MODE D'EMPLOI

# Skin IQ 365



414479-FRCA Rev G • 09/2019

INFORMATIONS IMPORTANTES À L'ATTENTION DES UTILISATEURS

Arjo recommande de respecter les consignes ci-après afin d'assurer le bon fonctionnement des produits Arjo. Le non-respect de ces conditions annulera toute garantie applicable.

- Respecter en toutes circonstances ce mode d'emploi et l'ensemble de l'étiquetage pour utiliser ce produit.
- **AVERTISSEMENT :** Seul le personnel qualifié habilité par Arjo peut procéder à l'assemblage, à l'utilisation, aux réglages, aux extensions, aux modifications, à la maintenance technique ou à la réparation du produit. Contacter Arjo pour obtenir des informations relatives à l'entretien et aux réparations.
- S'assurer que l'installation électrique de la pièce respecte les normes de câblage électrique nationales appropriées. Pour éviter tout risque de choc électrique, ce produit doit être branché sur une prise électrique reliée à la terre.

**Il existe des indications, des contre-indications, des mises en garde, des précautions et des informations de sécurité spécifiques applicables aux produits de support thérapeutique d'Arjo. Il est important que les utilisateurs lisent et se familiarisent avec ces instructions, et qu'ils consultent le médecin traitant avant d'utiliser le produit sur un patient. L'état individuel des patients peut varier.**

**AVIS**

Le fabricant a configuré ce produit afin qu'il réponde à des spécifications de tension données. Se reporter à l'étiquette de l'unité d'alimentation pour connaître les valeurs de tension précises.

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 du dispositif médical. Dans l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve.

## Introduction

Ce document doit être conservé dans un endroit facile d'accès, à des fins de référence rapide.

Il est recommandé de prendre connaissance de toutes les sections de ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Avant d'installer un patient sur le système Skin IQ™ 365, lire attentivement les sections **Indications, Contre-indications, Risques et Précautions** et **Consignes de sécurité**.

Ce mode d'emploi ne fournit aucune information spécifique concernant la sécurité ou le fonctionnement de la surface de répartition de la pression et/ou le cadre de lit fournis par l'établissement pour une utilisation avec le système *Skin IQ* 365. Pour plus d'informations, consulter l'étiquetage du produit.

Le personnel soignant doit expliquer au patient (ou à ses tuteurs légaux) et à sa famille, les **consignes de sécurité**, les **risques et précautions**, ainsi que les **contre-indications**.

Le système *Skin IQ* 365 est un dispositif réutilisable qui peut être utilisé sur plusieurs patients. Il propose une thérapie par flux d'air négatif permettant de gérer le microclimat une fois installé sur une surface de répartition de la pression fournie par le client.

Il est également conçu pour limiter les frictions et le cisaillement, et améliorer le confort du patient.

Le système *Skin IQ* 365 est conçu pour une utilisation dans les établissements de soins de courte durée et de soins post-aigus ; il est perméable à la vapeur et comprend une housse en taffetas de nylon imperméable aux liquides.

### Indications

Le système *Skin IQ* 365 est conçu pour une utilisation avec une surface de répartition de la pression, afin de favoriser la prévention et le traitement des lésions cutanées et des escarres (stade I à IV) chez les patients nécessitant une gestion du microclimat cutané.

### Contre-indications

Bien que le système *Skin IQ* 365 ne présente aucune contre-indication directement liée à son utilisation, le personnel soignant doit consulter et respecter toutes les contre-indications mentionnées sur l'étiquetage de la surface de répartition de la pression et/ou du cadre de lit utilisés avec le système *Skin IQ* 365.

### Types de soins

- Soins de courte durée
- Soins post-aigus

### Utilisation avec d'autres dispositifs

Le *Skin IQ* 365 est conçu pour s'ajuster parfaitement sur un matelas à répartition/soulagement de la pression de 203,2 à 213,4 cm (80 à 84 pouces) de longueur, 88,9 à 91,4 cm (35 à 36 pouces) de largeur et 17,8 à 20,3 cm (7 à 8 pouces) d'épaisseur.

Pour plus d'informations sur la compatibilité, consulter l'étiquetage de la surface de répartition de la pression et/ou du cadre de lit.

### Risques et précautions

**Transfert**

Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé en tant que dispositif de transfert.

**Durée d'utilisation**

La durée de vie utile de ce produit est d'une année ou 35 cycles de lessivage, selon le nombre atteint en premier.

