

**REF**

PEOL0001, PEOL0001SAC,  
PEOL0002, PEOL0002SAC,  
PEOL0002120

# SYSTÈME EOLE™



**MATELAS MOTORISÉ D'AIDE À LA PRÉVENTION  
ET D'AIDE AU TRAITEMENT DES ESCARRES**  
NOTICE D'UTILISATION

# SOMMAIRE

Sommaire .....	p. 2
Liste des dispositifs médicaux, variantes et accessoires .....	p. 3
Présentation .....	p. 4
Précautions d'emploi / Mises en garde .....	p. 6
Description du produit .....	p. 10
Installation de l'unité de commande .....	p. 12
CPR .....	p. 13
Fonctionnalités du produit .....	p. 14
Nettoyage désinfection .....	p. 16
Fixation du surmatelas à la housse .....	p. 17
Dépannage .....	p. 18
Information de maintenance .....	p. 19
Maintenance préventive .....	p. 20
Liste des éléments amovibles et remplaçables .....	p. 22
Caractéristiques techniques .....	p. 24
Garantie .....	p. 25
Compatibilité électromagnétique .....	p. 26
Signification des symboles .....	p. 32

La première prévention de l'escarre au lit consiste à changer d'appuis du corps sur le matelas en moyenne toutes les trois heures, et en position assise sur le coussin, à se soulever régulièrement toutes les fois que c'est possible pour limiter la compression trop prolongée des vaisseaux en regard des saillies osseuses et pour permettre l'irrigation des tissus.

## Pourquoi vous a-t-on prescrit ce support d'aide à la prévention de l'escarre ?

Votre état de santé réduit votre mobilité et vous expose au risque d'escarre.

## Qu'est-ce qu'une escarre ?

Une escarre est une lésion plus ou moins profonde de la peau, liée à une compression excessive et prolongée des tissus entre le corps et un plan d'appui. Cette pression excessive peut supprimer la circulation sanguine et entraîner l'escarre.

L'escarre peut prendre plusieurs formes : une simple rougeur persistant plus d'une journée, une induration de la peau, une plaie plus ou moins profonde pouvant dans les cas graves atteindre les muscles ou l'os sous-jacent.

L'apparition d'une escarre peut être liée à un manque de mobilité et/ou à une maladie chronique

## Comment fonctionne ce support ?

Ce support réduit la pression d'appui et permet une meilleure circulation sanguine dans la peau, dans le but de contribuer à la prévention de l'escarre.

## Conseils d'utilisation et précautions d'emploi :

- vérifier la compatibilité dimensionnelle du matelas avec le lit ;
- un matelas doit être installé sur un sommier plan de bonne qualité ;
- un surmatelas doit être utilisé sur un matelas en bon état, le plus ferme possible, et être fixé sur celui-ci sans pouvoir glisser ;
- vérifier le cas échéant que la hauteur des barrières de lit est compatible avec l'épaisseur du matelas ou du matelas et surmatelas.

**Attention :** un support à lui seul ne suffit pas à prévenir l'escarre ; d'autres mesures de prévention sont également indispensables :

- changer de position fréquemment (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 adaptée ;
- boire régulièrement et en quantité suffisante.

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

Il est important de limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support, à l'exception du drap pour un support de lit, du vêtement de corps et d'un éventuel change complet. Préférer des vêtements de corps en coton peu serrés et si possible sans coutures en zone d'appui. Ne pas intercaler : serviette ou drap pliés, coussin surajouté, etc.

Veiller à l'absence de tout corps étranger comme : tubulures, miettes, corps gras, etc.

Pour des raisons d'hygiène, chaque support d'aide à la prévention de l'escarre doit être réservé à une seule personne. Lire attentivement le livret utilisateur fourni avec le support.

LISTE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX,  
VARIANTES ET ACCESSOIRES



**SYST'AM®**  
SYSTEME ASSISTANCE MEDICAL  
ZAE - Route de Casseneuil - LE LEDAT  
47300 VILLENEUVE SUR LOT - FRANCE



**Système EOLE™ Matelas de prévention et d'aide au traitement des escarres à air motorisé :**

- Système EOLE™ avec housse intégrale PU .....PEOL0001
- Système EOLE™ avec housse intégrale PU et sac de transport .....PEOL0001SAC
- Système EOLE™ avec housse intégrale Argent .....PEOL0002
- Système EOLE™ avec housse intégrale Argent et sac de transport .....PEOL0002SAC
- Système EOLE™ avec housse intégrale Argent et sous matelas mousse pour couchage 120 cm .....PEOL0002120

**Sous-ensembles EOLE™ Matelas de prévention et d'aide au traitement des escarres à air motorisé :**

- Kit d'adaptation pour EOLE™ couchage en 120 cm avec housse intégrale Argent .....98004001
- Système EOLE™ avec housse intégrale PU sans unité de commande .....PEOL0001NU
- Système EOLE™ avec housse intégrale Argent sans unité de commande .....PEOL0002NU
- Système EOLE™ avec housse intégrale Argent sans unité de commande  
et sous matelas mousse pour couchage 120 cm .....PEOL0002120NU

**Housse pour EOLE™ Matelas de prévention et d'aide au traitement des escarres à air motorisé :**

- Housse intégrale PU pour EOLE™ .....8POH15PU
- Housse intégrale Argent pour EOLE™ .....8POHAGE
- Housse intégrale Argent pour EOLE™ couchage en 120 cm .....8POHAGE120

**Accessoires pour EOLE™ Matelas de prévention et d'aide au traitement des escarres à air motorisé :**

- Gonfleur rapide pour EOLE™ .....8PGU0001
- Sac de transport pour EOLE™ .....PSAC01



