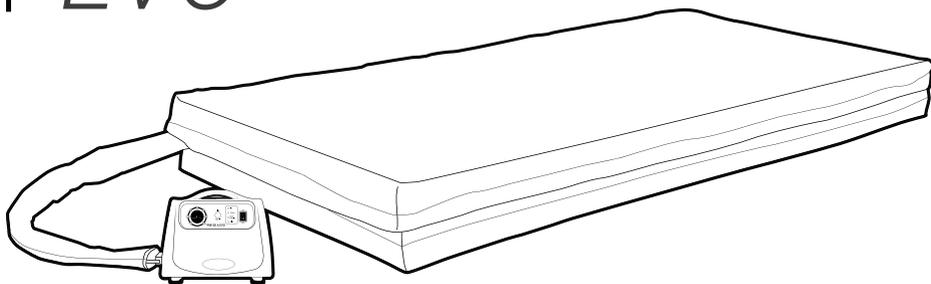
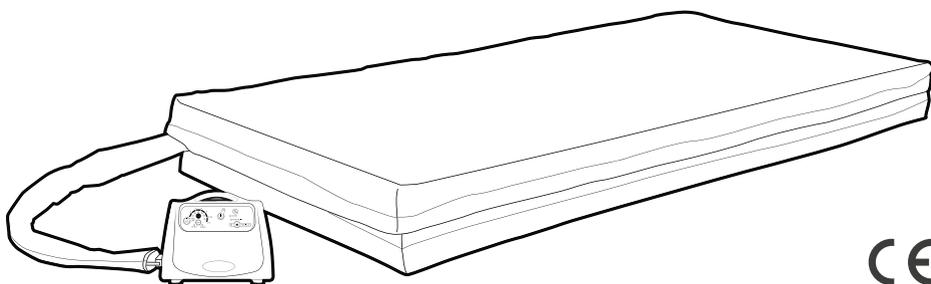


# CAIRFLOW PM100A EVO



# CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL



CE



**WINNCARE France**  
4, Le Pas du Château  
85670 SAINT-PAUL-MONT-PENIT  
FRANCE

Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15  
Fax. : +33 (0)4 66 02 15 00  
Email : [contact@winncare.fr](mailto:contact@winncare.fr)  
[www.winncare.com](http://www.winncare.com)