La durée d'utilisation peut varier en fonction de chaque patient. On doit tenir compte des conditions comme l'incontinence, l'état de la peau, l'état nutritionnel, les traitements administrés, la mobilité, le poids ou l'étiologie (cette liste n'est pas exhaustive) lors de l'évaluation de la durée d'utilisation du *Skin IQ* 365.

**Hauteur**

Le système *Skin IQ* 365 augmente l'épaisseur de la surface de répartition de la pression sur laquelle il est installé d'environ 9,53 mm (0,375 pouce).

**Utilisation avec d'autres dispositifs**

Tous les composants du système *Skin IQ* 365 sont conçus pour fonctionner au sein d'un même système, en combinaison avec une surface de redistribution de la pression.

L'unité d'alimentation fournie doit être utilisée exclusivement avec le système *Skin IQ* 365. La housse doit être alimentée exclusivement par l'unité d'alimentation *Skin IQ* 365 avec numéro de pièce MENB1010A1203B02 (n° de pièce Arjo : 44001211).

**Toute tentative de connexion et d'utilisation de l'unité d'alimentation avec d'autres dispositifs ou l'utilisation d'unités d'alimentation d'autres marques ou modèles peut affecter le fonctionnement de l'équipement et accroître les risques de blessures.**

**Déplacement du patient**

Les surfaces spécialement conçues présentent des caractéristiques de friction et de support différentes des surfaces conventionnelles et peuvent accroître les risques de déplacement et d'affaissement du patient dans une position dangereuse qui peut entraîner le piégeage du patient ou sa chute accidentelle du lit. Surveiller fréquemment les patients pour éviter le risque de piégeage.

### Consignes de sécurité

Consulter et respecter toutes les informations de sécurité mentionnées sur l'étiquetage de la surface de répartition de la pression et/ou du cadre de lit utilisés avec le système *Skin IQ* 365.

**Unité d'alimentation**

Utiliser uniquement l'unité d'alimentation avec cordon d'alimentation du *Skin IQ* 365. La position du cordon d'alimentation doit prévenir tout risque de chute et/ou d'endommagement du cordon. Le système *Skin IQ* 365 ne doit en aucun cas être utilisé avec un cordon d'alimentation usé ou endommagé. Vérifier régulièrement l'unité et le cordon d'alimentation pour identifier toute trace d'usure ou tout dommage. Si une telle situation est observée, contacter Arjo ou un représentant agréé Arjo pour remplacer l'élément abîmé.

**Housse**

Elle doit être manipulée et transportée avec soin. Les chutes ou tout autre impact brutal peuvent l'endommager.

**Soins cutanés**

Respecter les recommandations de l'établissement pour effectuer la surveillance des soins cutanés.
Ce produit ne peut remplacer une surveillance des soins cutanés adéquate ou des soins infirmiers globaux.

La gamme de produits *Skin IQ* dispose d'un agent antimicrobien incorporé au film en contact avec le patient. Bien que cela reste rare, il est possible que certains patients développent une allergie ou une réaction d'hypersensibilité en cours d'utilisation. Surveiller périodiquement l'état de la peau du patient. Arrêter l'utilisation et recourir à un traitement si des signes de réaction apparaissent.

Pour plus d'informations sur la gamme de produits *Skin IQ*, contacter Arjo au 1 800 343-0974.

**Poids du patient**

Le poids maximal du patient pour ce dispositif est de 227 kg (500 livres). Des limitations de poids supplémentaires peuvent s'appliquer. Consulter les caractéristiques de la surface de répartition de la pression et/ou du cadre de lit utilisés.

**Protocoles généraux**

- Éviter tout contact du système *Skin IQ* 365 avec des objets tranchants. Des perforations, coupures ou déchirures peuvent affecter le fonctionnement du système.
- Observer tous les règlements et protocoles de sécurité en vigueur dans l'établissement afin d'assurer la sécurité du patient et du personnel soignant.
- Le *Skin IQ* 365 peut être placé sur un lit ou enlevé alors que le lit est occupé. Ceci peut être fait par le personnel soignant en suivant la méthode par latéralisation (qui tourne le patient en bloc), afin de changer les draps souillés des patients immobiles. Au moins deux préposés aux soins peuvent faire rouler le patient d'un côté du lit, puis placer le dispositif plié ou roulé directement derrière le dos du patient. On fait ensuite rouler le patient sur le côté du lit recouvert du *Skin IQ* 365. Le reste du système *Skin IQ* 365 peut maintenant être appliqué sur le côté nouvellement libéré du lit. L'installation terminée, on fait rouler le patient pour le remettre au centre du lit.

