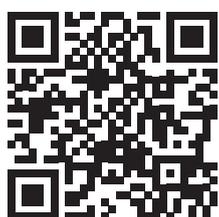


NOTICE D'UTILISATION

MICHELIN AirProne

Le kit de coussins gonflables innovant pour
le positionnement complet en décubitus ventral.



MICHELIN AirProne



(photo non contractuelle)

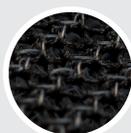
Désignation

- Dispositif Médical de Classe I en application de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux
- Marquage CE conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux
- Code CND (Nomenclature des dispositifs médicaux) : Z12011299
- Référence dispositif médical : 335399
- Code IUD-ID de base : 0086699AIRCV

Glossaire

- DV : Décubitus Ventral
- SDRA : Syndrome de Détresse Respiratoire Aiguë
- Eléments gonflables : coussins bleus et/ou supports transparents

Couleurs du tissu 3D



Gris anthracite

← ET →



Blanc

Fabricant



Manufacture Française
des Pneumatiques Michelin
Place des Carmes Déchaux
63000 CLERMONT-FERRAND FRANCE

Numéro d'enregistrement
unique (SRN-Eudamed):
FR-MF-000002723

01.

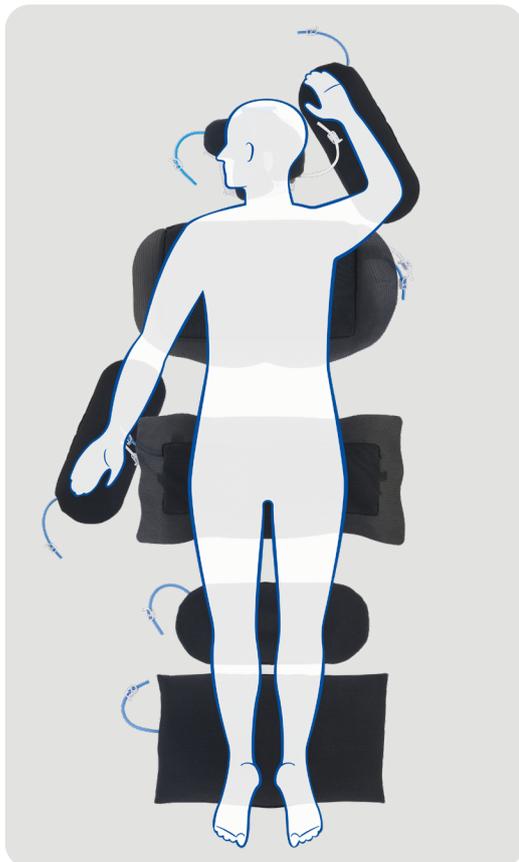
DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

MICHELIN AirProne est un ensemble d'éléments gonflables avec leurs housses permettant le positionnement en décubitus ventral (DV) de patients atteints du Syndrome de Détresses Respiratoire Aiguë (SDRA) dans les services de réanimation.

Ce dispositif médical a pour finalité de permettre le bon positionnement des patients afin de réduire la prévalence des escarres.

MICHELIN AirProne se compose de 7 modules tels que présentés en figure A.

MICHELIN AirProne inclut également un jeu de housses de rechange.



(photo non contractuelle)

figure A

COMPOSITION

Module TIBIAS	Module GENOUX	Module BRAS	Module BASSIN	Module THORAX	Module TÊTE
					
<ul style="list-style-type: none"> • Housse • Coussin faible pression 	<ul style="list-style-type: none"> • Housse • Coussin faible pression 	<ul style="list-style-type: none"> • Housse • Coussin faible pression 	<ul style="list-style-type: none"> • Housse • Coussin faible pression • Support transparent • Poignées latérales présentes pour aider à repositionner le module si besoin 	<ul style="list-style-type: none"> • Housse • Coussin faible pression • Support transparent 	<ul style="list-style-type: none"> • Housse • Coussin faible pression • Support transparent

Chaque module se compose d'une housse, d'un coussin faible pression et pour certains modules d'un support transparent tel que présentés en figure B

figure B



- | | | |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Constituée d'un tissu 3D, elle permet de réduire l'humidité et le cisaillement • Elle est placée sur le coussin bleu | <ul style="list-style-type: none"> • Permet de réduire la pression de contact | <ul style="list-style-type: none"> • Permet le positionnement du patient |
|---|--|---|

02. ACCESSOIRES AU DISPOSITIF MÉDICAL

• *SYSTÈME DE GONFLAGE*

Les éléments doivent être gonflés avec le système de gonflage fourni par Michelin réservé exclusivement à l'utilisation du dispositif MICHELIN AirProne figure C.