**STRYKER MEDICAL**  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, Michigan 49002  
ÉTATS-UNIS



**STRYKER EUROPEAN OPERATIONS LIMITED**  
Anngrove, IDA Business & Technology Park  
Carrigtwohill, Co Cork, T45 HX08  
Ireland



**Sous-ensembles EOLE™ Matelas de prévention et d'aide au traitement des escarres à air motorisé :**

- Unité de commande pour EOLE™ .....2870001000

Pour la plage environnementale d'utilisation et la plage environnementale pour le stockage et le transport des éléments ci-dessus se référer aux indications de la page 24.  
L'installation et l'utilisation des différents éléments de la liste ci-dessus sont décrites dans les paragraphes suivants : Installation de l'unité de commande et Fonctionnalité du produit.  
Le nettoyage, désinfection et l'entretien des différents éléments de la liste ci-dessus sont détaillés dans les paragraphes : Nettoyage désinfection, Information de maintenance et Maintenance préventive.  
L'élimination des éléments de la liste ci-dessus est indiquée dans la description du logo (poubelle barrée) page 32.

# PRÉSENTATION

## Dispositif médical de Classe 1 (marquage CE) selon le Règlement (UE) 2017/745.

Ce dispositif est prévu pour être manipulé par toute personne ayant la capacité à lire et à comprendre la notice d'utilisation.

L'utilisation du produit doit être confiée à un personnel qualifié, capable d'exécuter des soins infirmiers classiques, et formé en matière de prévention et de traitement des escarres.

## UTILISATION PRÉVUE

EOLE™ est un support à air motorisé permettant d'égaler la pression exercée et de maximiser le confort des patients.

EOLE™ est un support basse pression continue permettant de prévenir et de traiter les escarres. Ce système se compose d'une unité de commande et d'un matelas à cellules d'air à pression alternée. Les cellules d'air redistribuent le poids du patient sur la totalité de la surface, permettant ainsi de réduire la pression sur les tissus.

**Profil patient :** Ce dispositif est destiné aux patients hospitalisés, ou se trouvant dans des environnements de maisons de soins infirmiers ou de soins à domicile, ainsi qu'aux patients risquant de développer des escarres ou nécessitant un traitement pour des escarres préexistants. La charge maximale d'EOLE™ est de 160 kg ; le patient ne doit pas dépasser le poids spécifié pour la surface, le cadre et les accessoires. Les patients doivent être âgés au minimum de 2 ans.

**Profil utilisateur (Installation, mise en œuvre, réglages et maintenance) :** Patient (cité plus haut), professionnels de santé, techniciens de maintenance, tierce personne. Il n'existe pas de restriction particulière à la manipulation et l'utilisation du dispositif

Il ne s'agit ni d'un appareil stérile, ni d'un dispositif de mesure.

## INDICATIONS

### Catégorie d'indication\* : 2

\*Selon Avis H.A.S. CNEDIMTS du 22 Décembre 2009.

- En prévention : risque moyen à élevé, patient levé dans la journée, alité plus de 15 heures.
- En aide au traitement de l'escarre constituée : avec adjonction de systèmes de décharge et/ou de positionnement.

Le choix du dispositif doit être validé par le professionnel de santé.

## CONDITIONS D'UTILISATION

EOLE™ doit en permanence être utilisé avec une housse de protection.

Les dispositifs avec une housse intégrale peuvent être d'usage mono ou multi-patients conformément à la notice produit et aux instructions de nettoyage et de désinfection.

La première prévention de l'escarre au lit consiste à changer d'appuis du corps sur le matelas en moyenne toutes les trois heures, et en position assise sur le coussin, à se soulever régulièrement toutes les fois que c'est possible pour limiter la compression trop prolongée des vaisseaux en regard des saillies osseuses et pour permettre l'irrigation des tissus.



### ATTENTION !

Un support à lui seul ne suffit pas à prévenir l'escarre ; d'autres mesures de prévention sont également indispensables :

- changer de position fréquemment (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 adaptée ;
- boire régulièrement et en quantité suffisante.

## CONTRE INDICATIONS

La thérapie par système à air n'est pas recommandée en cas de problèmes de stabilité de la colonne vertébrale. Ce support n'est pas destiné aux patients en décubitus ventral.

Ne pas utiliser le support au delà de l'utilisation et de l'indication prévues.

Faire attention aux effets possibles de poinçonnement lors d'une utilisation en position assise ou semi assise ou pour les patients souffrants d'obésité sévère (IMC>40).

Ne pas utiliser en cas d'allergie au polyuréthane.

Pour tout problème, consulter un professionnel de santé.

## EFFETS SECONDAIRES

Il n'existe pas d'effet secondaire indésirable. Cependant le patient peut ressentir les effets inhérents à l'immersion : éventuelle réduction (limitée) de la perception et de la mobilité. Augmentation de la sensation de chaleur.

## PERFORMANCES DU DISPOSITIF

Permet de soulager les pressions maximum (P. Max) par immersion améliorant ainsi la circulation sanguine afin de réduire le risque d'escarre.

## BÉNÉFICE CLINIQUE

Maintien de l'oxygénation tissulaire en zone d'appui.

## INFORMATION AU PERSONNEL DE SANTÉ

Utiliser des dispositifs de décharge ou des systèmes de positionnement chez un patient porteur d'escarre(s). S'assurer que le dispositif est adapté à l'environnement du patient. S'assurer de la continuité de traitement.

## STOCKAGE, MANUTENTION, TRANSPORT

- De préférence à plat. Ne pas exposer près d'une source de chaleur importante.
- Impérativement dans un endroit sec et tempéré à l'abri de la chaleur et de la lumière dans un sac de protection.
- Manipuler les matelas avec soin pour ne pas endommager la housse. Il est conseillé de porter les matelas à deux.
- Transporter dans un sac de transport ou dans son carton.