ENUCPED  
version 3  
01/11/2023

AL300610 V1.00 Rev.A

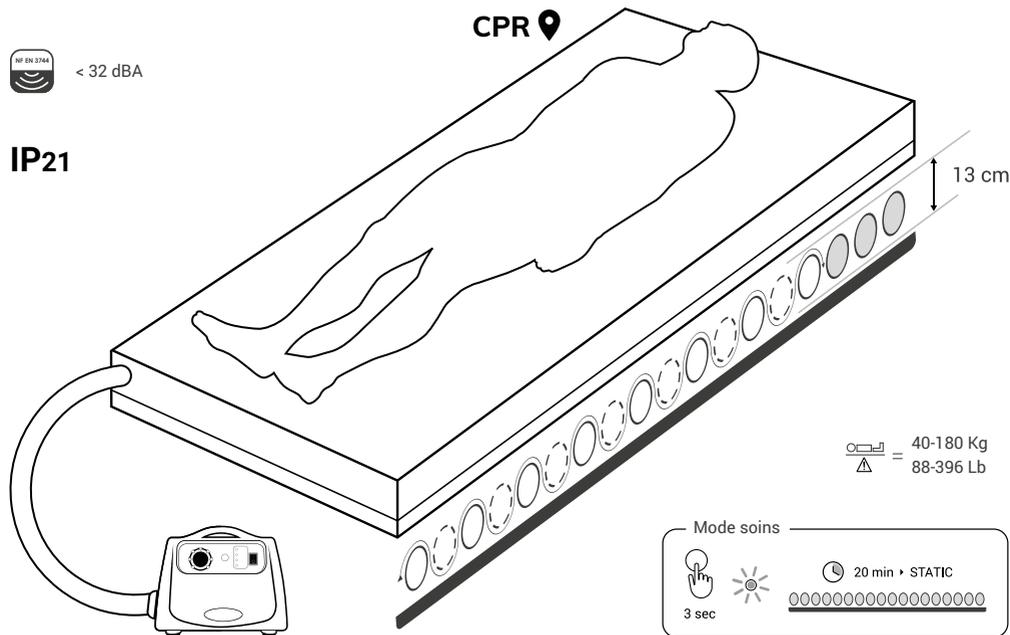
# CAIRFLOW PM100A EVO

 12 min

 < 32 dBA

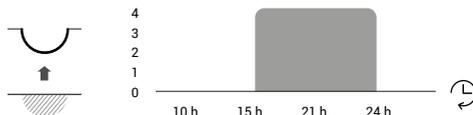
**IP21**

**CPR** 



 = 40-180 Kg  
 = 88-396 Lb

	826555	900002	900000
		826776	
	273904	273905	829606
	839241	839242	854793



REFERENCE	DESCRIPTION	 (kg)	DIMENSION (cm)
826555	SURMATELAS PM100A EVO COMPLET - 90	14	90 x 200 x 21
900002	SURMATELAS PM100A EVO COMPLET - 100	17	100 x 200 x 21
900000	SURMATELAS PM100A EVO COMPLET - 120	19	120 x 200 x 21

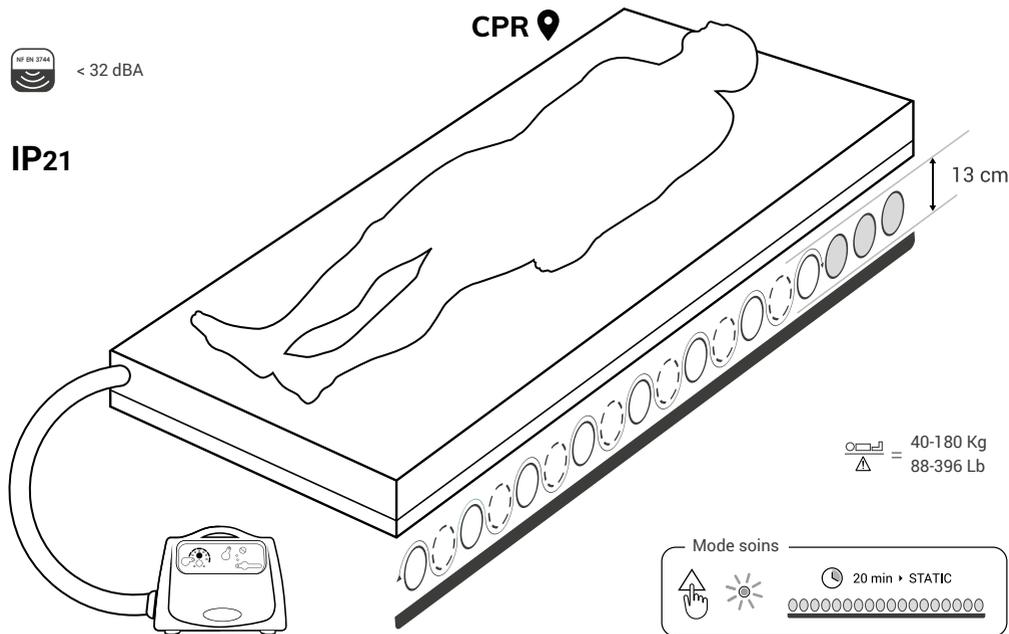
# CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL

 12 min

 < 32 dBA

**IP21**

**CPR** 

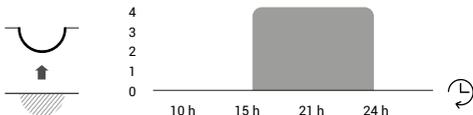


Mode soins

   20 min → STATIC



	826700	826701	826702
		826780	
	273904	273905	829606
	839241	839242	854793



REFERENCE	DESCRIPTION	📦 (kg)	DIMENSION (cm)
826700	SURMATELAS PM100A EVO DIGITAL COMPLET - 90	14	90 x 200 x 21
826701	SURMATELAS PM100A EVO DIGITAL COMPLET - 100	17	100 x 200 x 21
826702	SURMATELAS PM100A EVO DIGITAL COMPLET - 120	19	120 x 200 x 21

## 1. INDICATIONS

### Destination du dispositif

Ce dispositif médical est destiné à être utilisé à des fins médicales pour prévenir et traiter les escarres.

### Indications

Le surmatelas à air motorisé à pression alternée est un support de lit d'aide à la prévention de l'escarre pour des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (évalué selon une échelle validée et sur jugement clinique), levé dans la journée et allité plus de 15 heures par 24 heures.

- > Une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusions d'appui, patient levé ou non dans la journée,
- > Une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, avec système de décharge localisée,
- > Une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée, avec système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement,
- > Plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient incapable de se mobiliser seul.