• *CLAMPS*

Les tuyaux des éléments gonflables doivent être serrés avec les clamps afin de maintenir leur niveau de gonflage.



03. INDICATIONS

- L'utilisation du dispositif médical est sous l'entière responsabilité de l'équipe médicale qui prend en charge le patient.
- Le dispositif est dédié à la mise en position DV dans le cas de patients SDRA uniquement avec peau saine en contact avec le dispositif.
- Le dispositif permet de positionner le patient de façon confortable, tout en prévenant les risques d'escarres.

04. CONTRE-INDICATIONS

- Il n'existe pas de contre-indication absolue à l'utilisation du dispositif MICHELIN AirProne, sauf à respecter l'utilisation sur peau saine. Cependant, il n'a pas été conçu pour d'autres usages que ceux mentionnés précédemment.

05. POIDS MAXIMAL DU PATIENT

- Le dispositif est préconisé jusqu'à un poids patient ne dépassant pas 250kg.



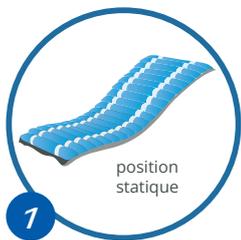
figure C

06. MODE OPÉRATOIRE

Afin de prévenir des escarres, les housses ont été conçues avec un tissu 3D pour être mis en contact avec la peau saine des patients : il n'est pas recommandé de positionner un drap entre le patient et le dispositif.

Une séquence d'installation est proposée ci-dessous : en fonction des pratiques courantes de l'équipe médicale, il est possible de la mettre en œuvre différemment.

COMMENT UTILISER MICHELIN AirProne ?



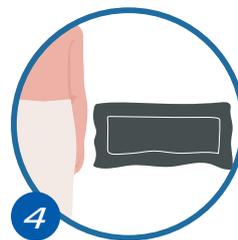
1 Positionner le matelas du lit à pression alternée en pression fixe.



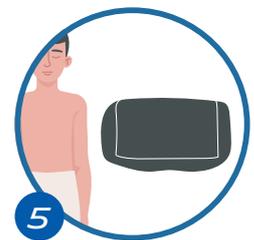
2 Gonfler les modules bras, tibias, genoux et tête préalablement, selon les préconisations de gonflage (Voir §7).



3 Positionner le patient sur le flanc conformément aux pratiques DV habituelles.



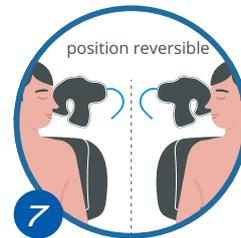
4 Positionner le module bassin (dégonflé) en vis-à-vis du bassin du patient.



5 Positionner le module thorax (dégonflé) en vis-à-vis du thorax du patient.



6 Retourner le patient sur le ventre conformément aux pratiques DV habituelles (autre possibilité : on peut positionner le module thorax après retournement du patient en soulevant les épaules du patient).



7 Positionner le module tête en vis-à-vis de la tête du patient. (Veiller à bien positionner l'oreille dans le creux prévu à cet effet).



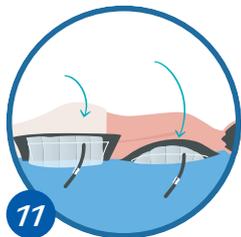
8 Gonfler les modules thorax et bassin selon les préconisations de gonflage (Voir §7).



9 Gonfler/ Ajuster les pressions du module tête selon les préconisations de gonflage (Voir §7).



10 Positionner les modules genoux et tibias et ajuster les pressions des modules genoux et tibias si besoin.



11 Ajuster si besoin la position et les pressions des supports transparents thorax et bassin : le patient doit être bien installé, sans cambrure apparente.