Pour toute manipulation/transport veuillez respecter ces consignes.

## DURÉE DE VIE PRÉVUE

L'unité de commande a une durée de vie prévue de 3 ans, et le matelas a une durée de vie prévue de 2 ans lorsqu'ils sont utilisés dans le strict respect des instructions d'entretien et de maintenance. La durée de vie peut être supérieure si le produit est entretenu avec soin et considérablement écourtée par une utilisation extrême ou inadaptée. Cela ne constitue pas une garantie supplémentaire sur ces produits.

# PRÉCAUTIONS D'EMPLOI / MISES EN GARDE (À LIRE AVANT TOUTE UTILISATION)



## DISPOSITIONS DE SÉCURITÉ

- Pour un bon positionnement sur le lit la taille du matelas doit être compatible avec la taille du lit.
- Retirer le dispositif de l'emballage et du sachet de protection. Le housser le cas échéant et s'assurer que la fermeture éclair est fermée.
- Bien respecter les sens d'utilisation (sens tête-pieds et dessus-dessous).
- Ne pas utiliser sans housse.
- Matelas : installer le drap, de préférence sans border le lit.
- Ne pas intercaler de corps étranger entre le patient et le dispositif en dehors du vêtement (alèse, serviette...).
- Veiller à ne pas endommager la housse. Dégradations fréquentes constatées : brûlures de cigarettes, griffures d'animaux domestiques, trous d'aiguilles, coups de scalpels ou d'objets pointus, dommages causés par l'utilisation d'équipements aux bords tranchants.
- Il est recommandé d'acquérir une housse de protection de rechange SYSTAM®.
- Ne pas utiliser d'accessoires ou composants autres que ceux fournis par SYSTAM®.
- Si vous constatez une détérioration du produit (affaissement de la mousse, fuite) ou un effet de poinçonnement, veuillez contacter votre prestataire.
- Environnements humides / Cas d'hyper-sudation : Comme pour une literie classique, il est recommandé d'aérer le matelas quotidiennement (en ouvrant la fenêtre quelques minutes tous les matins avant de refaire le lit par exemple). En faisant prendre l'air régulièrement à votre matelas, vous éviterez l'apparition d'humidité en son sein.
- Signaler au plus tôt à votre soignant tout événement anormal comme par exemple des douleurs ou encore des rougeurs ou le blanchiment des points d'appui.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente locale.

## CIRCUIT ÉLECTRIQUE

- De façon à ne pas arracher ou abîmer le cordon d'alimentation secteur, celui-ci doit être inséré de préférence dans le passe câble de la housse prévu à cet effet. Si ce n'est pas le cas, il doit être à minima disposé sous le sommier, et attaché à l'aide de liens d'accroche sur les parties fixes. Ne pas accrocher le cordon d'alimentation sur les parties mobiles du sommier.
- La disposition du câble d'alimentation ne doit pas induire de risque de chute et/ou de strangulation.
- Le dispositif doit être déconnecté du réseau secteur en débranchant le connecteur côté prise murale et non en côté dispositif médical. Ne jamais débrancher le dispositif médical en tirant sur le câble.
- Ne jamais débrancher le câble d'alimentation secteur en le tirant au niveau de l'embase de l'appareil ; il doit toujours être débranché du côté de la prise murale sans tirer sur le câble.
- Le bon état du câble d'alimentation secteur doit être vérifié avant toute utilisation. Ne pas utiliser ce produit si le cordon ou la prise d'alimentation a été endommagé(e). Il convient également de s'assurer de la bonne tenue de l'embase secteur dans son emplacement.
- Maintenir le cordon d'alimentation à distance des surfaces chauffées.
- À chaque entretien, veiller à débrancher le système de sa source d'alimentation électrique afin d'éviter les risques de blessures par électrocution ou de dommages matériels.

## COMPATIBILITÉ ÉLECTRO-MAGNÉTIQUE

- Des précautions d'emploi des équipements électromédicaux doivent être prises vis à vis des phénomènes de compatibilité électro-magnétique (CEM). Les équipements électromédicaux doivent être installés et mis en service conformément aux recommandations CEM jointes dans cette notice d'utilisation.
- Des dysfonctionnements peuvent être provoqués par la proximité d'équipements de communication RF portables ou mobiles.
- Le Système EOLE™ est un appareil électromédical nécessitant des précautions spéciales vis-à-vis de la compatibilité électromagnétique. Le dispositif doit être installé et mis en service selon les informations CEM fournies dans ce manuel.

- Les performances du Système EOLE™ peuvent être affectées par les appareils de communications RF portatifs et mobiles. Il convient de ne pas utiliser ces appareils (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Système EOLE™, y compris des câbles spécifiés. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées également.
- Il convient d'éviter d'utiliser Système EOLE™ à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers car cela peut occasionner un mauvais fonctionnement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité du dispositif et occasionner un fonctionnement inapproprié.

## UNITÉ DE CONTRÔLE

- Ne rien poser sur l'unité de contrôle.
- Il est conseillé de stocker l'unité de contrôle dans un lieu tempéré (15 à 25°C) quelques heures avant sa mise en fonctionnement.
- Ne pas exposer l'unité de contrôle à l'humidité ou à des projections d'eau. Ne pas l'immerger.
- Ne pas ouvrir l'unité de contrôle. Contacter votre distributeur en cas de besoin.

