques, uniquement selon la norme CAN/CSA-C22.2 n° 60601.1 (2008) + (2014) et ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)+AMD(2012). ÉQUIPEMENT MÉDICAL		Marquage CE indiquant la conformité avec la législation harmonisée de la Communauté européenne Les chiffres indiquent la supervision de l'organisme notifié.
	Fabricant : ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du fabricant.		Pièce appliquée de type BF protection contre les chocs électriques conformément à la norme CEI 60601-1.
	Date de fabrication : Indique la date à laquelle l'appareil médical a été fabriqué.		Double isolation.
	Numéro de série.		Pour la description du classement du produit (2e édition), veuillez vous reporter au présent document (mode d'emploi).
	Numéro du modèle.		Tension dangereuse.
	Séparer les composants électriques et électroniques pour le recyclage conformément à la directive européenne 2002/96/UE (DEEE).		Pour la description du classement du produit (3e édition), veuillez vous reporter au présent document (mode d'emploi).
	Débranchement du système de l'alimentation secteur.		Courant raccordé à l'alimentation secteur.

SYMBOLES			
	Pied du matelas.		Ne pas utiliser de solutions détergentes à base de phénol.
	Laver à 60 °C, 95 °C max. pendant 15 minutes.		Ne pas repasser.
	Nettoyez toutes les surfaces avec une solution nettoyante, rincez avec un chiffon humidifié avec de l'eau et séchez soigneusement.		Utiliser une solution diluée jusqu'à 1 000 ppm de chlore disponible.
	Intervalle de poids du patient : 40 à 200 kg.		Séchage en machine à 60 °C (140 °F). Température de séchage maximale : 80 °C (176 °F).
	Pour la description du classement du produit (3e édition), veuillez vous reporter au présent document (mode d'emploi).		Nom de l'hôpital.
	Date de première utilisation.		Identifiant unique du dispositif.

Fiche de données de compatibilité électromagnétique (CEM)

Le produit a été testé pour vérifier sa conformité aux normes et aux réglementations actuelles concernant sa capacité à résister aux interférences électromagnétiques (EMI) provenant de sources extérieures. Les appareils électromédicaux doivent faire l'objet de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doivent être installés conformément aux instructions suivantes :

Certaines procédures peuvent contribuer à réduire les interférences électromagnétiques, notamment :

- Utiliser uniquement les câbles et les pièces de rechange Arjo afin d'éviter d'augmenter les émissions ou de diminuer l'immunité ce qui risque de compromettre le fonctionnement correct de l'appareil.
- S'assurer que les autres dispositifs utilisés pour le suivi et/ou le maintien en vie de patients sont conformes aux normes admissibles pour les émissions.

Environnement prévu : soins à domicile et établissements de soins professionnels.

Exceptions : équipement chirurgical HF (haute fréquence) et salle blindée anti-RF (fréquences radio) issues d'un système d'imagerie par résonance magnétique.

AVERTISSEMENT

L'utilisation de cet équipement à proximité d'un autre équipement ou superposé à celui-ci doit être évitée, au risque d'entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être examinés afin de contrôler leur bon fonctionnement.

AVERTISSEMENT

Les équipements de communication sans fil, tels que périphériques réseau sans fil, téléphones mobiles, téléphones sans fil et leur station de base, talkies-walkies, etc., risquent d'affecter cet appareil et doivent être maintenus éloignés d'au moins 1,5 m de celui-ci.


REMARQUE

L'utilisation d'accessoires non spécifiés par le fabricant risque d'entraîner des émissions supérieures, ou de réduire l'inviolabilité de l'équipement, et donc d'avoir une incidence sur ses performances.