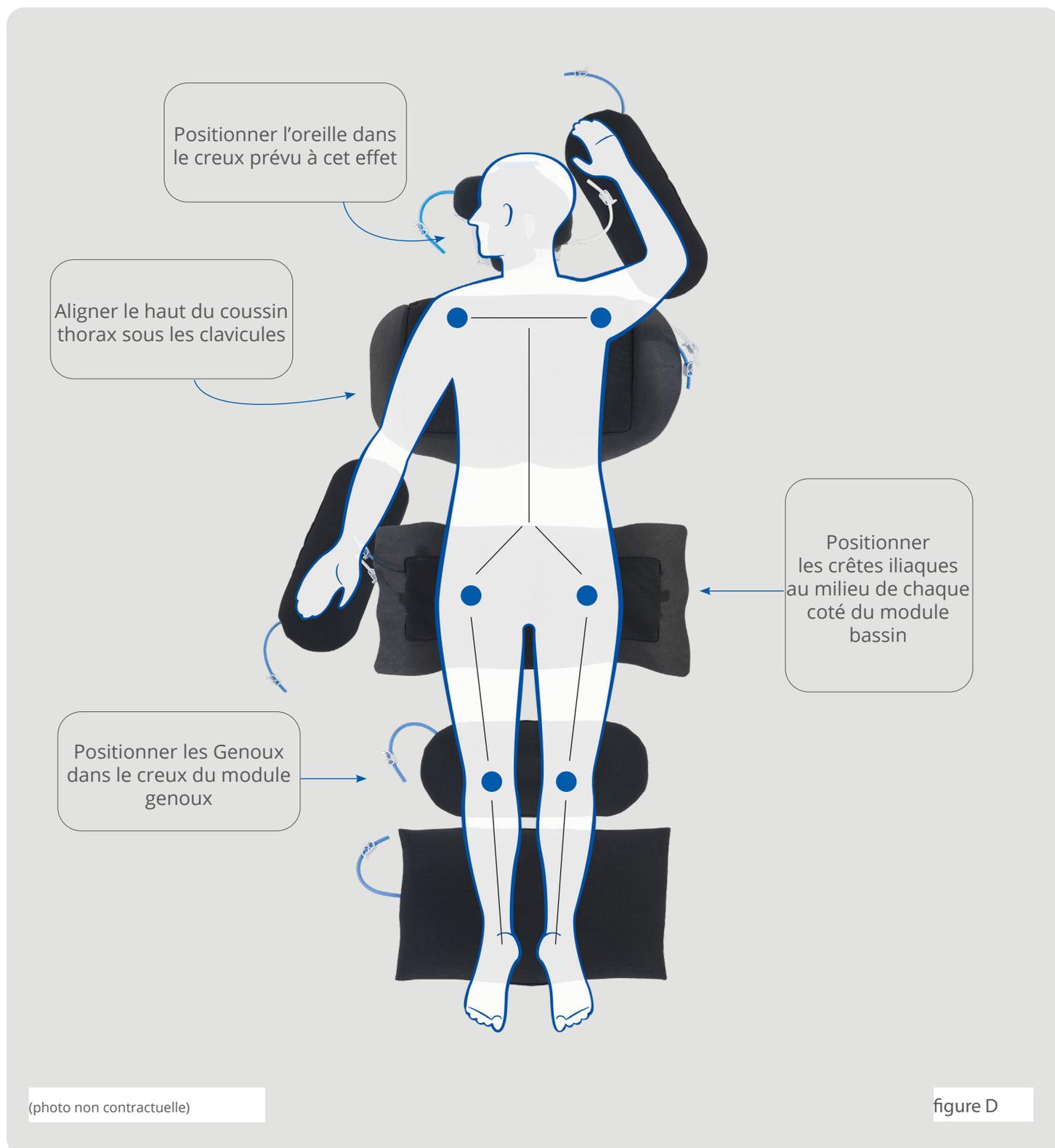


12 Ajouter les coussins bras. Ils sont compatibles avec les différentes positions usuelles des bras en DV.

Le dispositif est prévu pour être utilisé avec tous les éléments gonflables.