## DIVERS SÉCURITÉ

- Afin d'éviter tout risque d'incendie ou d'endommagement du dispositif, ne pas utiliser le système EOLE™ à proximité de flammes non protégées, de briquets ou de cigarettes.
- En cas d'utilisation de barrières de lit :
  - Une évaluation des risques (piégeage, blessure, chute) doit être effectuée par une personne habilitée, et tout particulièrement lorsque des barrières de lit sont prescrites, afin de garantir que le lit est conforme aux dispositions de la norme IEC 60601-2-52. Effectuer les vérifications correspondantes.
  - Des blessures graves, voire mortelles, pourraient avoir lieu en cas d'utilisation (piégeage potentiel) ou de non utilisation (chute potentielle) de barrières de lit ou d'équipements similaires. La sécurité de l'équipement est maximisée en cas d'utilisation avec des barrières de lit. Un risque de chute accru est présent en cas d'absence de barrières de lit. Les politiques locales en matière d'utilisation de barrières de lit doivent être prises en considération. La décision d'utiliser ou non des

barrières de lit doit s'appuyer sur les besoins de chaque patient ; elle incombe au médecin, aux opérateurs et aux responsables concernés.

- Vérifier que les barrières de lit sont compatibles avec le cadre du lit et avec le matelas existant.
- Utilisez ce système avec les barrières de lit appropriées afin de s'assurer que la distance de sécurité entre le matelas et le haut des barrières est adéquat pour prévenir les risques de chute ou de piégeage corporel.
- Attention, ne pas fixer les attaches latérales aux barrières du lit et ne pas trop serrer les attaches afin d'éviter une perforation du matelas.
- Interdiction d'utiliser des accessoires autres que ceux mentionnés dans la liste des éléments amovibles et remplaçables.
- N'utiliser ce produit que pour les utilisations prévues, décrites dans le présent manuel.
- Ne jamais bloquer les ouvertures d'air du produit, ne jamais le placer sur des surfaces risquant d'obturer les ouvertures. Veiller à ce que les ouvertures ne soient pas obturées par des particules (peluches, cheveux ou autres).
- Ne pas placer l'unité de contrôle dans le lit du patient, au contact avec ce dernier ou sous les draps ou couvertures. En effet, cela risquerait d'entraîner de graves blessures ou de diminuer les performances de l'unité de contrôle.
- Ne pas apporter de modification à cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Ne pas exposer le matelas à un degré d'humidité excessif. Cela risquerait d'entraîner des blessures ou des détériorations de l'appareil.
- Ne pas placer d'accessoires dans la housse de protection. Cela risquerait de diminuer les performances de répartition de pression.
- En cas de massage cardiaque (CPR : voir page 13).
- Vérifier régulièrement la peau du patient. En cas de rougeur ou d'altération de la peau, consulter un médecin. L'absence de traitement de ces altérations de la peau risquerait d'entraîner de graves blessures pour le patient.
- Une surveillance étroite est requise lors de l'utilisation du produit avec des enfants ou à proximité d'enfants. Des brûlures électriques ou une suffocation peuvent se produire si un enfant avale une petite pièce s'étant détachée de l'appareil.
- Surveiller les équipements placés sur l'appareil. Ils risquent d'endommager le matelas, en raison de leur poids, de la chaleur qu'ils dégagent ou de leurs aspérités.
- Le matelas contient des fermetures métalliques et ne doit donc pas être exposé entièrement aux rayons X.



## DISPOSITIONS DE SÉCURITÉ

- Veiller à utiliser systématiquement un support pour cassette radiographique pendant les procédures de radiographie portable.

### STOCKAGE, MANUTENTION, TRANSPORT

- Stockage de préférence à plat. Ne pas exposer près d'une source de chaleur importante.
- Longue durée, impérativement dans un endroit sec et tempéré à l'abri de la chaleur et de la lumière dans un sac de protection afin de préserver le dispositif de tout dommage, altération ou contamination potentielle.
- Manipuler les matelas avec soin pour ne pas endommager la housse. Il est conseillé de porter les matelas à deux.
- Eviter tout contact avec les bijoux, ongles, surfaces abrasives, etc.
- Ne pas traîner les matelas.
- Eviter de buter contre les murs, les encadrements de portes, les crochets de fermeture ou verrous, etc.
- Ne pas les transporter dans des cages à roulettes sauf entièrement protégés des bords tranchants de la cage.

### NETTOYAGE

**Ces précautions sont à observer dans le cadre du cycle de vie du dispositif.**

Contrôles à effectuer à chaque nettoyage et désinfection, en début et fin de traitement :

- État de propreté intérieure et extérieure
- Inventaire et localisation d'éventuels dommages  
A changer si : fissures, accrocs, trous, coutures ou soudures rompues, mauvais état de la fermeture éclair.

Si le produit est détérioré (affaissement de la mousse, effet de poinçonnement, fuite), s'il présente une odeur persistante, remplacez votre équipement.

- Les dispositifs médicaux exigent une pratique rigoureuse de l'hygiène. Il est recommandé de mettre des gants et des lunettes de protection pour l'ensemble de la procédure de nettoyage et de désinfection.
- A chaque entretien, veiller à débrancher le dispositif de sa source d'alimentation électrique afin d'éviter les risques de blessures par électrocution ou de dommages matériels.
- Désinfectants déconseillés : Phénol, Tétrahydrofurane, Crésol, Diméthylformamide, Eau de Javel (> 1000 ppm).
- Avant toute application de produits iodés, s'assurer de la protection efficace du drap.
- Lors du nettoyage de l'équipement, vérifier qu'aucun liquide ne coule : en effet, les fluides entrant en contact avec la fermeture éclair risqueraient de couler dans l'équipement.

### Unité de contrôle

- Ne pas projeter de liquide directement sur l'unité de contrôle. Si vous utilisez un produit type spray, pulvériser le produit sur une lingette (ou éponge humide) propre avant de l'appliquer sur l'unité de contrôle, afin d'éviter une pénétration de liquide à l'intérieur du boîtier qui risquerait d'endommager les composants internes.
- Veiller à débrancher la prise secteur reliée au compresseur. Le voyant présence secteur doit être éteint.
- Ne pas utiliser de produits corrosifs ou de matériel abrasif.