### Contre-indications

- > Patients non levés dans la journée, en mauvais état général et/ou ayant un artériopathie et/ou un trouble neurologique récent,
- > Patients porteurs de plusieurs escarres de stade strictement supérieur à 2,
- > Patients ayant des escarres de stade 3 ou 4 en zone d'appui,
- > Patients ayant un poids maximal supérieur à celui toléré par le matelas,
- > Post-chirurgie d'escarre pendant les 3 mois qui suivent l'intervention,
- > Fractures post-traumatiques non stabilisées,
- > Utilisation en caisson hyperbare, et sur brancard.

### Groupe cible de patients et d'utilisateurs

Personnes adultes hospitalisés, institutionnalisés ou à domicile, présentant une ou plusieurs escarres et/ou à risque d'escarre du fait de l'altération transitoire ou définitive de leur état de santé. Les soins de ces personnes sont pris en charge par des professionnels de santé, assistés d'aident(s) le cas échéant.

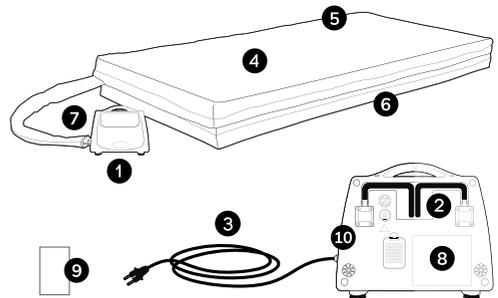


### Indiquer les effets secondaires indésirables

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Informez l'autorité compétente si vous considérez ou avez des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié.

## 2. COMPOSITION DU DISPOSITIF MÉDICAL



- 1 Compresseur,
- 2 systèmes d'accroche aux longs pans du lit médical,
- 3 Câble d'alimentation électrique non amovible,
- 4 Surmatelas à cellules alternées:
  - 5 cellules de tête sans perte d'air, dont 3 statiques,
  - 8 cellules à micro-perde d'air au niveau du sacrum,
  - 5 cellules de pieds dont 3 avec option décharge talonnière,
- 5 Vanne de dégonflage individuelle,
- 6 Base en mousse de polyuréthane,
- 7 Connecteur pneumatique muni d'un bouchon permettant le rééquilibrage des pressions du support lorsqu'il est déconnecté du compresseur,
- 8 Étiquette d'identification réglementaire,
- 9 Une notice d'utilisation,
- 10 Une notice simplifiée accolée sur la partie latérale du compresseur.

## 3. BÉNÉFICE CLINIQUE, PERFORMANCE, MÉCANISME D'ACTION

### Caractéristiques en matière de performances du dispositif

- > Principe de fonctionnement : effet « mécanique » basé sur l'alternance de gonflage des cellules du surmatelas et la gestion pneumatique des pressions appliquées.
- > L'ajustement du niveau de gonflage est automatique en fonction de la morphologie du patient. (uniquement sur PM100A EVO DIGITAL)
- > Mode « **dynamic** » : alternance des pressions permet d'éviter une compression vasculaire prolongée susceptible d'entraîner une hypoxie tissulaire.
- > Mode « **statique** » basse pression : immobilisation (traumatismes orthopédique, neurologique), douleurs locales, phases de sevrage (uniquement sur PM100A EVO DIGITAL).
- > Mode « **soins** » : manutention, réalisation de certains actes médicaux et transferts.

### Bénéfices cliniques escomptés

- > Maintien de l'oxygénation tissulaire au niveau des zones anatomiques en contact avec la surface du support par diminution de la pression appliquée aux tissus cutanés et sous-cutanés.

## 4. INSTRUCTION D'UTILISATION

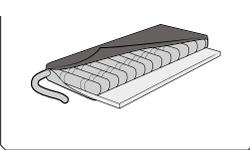
### Formation et qualification de l'utilisateur

Utilisateurs formés par des personnes validées par les opérateurs économiques notamment sur les aspects de sécurité et de signalement des non-conformités.

### Installation du dispositif

- › Vérifier la compatibilité du compresseur et du surmatelas.

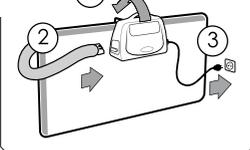
01



#### ETAPE 1

Positionner la base en mousse à l'endroit prévu, dans la housse sous les cellules d'air. Protéger l'ensemble du surmatelas par la housse.