## Déballage et inspection

Sortir le système *Skin IQ* 365 de son carton d'emballage et vérifier la présence de tous les éléments répertoriés.

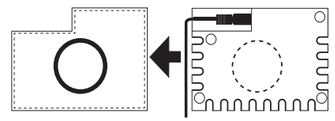
- Housse avec mode d'emploi (incluse dans le kit complet ou disponible séparément)
- Unité d'alimentation (incluse dans le kit complet ou disponible séparément)
- Ventilateur (inclus dans le kit complet ou disponible séparément)

Inspecter soigneusement tous les éléments. Si certains sont endommagés ou manquants, contacter Arjo ou un représentant agréé Arjo.

## Installation

**Une mauvaise fixation de la housse sur la surface existante risquerait de blesser le patient/ l'utilisateur ou d'endommager l'équipement.**

1. Sortir la housse, le ventilateur et l'unité d'alimentation de l'emballage.
2. Retirer toutes les housses et tous les draps de la surface de répartition de la pression existante.
3. Placer la housse sur la surface existante, en s'assurant que l'étiquette au pied de la housse se trouve au pied du lit. La couche de couleur bleue est la surface de contact avec le patient et devrait être la couche extérieure visible lorsque la housse est placée sur le matelas.
4. L'unité d'alimentation devrait être branchée au ventilateur. Si ce n'est pas le cas, brancher l'unité d'alimentation au ventilateur.
5. Des adaptateurs spécifiques aux types de prises utilisées dans le pays sont fournis avec l'unité d'alimentation. Trouver le bon adaptateur, l'insérer sur l'unité d'alimentation, puis tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre. Pour l'enlever, appuyer sur le bouton se trouvant sur l'adaptateur et tourner dans le sens antihoraire.
6. Localiser le port du ventilateur situé sous l'extrémité inférieure de la housse. Encliqueter le ventilateur dans le port de ventilateur rouge et rond de la housse. Pour positionner correctement le ventilateur (illustration ci-dessous), faire tourner ce dernier au besoin. Les trous d'aération devraient être alignés pour que la ventilation produite par le ventilateur soit dirigée vers le bas et les côtés de la housse.



7. S’assurer que le cordon de l’unité d’alimentation est posé sur le sol, sous le lit. Un positionnement incorrect du cordon de l’unité d’alimentation pourrait entraîner des blessures.
8. Placer la housse sur la surface de répartition de la pression, de manière à recouvrir correctement chaque coin. Ne pas coincer le cordon d’alimentation entre la housse et le matelas.
9. Lisser les éventuels plis de la housse.
10. Fixer la housse sur le cadre du lit en utilisant sangles à ruban autoagrippant situées sur le côté de la housse.
11. S’assurer que la position des bandes n’affecte pas l’utilisation des autres fonctions du lit. Le cas échéant, le patient pourrait être blessé ou le matériel endommagé.
12. S’assurer qu’aucun objet tranchant susceptible d’endommager la housse ne se trouve à proximité immédiate.
13. Connecter l’unité d’alimentation à une prise électrique, puis vérifier que la prise est sous tension. Vérifier que la prise électrique est facile d’accès au moment de débrancher le dispositif de l’alimentation secteur. S’assurer que le cordon de l’unité d’alimentation est correctement posé sur le sol, sous le lit.
14. Mettre la main le long de l’extrémité inférieure du lit pour sentir les vibrations du ventilateur. Un léger bourdonnement indique que le ventilateur fonctionne.
15. Consulter les instructions d’**entretien et de nettoyage** pour désinstaller le *Skin IQ* 365.

## Entretien et nettoyage

La housse *Skin IQ* 365 doit être nettoyée de façon régulière, après chaque patient. Les membres du personnel doivent porter les vêtements de protection appropriés lors du nettoyage du matelas. Pour éliminer les gros contaminants, il est recommandé de nettoyer la housse (surface de contact avec le patient) à l’aide d’un savon doux ou d’une solution organique et de l’eau avant d’utiliser une solution désinfectante ordinaire. Toute solution désinfectante doit être correctement diluée selon les instructions du fabricant. Cette procédure permettra d’éliminer la majorité des taches incluant le sang, l’urine et la transpiration. Veuillez suivre les procédures normalisées de nettoyage et de désinfection de l’établissement.