### Housse

- Laver la housse à chaque changement de draps pour les matelas, en cas de souillure, à chaque changement de patient
- Toujours bien laisser sécher la housse (aucune trace d'humidité) avant de réhousser le dispositif



(risque de moisissures en cas de réhoussage du dispositif avec une housse humide ou mal séchée)

- Contrôler régulièrement (au moment de chaque entretien) l'état de la housse au regard des accrocs, perforations, signes d'abrasion, et cesser toute utilisation du dispositif si la housse présente un défaut d'intégrité.
- Utiliser une housse de rechange identique si le dispositif est utilisé pendant la procédure de nettoyage machine de la housse.

**Avant de procéder au lavage du matelas :**

- Extraire le matelas mousse de son compartiment inférieur et le cordon secteur.
- Démonter la housse de dessus,
- Vider l'air du support,
- Installer le bouchon de CPR pour étanchéifier le circuit.
- Introduire les éléments dans un filet de blanchisserie avant le nettoyage.

**Mousse**

- NE PAS LAVER la mousse à la machine.
- Pour faire sécher le matelas, ne pas l'exposer à la lumière directe du soleil.

**SERVICE-APRÈS VENTE**

- Tout remplacement de pièces non autorisées risque d'entraîner une augmentation de risque imprévisible. Vérifier que la pièce remplacée est adaptée au produit. Assurez-vous de commander uniquement des pièces dont les références sont décrites.
- Tout retour de produit non neuf (déjà installé / utilisé) en S.A.V. devra préalablement avoir été nettoyé et désinfecté.

## PANNEAU AVANT DE L'UNITÉ DE COMMANDE

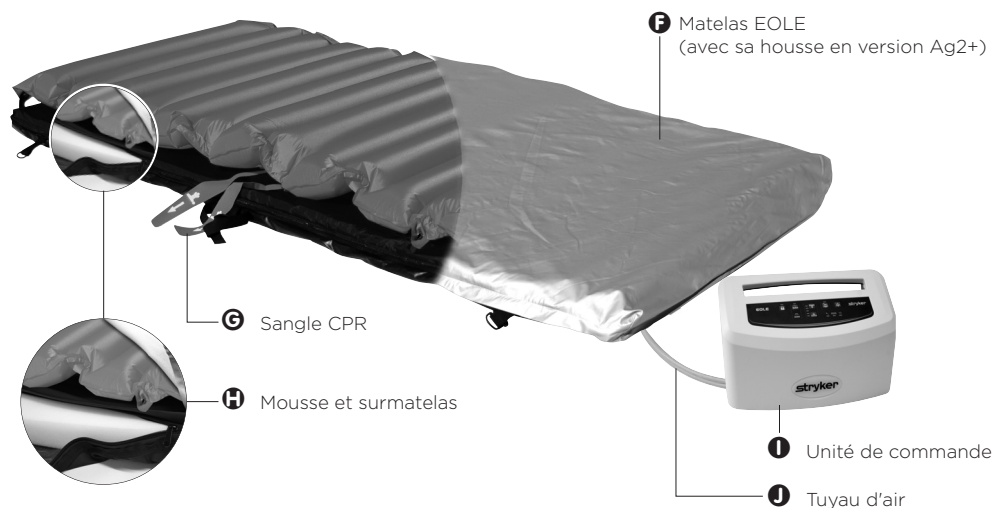


**A** Interrupteur On/Off

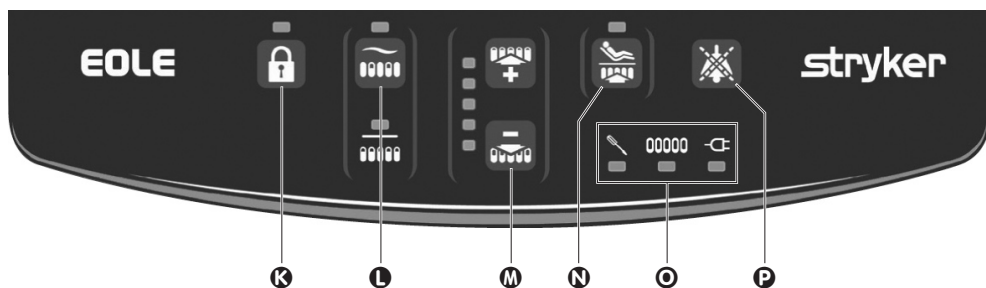
**C** Prise d'alimentation

### D Crochets de suspension

**E** Connecteur CPC



## PANNEAU DE COMMANDE



**K** Verrouiller/Déverrouiller

**L** Sélection du mode

**M** Niveau de confort

**N** Mode de fermeté maximale

**O** Alarmes

**P** Son coupé

# INSTALLATION DE L'UNITÉ DE COMMANDE

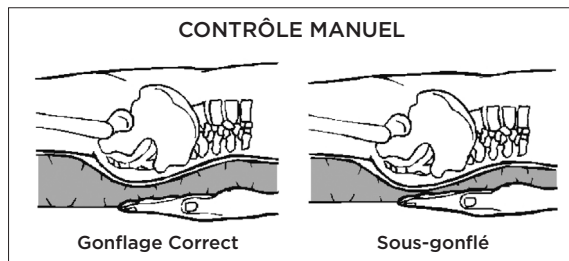
- ❶ Placer l'unité de commande sur une surface plane, ou la suspendre à l'extrémité du lit, à l'aide des crochets de suspension. Retirer la prise pour débrancher l'appareil. Ne pas positionner l'équipement de telle sorte qu'il soit difficile de le débrancher.
- ❷ Placer le matelas sur le cadre du lit.
- ❸ Placer le tuyau entre le surmatelas et l'unité de commande. Brancher l'adaptateur de l'unité de commande sur la soupape d'air.
- ❹ Brancher le cordon d'alimentation : le mode de fermeté maximale (Maxfirm/Seat) est automatiquement sélectionné. Le matelas se gonfle ; cette opération prend environ 40 minutes. L'infirmière peut régler le niveau de confort ou le mode avec le patient lors de l'étape initiale.