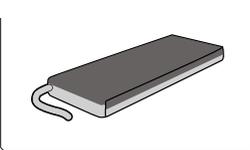
02



#### ETAPE 2

Suspendre le compresseur aux longs pans du lit médical. Connexion des tuyaux au compresseur. Vérifier que la CPR soit fermée, et brancher le compresseur au secteur.

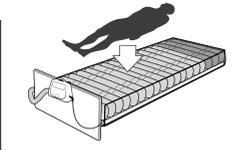
03



#### ETAPE 3

Procéder au gonflage du matelas. Le gonflage peut prendre 20 min avec un compresseur PM100A EVO, et 30 min avec un compresseur PM100A EVO DIGITAL.

04



#### ETAPE 4

Installation du matelas dans le bon sens : cellules de tête en haut du lit, et cellules de pieds en bas de lit. Puis, allonger le patient.

### Nettoyage et désinfection

- › Entre chaque patient.
- › Procédé de bionettoyage ou procédé vapeur.
- › Produits détergent et désinfectant de surface conformes aux exigences du règlement (UE) 528/2012 (relatif aux produits biocides du 22 mai 2012).
- › Proscrire le procédé de jet haute pression.
- › Proscrire les produits colorants, dégraissants industriels, abrasifs, à base de solvants.

### Maintenance préventive

- › Réviser dispositif tous les ans.
- › Contacter le fabricant concernant la formation de maintenance.
- › Voir Manuel Technique : Téléchargeable sur [www.winnicare.com](http://www.winnicare.com)

## 5. MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

### Précautions d'emploi

- › Traumatismes osseux stabilisés et/ou musculaires en contact avec le support.
- › Douleurs cervicales associées à la prescription d'un allitement à plat dos strict.
- › Post-chirurgie d'escarre à distance.
- › Patient suivi à domicile sans possibilité d'intervention d'auxiliaires médicaux.
- › Patient alité de poids supérieur au poids préconisé en position semi-assise > 45° : contrôler l'absence de contact sur le sommier par un test « au jugé » en plaçant la main paume vers le haut entre la zone fessière et le support.
- › Personnes alitées avec corset thoraco-abdominal.

### Mises en garde

- › (Ré)évaluer les risques de piégeage du patient dans les parties non mobiles du lit médical associé aux « matelas thérapeutiques et accessoires et positions articulées du sommier » selon la norme EN 60601-2-52 chez l'adulte.
- › En cas de déclenchement de la LED alarme du dispositif de manière clignotante ou fixe, contacter le plus rapidement votre service de maintenance afin de procéder aux dépannages adéquats.
- › Utiliser exclusivement des accessoires et câbles fournis et/ou spécifiés par WINNCARE France.
- › Respecter les conditions de stockage et d'utilisation fixées par WINNCARE France.

### Mesures requises

#### Le support seul ne suffit pas à prévenir l'escarre :

- › Changer de position au moins toutes les 2 à 3 heures.
- › Maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération.
- › En cas d'incontinence, changer régulièrement les protections.
- › Observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané.
- › S'assurer que l'alimentation est suffisante et adapté.
- › Boire régulièrement et en quantité suffisante.
- › Limiter les surépaisseurs et éléments étrangers entre le corps et le support.

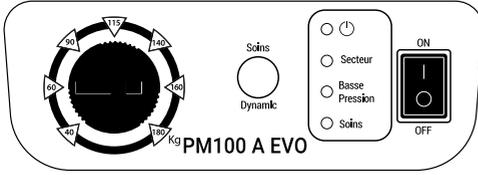
### Circonstances dans lesquelles l'utilisateur devrait consulter un professionnel de santé

Si une de ces mesures ne peut être suivie, il est indispensable d'en avertir au plus tôt votre médecin ou votre infirmière. Signalez au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout événement anormal comme de la fièvre, des douleurs, des rougeurs ou le blanchiment des points d'appuis (tête, épaule, dos, hanche, omoplate, bassin, talon, etc.).

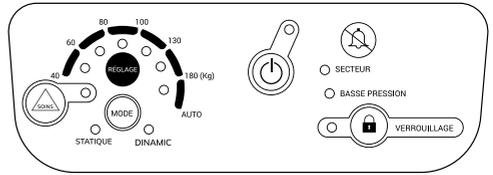
### Informations sur la durée de vie

Le dispositif peut être réutilisé dans la limite du maintien de ses performances initiales durant son cycle de vie. Sa durée de vie estimée est de 5 ans.