**Ne pas ouvrir la zone fermée à l’aide d’une fermeture à glissière pendant l’utilisation normale ou la procédure de nettoyage ou de désinfection.**

**Désinfection**

La housse, le ventilateur et l’unité d’alimentation du *Skin IQ* 365 peuvent être désinfectés en les essuyant à l’aide d’une solution à base d’alcool à 70%, de javellisant à 1 000 ppm, d’eau oxygénée 3%, ou de désinfectant phénolique. Bien qu’on puisse utiliser l’eau de Javel pour le nettoyage et la désinfection, sachez qu’en cas d’utilisation régulière, les tissus et étiquettes du *Skin IQ* 365 risquent de devenir ternes et décolorés. Ne pas utiliser d’eau de Javel pour le lavage du *Skin IQ* 365.

Les données d’efficacité de la solution de désinfection sont basées sur des études microbiologiques utilisant le staphylocoque doré comme organisme aérobie commun cliniquement pertinent dans les infections cutanées.

**Les nettoyants à base d’iodophore (p. ex. Betadine, etc.) ne sont pas recommandés et tacheront le tissu.**

**Ne pas ouvrir la zone fermée à l’aide d’une fermeture à glissière pendant l’utilisation normale ou la procédure de nettoyage ou de désinfection.**

**Lavage**

**Débrancher l’unité d’alimentation du ventilateur et enlever le ventilateur du port rouge situé sur la housse *Skin IQ* 365 avant d’effectuer le nettoyage.**

**Ne pas utiliser d’eau de Javel pour le lavage du *Skin IQ* 365.**

Le *Skin IQ* 365 peut être lavé. Veuillez suivre les procédures de lavage normalisées de l’établissement. La température de lavage ne devrait pas être supérieure à 60˚C et la température de séchage ne devrait pas excéder 60˚C. S’assurer de défaire la fermeture à glissière du *Skin IQ* 365 lors du lavage et du séchage pour permettre de nettoyer, désinfecter et sécher l’intérieur de la housse. Une fois le lavage terminé, s’assurer que la fermeture à glissière du *Skin IQ* 365 est correctement refermée avant de l’utiliser de nouveau. Une étiquette servant à effectuer le suivi du nombre de lavages de la housse est située au pied du *Skin IQ* 365.

**Utiliser une température supérieure à ce qui est recommandé détériorera prématurément la housse du *Skin IQ* 365.**

**La fermeture à glissière doit être ouverte lors du lavage, mais fermée pendant l’utilisation normale.**

## Mise au rebut

La housse elle-même est un produit qui peut être utilisé pour plusieurs patients. Certains des composants qui l’accompagnent peuvent cependant être réutilisés après leur durée de vie prévue s’ils sont correctement manipulés lors de leur dépose. L’unité d’alimentation du *Skin IQ* 365 peut être réutilisée, mais seulement avec d’autres ventilateurs *Skin IQ* 365. Inspecter régulièrement l’unité et le cordon d’alimentation et en cas de dommage, cesser de les utiliser. Suivre les étapes décrites ci-dessous pour enlever les composants du *Skin IQ* 365.

1. Déconnecter l’unité d’alimentation de la prise murale.
2. Déconnecter l’unité d’alimentation du ventilateur.

Suivre toutes les politiques et procédures de l’établissement concernant le nettoyage, l’inspection et la réutilisation des appareils électroniques. Si elle n’est pas réutilisée, l’unité d’alimentation doit être mise au rebut conformément aux protocoles locaux en vigueur dans l’établissement.

3. Enlever le ventilateur en le détachant de la housse.
4. Mettre la housse et le ventilateur au rebut conformément aux procédures locales en vigueur dans l’établissement.

Les tissus utilisés sur le couvre-lit ou tout autre textile, polymère ou matière plastique, etc. doivent être triés en tant que déchets combustibles ultimes.

Les appareils sont équipés de composants électriques et électroniques qui doivent être démontés et recyclés conformément à la directive sur les déchets d’équipements électriques et électroniques (DEEE) ou à la réglementation locale ou nationale en vigueur.

**Le ventilateur contient des composants électroniques qui peuvent nécessiter une mise au rebut différente de celle du tissu de la housse.**

**Une mise au rebut incorrecte d’un composant peut se traduire par un non-respect des exigences réglementaires.**

## Caractéristiques techniques

**Caractéristiques pouvant être modifiées sans préavis.**

Capacité de charge maximum..... 227 kg (500 lb)

La durée de vie utile de ce produit est d’une année ou 35 cycles de lessivage, selon le nombre atteint en premier.

Consulter les caractéristiques de la surface de répartition de la pression utilisée. Des limitations de poids supplémentaires peuvent s’appliquer.