- ❺ Une fois l'installation effectuée, vérifier que le rabat n'est pas relevé, afin d'éviter tout déversement de liquide sur la housse de protection.

## REMARQUE

Vérifier que l'unité de commande est compatible avec la tension d'alimentation et la fréquence locales.

- ❻ Positionner le patient sur le matelas.
- ❼ Un contrôle manuel doit être effectué toutes les 8 heures, pour s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil. Voir la Figure 6.
- ❽ Pour effectuer le contrôle manuel, procéder comme suit : Positionner le patient sur le dos, glisser la main, paume vers le haut, à l'intérieur du matelas. La main doit être située directement sous le surmatelas sous le bassin du patient (ou sous une autre partie osseuse) comme illustré ci dessous.



Attendre que le gonflage du surmatelas situé directement au-dessus de la main soit terminé. Si le corps du patient n'est pas en contact direct avec la main, le système fonctionne correctement. Si, au cours du gonflement du surmatelas, le corps du patient est en contact direct avec la main à plat, le système ne fonctionne pas correctement. Dans ce cas, augmenter la valeur de pression. Attendre 10 minutes, puis renouveler le contrôle manuel. En cas d'échec du contrôle manuel, vérifier que les tuyaux ne sont pas coudés ou écrasés. En cas d'échecs répétés du contrôle manuel (si les tuyaux ne sont pas coudés ou écrasés), contacter le distributeur pour obtenir les instructions correspondantes.

# CPR



## AVERTISSEMENT

**Dégonfler le matelas avant d'effectuer le CPR, sinon ce dernier risquerait d'être inefficace.**

**Pour dégonfler le matelas avant d'effectuer le CPR, procéder comme suit :**

En cas de besoin urgent de pratiquer un CPR sur le patient, retirer rapidement la sangle CPR du matelas pour libérer l'air. Le connecteur rapide situé sur l'unité de pompe peut être débranché, pour dégonfler plus rapidement le surmatelas. Elle sera dégonflée en 15 secondes environ. Exécuter les procédures CPR.

**Réinitialisation du CPR :**

Une fois le CPR effectué, rebrancher le CPR et vérifier que la prise CPR correspondante est correctement fixée sur le matelas. Il est recommandé d'utiliser une planche de réanimation en cas de massage cardiaque.

# FONCTIONNALITÉS DU PRODUIT

## THÉRAPIE

### 1 MODE DE FERMÉTÉ MAXIMALE



Lors de sa mise sous tension initiale, l'unité de commande gonfle automatiquement l'équipement jusqu'au niveau maximal, et l'indicateur lumineux du Mode ferméte maximale s'allume. Cela permet de s'assurer que l'unité de commande est capable d'atteindre la pression maximale de fonctionnement. Une fois le niveau maximal atteint, la pompe passe automatiquement en mode alternatif. L'utilisateur peut également utiliser cette fonction pour gonfler totalement le matelas pour un meilleur soutien du patient lors des transferts. L'infirmière ou l'opérateur peut régler manuellement le degré de confort au niveau maximal. En mode alternatif ou statique, l'infirmière peut utiliser le bouton Fermeté maximale pour sélectionner la ferméte maximale, ou revenir à l'étape antérieure.



#### A. Mode Alternatif

En mode Alternatif, les fonctions du matelas alternent toutes les 12 minutes. L'utilisateur peut sélectionner le meilleur confort.

#### B. Niveau de confort



Appuyer sur  et sur  pour régler le niveau de pression adapté au confort du patient.



#### B. Mode Statique

Appuyer sur le bouton Thérapie pour arrêter l'alternance entre les fonctions, en cas de besoin. La pression dans le surmatelas est réglée au même niveau. Appuyer de nouveau sur le bouton Thérapie : le mode d'alternance entre les fonctions reprend. Lorsque le mode statique est activé, le niveau de pression du surmatelas est abaissé par rapport au même niveau en mode Alternatif.

### 2 ALARME MUETTE



Appuyer sur Alarme muette pour désactiver le son de l'alarme. Si le problème persiste, l'alarme retentit de nouveau après un délai de 3 minutes.



#### A. Alarme de panne de courant

En cas de panne de courant, l'indicateur de panne s'allume et un son est émis. Une fois le courant rétabli, appuyer sur l'interrupteur pour désactiver l'alarme sonore et visuelle, ainsi que la LED correspondante.



#### B. Alarme basse pression

L'alarme basse pression n'est pas active pendant le gonflement initial du matelas. L'alarme sonore est active après un délai d'environ 50 minutes à compter de la mise sous tension de l'unité.

En cas de perte de pression dans le matelas pendant que l'unité est sous tension (ON) et que l'alarme est activée, une alarme retentit et clignote. Par ailleurs, le voyant de basse pression s'allume.



#### C. Alarme de maintenance

Cette alarme s'allume en cas de panne mécanique. L'utilisateur peut alors contacter le technicien en vue d'une réparation.