## CAIRFLOW PM100A EVO



## CAIRFLOW PM100A EVO DIGITAL



Bouton ON/OFF



Indique la mise sous tension du compresseur en mode dynamique



LED orange clignotante: indicateur visuel et sonore de coupure électrique



LED orange clignotante: indicateur visuel et sonore de basse pression



LED verte clignotante: démarrage du mode soins  
LED verte fixe: mode soins activé



Potentiomètre de réglage manuel de la pression, ajustable selon l'échelle de poids

Soins



Dynamic

Ajustement du cycle d'alternance: appuyer sur le bouton trois secondes pour passer du mode dynamique au mode soins



Indique la mise sous tension du compresseur



Bouton ON/OFF: appuyer 3 secondes pour allumer/éteindre le compresseur



Appui sur le bouton: arrêt de l'alarme sonore



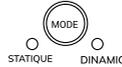
Appui sur le bouton trois secondes: verrouillage et déverrouillage des touches du compresseur



Touche mode soins avec indicateur lumineux



Appui sur le bouton: réglage automatique de la pression du matelas



Bouton de sélection du mode statique ou dynamique

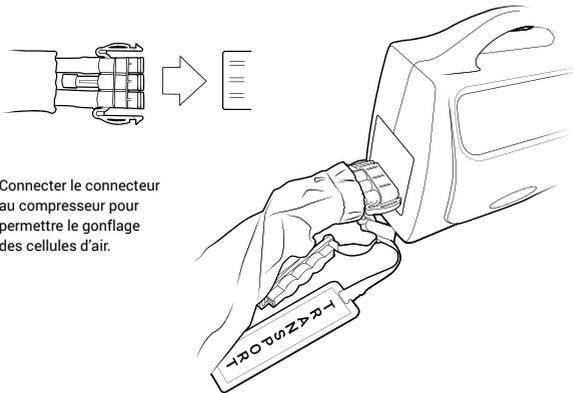


LED orange clignotante: indicateur visuel et sonore de coupure électrique



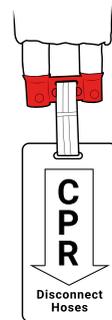
LED orange clignotante: indicateur visuel et sonore de basse pression

## Connectique compresseur



Connecter le connecteur au compresseur pour permettre le gonflage des cellules d'air.

## CPR - Urgence



Ouverture de la CPR en retirant le bouchon rouge - Attention: Position fermée durant l'utilisation.



Appareil de classe II (double isolation)



Appareil électrique de type BF (appliqué aux supports)



Conforme aux exigences générales du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux



Attention, équipement électrique et électronique faisant l'objet d'une collecte sélective des déchets



Fabricant réglementaire



Numéro de série



Numéro de lot



Dispositif Médical



Identifiant unique du dispositif



Poids maximal patient

IP21

Indice de protection selon IEC 60529

**Applicable à la housse supérieure seule**

Lavage en machine, T° maxi 95°C, action mécanique réduite, rinçage à température décroissante, essorage réduit

**Applicable à la housse supérieure seule**

Séchage en tambour autorisé, températures modérées (60°C)



Textile ne résistant pas au blanchiment et au détachage avec des produits à base de chlore pur



Repassage exclu



Nettoyage à sec au perchloréthylène, processus de nettoyage modéré

## Utilisation

PM100A EVO	PM100A EVO DIGITAL

## Stockage

PM100A EVO	PM100A EVO DIGITAL

Pression maximale sous le sacrum en mode statique



mmHg

## CAIRFLOW

Dispositif	Charge simulée	P.max utilisateur
PM100A EVO	Poids maximum 180 kg	76 g/cm <sup>2</sup>
PM100A EVO DIGITAL	Poids maximum 180 kg	76 g/cm <sup>2</sup>

## FRANCE

WINNCARE France, 4 Le Pas du Château, 85670 Saint Paul Mont Penit - FRANCE

Tél : +33 (02 51 98 55 64

## ESPAGNE

Ctra. Masía del Juez 37b 46909 Torrent Valencia - ESPAGNE

Tél : +34 9 61 56 55 21

## POLOGNE

ul. Lubska 17PL 68-320Jasień - POLOGNE

Tél : +48 68 371 10 45

## DANEMARK

Tårnborvej 12C DK-4220 Korsør - DANEMARK

Tél : +45 70 27 37 20

## ROYAUME UNI

Unit 15 Gregory Way Stockport, Cheshire, SK5 7ST - UNITED KINGDOM

Tél : +44 161 477 7900



Distributeur