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSION ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Essai d'émissions	Conformité	Recommandations
Émissions RF CISPR - 11	Groupe 1	Cet équipement n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctionnalités internes. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer d'interférences avec un équipement électronique à proximité. Cet équipement convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux raccordés directement au réseau public de distribution à basse tension utilisé pour le grand public, et qui alimente les immeubles à usage domestique.
Émissions RF CISPR - 11	Classe B	
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et émission d'harmoniques IEC 61000-3-3	Conforme	

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (DES) EN 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air ±8 kV contact	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air ±8 kV contact	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations conduites induites par les champs RF EN 61000-4-6	3 V en 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes de radios amateurs entre 0,15 et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V à 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes de radios amateurs entre 0,15 et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Ne pas utiliser un dispositif de communication RF portable et mobile à moins d'un mètre d'un quelconque composant du produit, y compris les câbles, si la consommation électrique de l'émetteur dépasse 1 W ^(a) . Les intensités de champ des émetteurs RF fixes telles que déterminées par une étude électromagnétique du site doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence ^(b) . Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils portant le symbole suivant :
Champ électromagnétique de RF rayonnées EN 61000-4-3	Soins à domicile 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Soins à domicile 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	
Transitoires électriques rapides/salves EN 61000-4-4	Ports SIP/SOP ± 1 kV Port AC ±2 kV Fréquence de répétition : 100 kHz	Ports SIP/SOP ± 1 kV Port AC ±2 kV Fréquence de répétition : 100 kHz	L'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.

^{a)} On ne peut théoriquement pas estimer avec précision les intensités de champ d'émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios terrestres mobiles, radios amateur, chaînes de radio AM et FM et chaînes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où est utilisé le produit est supérieure au niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, il faut vérifier que le produit fonctionne normalement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires.

^{b)} Dans la plage des fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 1 V/m.

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 kV ± 1 kV ; ± 2 kV, CA secteur, phase à la terre ±0,5 kV ±1 kV, CA secteur, phase à phase	± 0,5 kV ± 1 kV ; ±2 kV, CA secteur, phase à la terre ±0,5 kV ±1 kV, CA secteur, phase à phase	La qualité du secteur doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre au niveau de celle d'un environnement typique commercial ou médical standard.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; Cycle 0,5 à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité du secteur doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si l'utilisateur de la pompe a besoin de poursuivre le fonctionnement pendant des interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter la pompe à partir d'un onduleur ou d'une batterie.
Remarque : UT désigne la tension de secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

AUSTRALIA

Arjo Australia
Building B, Level 3
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW, 2113,
Australia
Phone: 1800 072 040

BELGIQUE / BELGIË

Arjo Belgium
Evenbroekveld 16
9420 Erpe-Mere
Phone: +32 (0) 53 60 73 80
Fax: +32 (0) 53 60 73 81
E-mail: info.belgium@arjo.com

BRASIL

Arjo Brasil Equipamentos Médicos Ltda
Rua Marina Ciufulli Zanfelice, 329 PB02
Galpão - Lapa
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 05040-000
Phone: 55-11-3588-5088
E-mail: vendas.latam@arjo.com
E-mail: servicios.latam@arjo.com

CANADA

Arjo Canada Inc.
90 Matheson Boulevard West
Suite 350
CA-MISSISSAUGA, ON, L5R 3R3
Tel/Tél: +1 (905) 238-7880
Free: +1 (800) 665-4831
Fax: +1 (905) 238-7881
E-mail: info.canada@arjo.com

ČESKÁ REPUBLIKA

Arjo Czech Republic s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha
Czech Republic
Phone No: +420225092307
E-mail: info.cz@arjo.com

DANMARK

Arjo A/S
Vassingerødvej 52
DK-3540 LYNGBE
Tel: +45 49 13 84 86
Fax: +45 49 13 84 87
E-mail: dk_kundeservice@arjo.com

DEUTSCHLAND

Arjo GmbH
Peter-Sander-Strasse 10
DE-55252 MAINZ-KASTEL
Tel: +49 (0) 6134 186 0
Fax: +49 (0) 6134 186 160
E-mail: info-de@arjo.com

ESPAÑA

ARJO IBERIA S.L.
Poligono Can Salvatella
c/ Cabanyes 1-7
08210 Barberà del Valles
Barcelona - Spain
Telefono 1: +34 900 921 850
Telefono 2: +34 931 315 999

FRANCE

Arjo SAS
2 Avenue Alcide de Gasperi
CS 70133
FR-59436 RONCQ CEDEX
Tél: +33 (0) 3 20 28 13 13
Fax: +33 (0) 3 20 28 13 14
E-mail: info.france@arjo.com

HONG KONG

Arjo Hong Kong Limited
Room 411-414, 4/F, Manhattan Centre,
8 Kwai Cheong Road, Kwai Chung, N.T.,
HONG KONG
Tel: +852 2960 7600
Fax: +852 2960 1711