### 3 BOUTON VERROUILLAGE



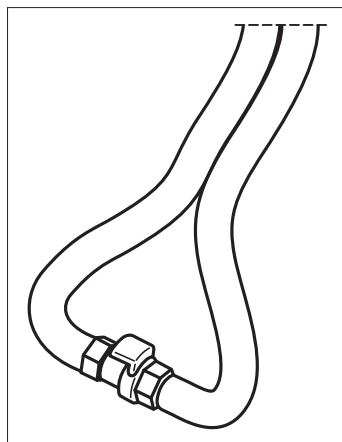
Le patient ou le soignant peut maintenir ce bouton enfoncé pendant 3 secondes pour activer ou désactiver le mode de verrouillage. En mode de verrouillage, le patient ou le soignant peut appuyer sur le bouton Fermeté maximale pour obtenir un niveau maximal de gonfage.

Le panneau de l'unité de commande est automatiquement verrouillé en cas d'inactivité de plus de 3 minutes.

## MODE DE TRANSPORT

En cas de panne de courant ou de transport : débrancher le connecteur CPC et brancher ensemble les parties mâle et femelle du connecteur du tuyau d'air, pour ralentir le gonflement.

Pour le transport, brancher ensemble les parties mâle et femelle du connecteur du tuyau d'air. Lorsqu'un « clic » retentit, cela signifie que le branchement est effectué de façon sécurisée ; ensuite, l'air du matelas est bloqué hermétiquement.



## STOCKAGE

- 1 Pour dégonfler rapidement le matelas à des fins de stockage, retirer la sangle CPR et les connecteurs CPC. Cela permet de libérer l'air rapidement.
- 2 Étendre à plat le matelas et le tourner à l'envers.
- 3 Plier le matelas en deux et insérer l'unité de commande.
- 4 Rouler le matelas du haut vers le bas.
- 5 Le cordon d'alimentation peut être enroulé autour du support de la pompe (à l'arrière de cette dernière).
- 6 Placer l'intégralité du système dans la sacoche de transport.

# NETTOYAGE DÉSINFECTION

## RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

### INFORMATION AU PERSONNEL DE SANTÉ

⚠ Les dispositifs médicaux exigent une pratique rigoureuse de l'hygiène. Il est recommandé de mettre des gants et des lunettes de protection pour l'ensemble de la procédure de nettoyage et de désinfection. Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués conformément aux directives et recommandations des autorités de santé et d'hygiène. Il est fortement conseillé de tenir un registre d'inspection et d'entretien du dispositif.



### AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser de produits à base de substances phénoliques pour le nettoyage.
- Pour faire sécher le matelas, ne pas l'exposer à la lumière directe du soleil.

Le boîtier de l'unité de commande, les tubes et le matelas doivent être nettoyés entre chaque patient.

- Pour effectuer le nettoyage, utiliser de l'eau et un chiffon propre pour essuyer l'unité de commande, le cordon d'alimentation, les tuyaux et les surmatelas. Ne pas nettoyer la mousse. Ne pas utiliser de produits nettoyants abrasifs sur le matelas. Remarque : le sang et les autres fluides corporels doivent être soigneusement nettoyés sur toutes les surfaces et le matelas doit avoir séché avant application des produits désinfectants.
- Appliquer les produits désinfectants sur les surfaces externes de l'unité de commande, sur les tuyaux et sur les parties intermédiaire et inférieure du matelas, en essuyant. Il est recommandé d'utiliser deux fois par semaine (ou en cas de souillure ou changement de patient) une solution à base de chlore, d'une concentration inférieure ou égale à 1 000 ppm ou d'alcool (éthanol) inférieur ou égal à 70 %.

### NETTOYAGE EN MACHINE DE LA HOUSSE :

- Toutes les 20 pulvérisations d'un détergent-désinfectant
- À chaque changement de patient

### Housse PU et Ag2+ :



Lavage en machine possible jusqu'à 95°C. Concentration maximale de chlore autorisée ≤ 1000 ppm (dans ce cas, rinçage à l'eau claire impératif). Séchage en tambour à température modérée. Ne pas repasser. Ne pas nettoyer à sec. Ne pas utiliser de produit corrosif, ni de matériel abrasif.

### Précautions à suivre :

- Toujours bien laisser sécher la housse (aucune trace d'humidité) avant de réhousser le dispositif (risque de moisissures en cas de réhousage du dispositif avec une housse humide ou mal séchée)
- Contrôler régulièrement (au moment de chaque entretien) l'état de la housse au regard des accrocs, perforations, signes d'abrasion, et cesser toute utilisation du dispositif si la housse présente un défaut d'intégrité.
- Utiliser une housse de rechange identique si le dispositif est utilisé pendant la procédure de nettoyage machine de la housse.
- Il n'est pas recommandé de désinfecter régulièrement les parties internes du matelas (surmatelas), mais uniquement en cas de besoin ; le surmatelas et la partie intermédiaire de la housse de protection peuvent être essuyées à l'aide d'un chiffon et des produits désinfectants recommandés ci-avant.
- Essuyer le matelas à l'aide d'un chiffon propre et doux, afin d'éliminer tout excès de désinfectant.
- En cas d'utilisation d'un autre produit nettoyant ou détergent, choisir un produit n'ayant pas d'effets chimiques néfastes sur la surface en plastique de l'unité de commande, de la housse de protection ou des autres composants de l'appareil.
- Lors du nettoyage ou de la désinfection de l'équipement, vérifier qu'aucun liquide ne coule :



en effet, les fluides entrant en contact avec la fermeture éclair risqueraient de couler dans l'équipement.

- Éviter la poussière et la proximité de zones poussiéreuses.
- Tous les composants doivent être totalement secs avant utilisation ou stockage.

**Le capuchon étanche d'alimentation doit être positionné sur l'interrupteur.**

- Ne pas utiliser d'outils pointus sur le capuchon étanche de l'interrupteur.
- Si le capuchon est cassé ou manquant, contacter le distributeur.