**Caractéristiques électriques :**

Tension d’entrée ..... 100 à 240 V c.a.
Tension de sortie ..... 12 V
Fréquence ..... 50/60 Hz
Intensité nominale d’entrée ..... 0,3 A (0,3 A à 0,1 A)
Intensité nominale de sortie..... 1,0 A
Courant de fuite maximum ..... 100 µA à 115 V c.a. – 60 Hz et 200 µA à 230 V c.a. – 50 Hz
Longueur du cordon d’alimentation ..... 6,1 m (20,0 pieds)

**Conditions environnementales :**

**Fonctionnement :**

Plage de températures ..... 0˚C (32˚F) à 40˚C (104˚F)
Taux d’humidité..... 5% - 90%

**Transport/stockage :**

Plage de températures ..... -29˚C (-20,2˚F) à 75˚C (167˚F)
Taux d’humidité..... 5% - 95%

La housse *Skin IQ* 365 est une pièce appliquée de type B conformément à la norme CEI 60601-1.

## Compatibilité électromagnétique

Interférence électromagnétique : même si cet appareil est conforme à la directive 2014/30/EU relative à la compatibilité électromagnétique (CEM), tout appareil électrique peut émettre des interférences. En cas d’interférences, éloigner l’équipement des appareils sensibles à ces perturbations ou contacter le fabricant.

Les appareils mobiles de radiocommunication peuvent avoir un impact sur les équipements électriques. Les radios, téléphones mobiles et autres appareils similaires peuvent avoir un impact sur cet équipement et doivent se trouver à au moins 6,5 pieds (2 mètres) de celui-ci.
Le système *Skin IQ* 365 utilise l’énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de produire des interférences avec les appareils électriques situés à proximité. Le système *Skin IQ* 365 est conçu pour une utilisation au sein d’un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l’utilisateur du système *Skin IQ* 365 peut éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre les appareils mobiles de radiocommunication (émetteurs) et le système *Skin IQ* 365.

## Symboles utilisés

ETL CLASSIFIED Intertek 4008071 — Conforme à la norme AAMI ES60601-1-6. Certifié norme CSA. C22.2 N° IEC-60601-1 édition 3.1 IEC-60601-1-2:2014

Informations importantes concernant le fonctionnement

Pied

CE 2797 — Marquage CE indiquant la conformité avec la législation harmonisée de la Communauté européenne Les chiffres indiquent la supervision de l’organisme notifié.

Consulter le mode d’emploi

MD — Indique que le produit est un dispositif médical conforme au Règlement UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux

Équipement de classe II

Fabricant

Limites de température

IPX1 — Protégé contre la pénétration de liquides

Nom de l’hôpital

60˚C — Lavable à la machine jusqu’à 60˚C

Ne pas repasser

Date de première utilisation

Ne pas ouvrir avec des ciseaux

Risque de chute

Ce produit ou ses pièces doivent faire l’objet d’une collecte sélective auprès d’un point de collecte des déchets approprié. À la fin de la durée de vie utile, mettre tous les déchets au rebut conformément aux règlements locaux ou communiquer avec votre représentant Arjo local pour demander conseil.

Protéger de l’humidité

Mise en garde contre un risque éventuel à l’encontre du système, du patient ou du personnel

Crochets interdits

Ne pas laver à grande eau

Partie appliquée de type B

REF — Référence

Limites d’humidité

60˚C — Sèche-linge jusqu’à 60˚C

## Informations à la clientèle

Pour toutes questions concernant ce produit, les fournitures, la maintenance ou des informations supplémentaires sur les produits et services Arjo, contacter Arjo ou un représentant agréé ou consultez le site www.arjo.com. Aux États-Unis, téléphoner au 1 800 343-0974.

Politique conceptuelle et droits d’auteur
® et ™ indiquent des marques commerciales appartenant au groupe de sociétés Arjo.
© Arjo 2019.
Notre objectif est de poursuivre le développement de nos produits. Nous nous réservons donc le droit d’en modifier la conception sans préavis. Il est interdit de copier, dans son intégralité ou partiellement, le contenu de cette publication sans l’autorisation d’Arjo.

At Arjo, we are committed to improving the everyday lives of people affected by reduced mobility and age-related health challenges. With products and solutions that ensure ergonomic patient handling, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the effective prevention of pressure ulcers and venous thromboembolism, we help professionals across care environments to continually raise the standard of safe and dignified care. Everything we do, we do with people in mind.

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

CE 2797