ITALIA

Arjo Italia S.p.A.
Via Giacomo Peroni 400-402
IT-00131 ROMA
Tel: +39 (0) 6 87426211
Fax: +39 (0) 6 87426222
E-mail: Italy.promo@arjo.com

MIDDLE EAST

Arjo Middle East FZ-LLC
Office 908, 9th Floor,
HQ Building, North Tower,
Dubai Science Park,
Al Barsha South
P.O. Box 11488, Dubai,
United Arab Emirates
Direct +971 487 48053
Fax +971 487 48072
Email: Info.ME@arjo.com

NEDERLAND

Arjo Nederland BV
Biezenwei 21
4004 MB TIEL
Postbus 6116
4000 HC TIEL
Tel: +31 (0) 344 64 08 00
Fax: +31 (0) 344 64 08 85
E-mail: info.nl@arjo.com

NEW ZEALAND

Arjo Ltd
34 Vestey Drive
Mount Wellington
NZ-AUCKLAND 1060
Tel: +64 (0) 9 573 5344
Free Call: 0800 000 151
Fax: +64 (0) 9 573 5384
E-mail: nz.info@Arjo.com

NORGE

Arjo Norway AS
Olaf Helset's vei 5
N-0694 OSLO
Tel: +47 22 08 00 50
Faks: +47 22 08 00 51
E-mail: no.kundeservice@arjo.com

ÖSTERREICH

Arjo Austria GmbH
Lemböckgasse 49 / Stiege A / 4.OG
A-1230 Wien
Tel: +43 1 8 66 56
Fax: +43 1 866 56 7000

POLSKA

Arjo Polska Sp. z o.o.
ul. Ks Piotra Wawrzyniaka 2
PL-62-052 KOMORNIKI (Poznań)
Tel: +48 61 662 15 50
Fax: +48 61 662 15 90
E-mail: arjo@arjo.com

PORTUGAL

Arjo em Portugal
MAQUET Portugal, Lda.
(Distribuidor Exclusivo)
Rua Poeta Bocage n.º 2 - 2G
PT-1600-233 Lisboa
Tel: +351 214 189 815
Fax: +351 214 177 413
E-mail: Portugal@arjo.com

SUISSE / SCHWEIZ

Arjo Switzerland AG
Fabrikstrasse 8
Postfach
CH-4614 HÄGENDORF
Tél/Tel: +41 (0) 61 337 97 77
Fax: +41 (0) 61 311 97 42

SUOMI

Arjo Scandinavia AB
Riihitontuntie 7 C
02200 Espoo
Finland
Puh: +358 9 6824 1260
E-mail: Asiakaspalvelu.finland@arjo.com

SVERIGE

Arjo International HQ
Hans Michelsensgatan 10
SE-211 20 MALMÖ
Tel: +46 (0) 10 494 7760
Fax: +46 (0) 10 494 7761
E-mail: kundservice@arjo.com

UNITED KINGDOM

Arjo UK and Ireland
Houghton Hall Park
Houghton Regis
UK-DUNSTABLE LU5 5XF
Tel: +44 (0) 1582 745 700
Fax: +44 (0) 1582 745 745
E-mail: sales.admin@arjo.com

USA

Arjo Inc.
2349 W Lake Street Suite 250
US-Addison, IL 60101
Tel: +1 (630) 307-2756
Free: +1 (800) 323-1245
Fax: +1 (630) 307 6195
E-mail: us.info@arjo.com

JAPAN

Arjo Japan K.K.
東京都港区虎ノ門三丁目7番8号
ランディック第2虎ノ門ビル9階
Tel: +81 (0)3-6435-6401
Fax: +81 (0)3-6435-6402
E-mail: info.japan@arjo.com

At Arjo, we believe that empowering movement within healthcare environments is essential to quality care. Our products and solutions are designed to promote a safe and dignified experience through patient handling, medical beds, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the prevention of pressure injuries and venous thromboembolism. With over 6500 people worldwide and 65 years caring for patients and healthcare professionals, we are committed to driving healthier outcomes for people facing mobility challenges.



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden
www.arjo.com

arjo

CE
2797