Si le patient est positionné sur un matelas à air, il est indispensable de le régler en mode statique afin d'éviter tout mouvement des coussins.

Veillez en particulier aux points tels que présentés en figure D :



07.

PRÉCONISATIONS DE GONFLAGE

Pour gonfler les éléments, vous pouvez vous référer au tableau ci-dessous, qui correspond au nombre de cycles de gonflage (modulable en fonction de la morphologie du patient) établi pour un patient de 90kg et 1m80.

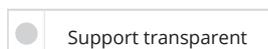
Pour effectuer un cycle de gonflage, appuyer sur la

pompe jusqu'en fin de course puis relever complètement le pied comme indiqué sur la figure E ci-dessous.

Pour garantir l'atteinte des conditions de gonflage optimales, il est nécessaire que les éléments soient complètement dégonflés.

TABLEAU : PRÉCONISATIONS DE GONFLAGE

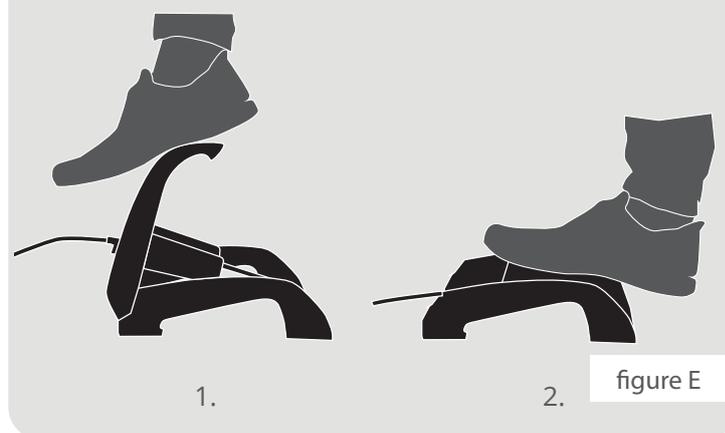
	COUSSIN		NOMBRE DE CYCLES DE GONFLAGE
TÊTE	●	Support transparent	5
	●	Coussin faible pression	2
THORAX	●	Support transparent	12
	●	Coussin faible pression	13
BASSIN	●	Support transparent	35
	●	Coussin faible pression	9
BRAS	●	Coussin faible pression	15
GENOUX	●	Coussin faible pression	10
TIBIAS	●	Coussin faible pression	55



(Coussin bleu)



CYCLE DE GONFLAGE



Ces préconisations peuvent être modulées pour chaque élément pour obtenir les caractéristiques ci-dessous :



Les coussins bleus doivent être souples au toucher, après gonflage et installation sous le patient : ils ont un rôle de réduction de la prévalence des escarres.



Les supports transparents doivent être plus rigides au toucher par rapport aux coussins bleus, après gonflage et installation sous le patient. Vous pouvez les adapter à la morphologie du patient en ajustant les hauteurs de chaque support transparent.

Lorsque le patient est bien installé, tête, épaules et bassin apparaissent alignés tel que présentés en figure E :

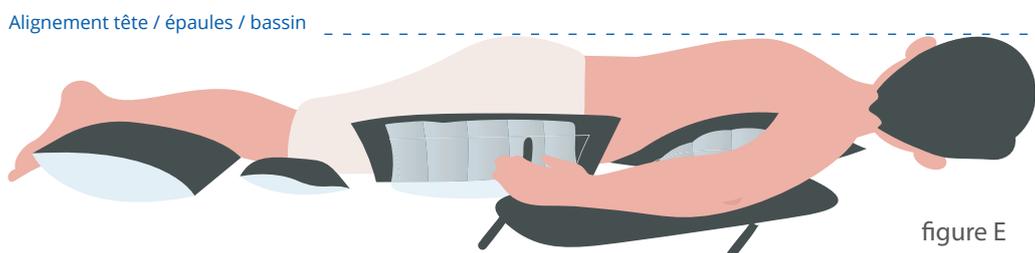


figure E

08.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le bon gonflage des modules bassin et thorax est essentiel pour garantir le bénéfice clinique du dispositif : veillez à périodiquement vérifier la bonne installation du patient et en particulier le bon gonflage de ces 2 modules.
- Il convient d'être particulièrement vigilant sur la bonne fixation de la sonde d'intubation à la bouche du patient, ainsi que sur la longueur suffisante de la ligne ventilatoire entre la sonde d'intubation et le respirateur. Cela évitera une traction sur cette ligne en cas d'affaissement du coussin thorax ou du coussin de tête.
- Pour la sécurité du patient, il est nécessaire de prévoir le cas échéant une pièce de rechange issue d'un autre dispositif, ou bien ayant une fonctionnalité de positionnement équivalente (traversins, mousses, ...).
- A l'atteinte du niveau de gonflage souhaitée, lorsque vous déconnectez le système de gonflage, veiller à bien serrer les clamps présents sur les tuyaux de gonflage.
- Eloigner les modules de tout objet tranchant.
- Toute dérogation aux instructions de nettoyage et de désinfection telles qu'indiquées ci-dessous peut entraîner une exposition à de graves dangers et affecter la durée de vie et l'efficacité du dispositif.
- En cas d'inclinaison du lit en proclive, veiller à ce que l'inclinaison n'entraîne pas de glissement du patient.

Pour tout incident grave survenu en lien avec le dispositif médical, merci de le signaler très rapidement à Michelin par courriel : protective@michelin.com

09.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

- Maintenir le dispositif à l'écart des sources de chaleur, à l'abri de l'humidité et du soleil.
- Eloigner les modules du dispositif médical de tout objet tranchant.
- Eviter tout contact avec des produits corrosifs ou acide.

10.

ENTRETIEN

Le dispositif est mis à disposition à l'état non stérile.

Les coussins et supports doivent être nettoyés, désinfectés après utilisation, conformément aux règles locales relatives à la prévention des maladies infectieuses.

Veillez à bien réinstaller les housses sur les modules avant une nouvelle utilisation.

Les housses peuvent être retirées des modules pour être nettoyées.

Pour garantir l'élimination des bactéries et maximiser la durée de vie des housses, il est recommandé d'utiliser une machine à laver, avec température de lavage entre 60 et 70°C pendant au moins 10min.

Les produits lessiviels recommandés en milieu hospitalier sont indiqués.

Ces instructions constituent des recommandations émises par Michelin mais ne se substituent en aucun cas aux règles et aux directives locales. En cas de doute, veuillez contacter Michelin (protective@michelin.com) ou votre équipe locale responsable des maladies infectieuses.

11.

LIMITES D'UTILISATION

Entretenu régulièrement, MICHELIN AirProne est un dispositif fiable et durable.

Ces instructions ont été rédigées afin d'aider l'utilisateur à optimiser la durabilité du produit, mais en aucun cas elles ne garantissent sa durée de vie. Il est de la totale responsabilité de l'utilisateur d'inspecter régulièrement l'état du dispositif (absence de déchirures...) et de le vérifier afin de s'assurer qu'il fonctionne de façon optimale.

12.

ÉLIMINATION

Entretenus de façon correcte, les coussins sont résistants et durables. A la fin de son cycle de vie, nettoyez et désinfectez le dispositif selon les instructions et éliminez-le avec les déchets non dangereux de l'hôpital.

Signification des symboles utilisés

	Fabricant		Non stérile
	Date de fabrication		Dispositif médical
	Craint l'humidité		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Référence catalogue		Conforme aux exigences générales du règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux
	Code de lot		Consultez les instructions d'utilisation ou consultez les instructions d'utilisation électronique
	Conservation à l'abri de la lumière du soleil		

Manufacture Française
des Pneumatiques Michelin

Place des Carmes - Déchaux
63000 CLERMONT-FERRAND
FRANCE

airprone.michelin.com

Distributeur en Suisse



Mediq Suisse AG gd medical Schweizstr. 6 8807 Freienbach
T +41 (0)55 420 33 55 F +41 (0)55 420 33 56
www.gdmedical.ch info@gdmedical.ch

Société par actions simplifiée au
capital de 504 000 004 d'Euros

855 200 507 R.C.S. Clermont-Ferrand
N° identification TVA FR 33855200507
Code Européen : 2211z