## CONTROLES A EFFECTUER

A chaque nettoyage et désinfection, en début et fin de traitement.

- État de propreté intérieure et extérieure
- Inventaire et localisation d'éventuels dommages A changer si : fissures, accrocs, trous, coutures ou soudures rompues, mauvais état de la fermeture éclair.

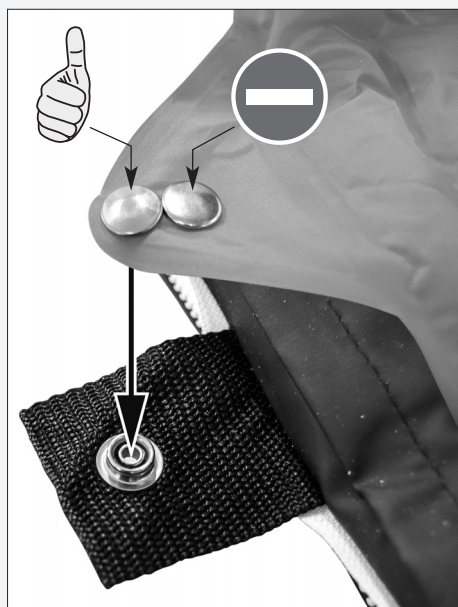
Si le produit est détérioré, s'il présente une odeur persistante, remplacez votre équipement.

## FIXATION DU SURMATELAS À LA HOUSSE



### AVERTISSEMENT

Lors du remontage du matelas après nettoyage ou lavage, veiller à utiliser **les pressions situées vers l'extérieur du surmatelas.**



# DÉPANNAGE

PROBLÈME	SOLUTION
Panne d'électricité	Vérifier si la prise est branchée à l'alimentation principale.
L'alarme basse pression retentit	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Vérifier si le CPR est fermé hermétiquement.</li><li>2. Vérifier que le surmatelas n'est pas endommagé.</li><li>3. Vérifier que le tube de raccordement est correctement fixé.</li></ol>
Le patient est dans le creux du matelas	Le réglage de pression est peut-être inapproprié pour ce patient. Régler la plage de confort en sélectionnant un confort situé 1 à 2 niveaux au-dessus et attendre quelques minutes que le confort s'améliore.
Le surmatelas d'air ne se gonfle pas	Vérifier que le tuyau d'air n'est pas écrasé, coudé ou endommagé. Vérifier que le voyant d'alimentation est allumé, ce qui indique que l'unité de commande est sous tension. Vérifier que les tuyaux d'air sont totalement insérés et raccordés.

# INFORMATION DE MAINTENANCE

## REPLACEMENT DE LA HOUSSE DE PROTECTION SUPÉRIEURE

Outils requis : Aucun

- Procédure :
1. Débrancher le tuyau situé entre le surmatelas et l'unité de commande.
  2. Ouvrir la housse de protection.
  3. Jeter la housse de protection existante.
  4. Placer la nouvelle housse de protection.
  5. Refermer soigneusement la housse de protection.
  6. Vérifier le bon fonctionnement de l'unité avant de la remettre en service.

## REPLACEMENT DU SURMATELAS

Outils requis : Aucun

- Procédure :
1. Débrancher le tuyau de la soupape d'air du matelas.
  2. Ouvrir la fermeture éclair des deux côtés pour retirer la housse de protection.
  3. Retirer et jeter l'ancien surmatelas.
  4. Placer le nouveau surmatelas et refermer la housse de protection.
  5. Vérifier le bon fonctionnement de l'unité avant de la remettre en service.

## REPLACEMENT DE L'UNITÉ DE COMMANDE

Outils requis : Aucun

- Procédure :
1. Débrancher la prise d'alimentation principale et retirer le tuyau.
  2. Jeter l'ancienne unité de commande.
  3. Placer la nouvelle unité de commande et brancher la prise sur l'alimentation principale et le tuyau.
  4. Vérifier le bon fonctionnement de l'unité avant de la remettre en service.

## REPLACEMENT DU TUYAU DOUBLE AVEC CONNECTEURS (Réf. 2870001003 Cf page 21)

Outils requis : Aucun

- Procédure :
1. Retirer le tuyau de l'unité de commande et du matelas.
  2. Jeter le tuyau existant.
  3. Raccorder le nouveau tuyau sur l'unité de commande et le matelas.
  4. Vérifier le bon fonctionnement de l'unité avant de la remettre en service.

## REPLACEMENT DU TUYAUX SURMATELAS EOLE™ (Réf. 2870004002 Cf page 21)

Outils requis : Aucun

- Procédure :
1. Retirer le tuyau du surmatelas.
  2. Jeter l'ancien tuyau.
  3. Raccorder le nouveau tuyau sur le surmatelas.
  4. Vérifier le bon fonctionnement de l'unité avant de la remettre en service.

## REPLACEMENT DU FILTRE

Outils requis : Aucun

- Procédure :
1. Jeter l'ancien filtre.
  2. Vérifier le bon fonctionnement de l'unité avant de la remettre en service.



## AVERTISSEMENT

Tout remplacement de pièces non autorisées risque d'entraîner une augmentation de risque imprévisible. Vérifier que la pièce remplacée est adaptée au produit. Assurez-vous de commander uniquement des pièces dont les références sont décrites en pages 3 et 20.

# MAINTENANCE PRÉVENTIVE

La maintenance préventive doit être effectuée chaque année au minimum. Une maintenance préventive plus fréquente peut être nécessaire en fonction du niveau d'utilisation du produit.

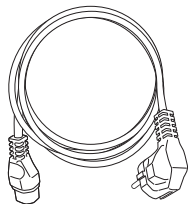
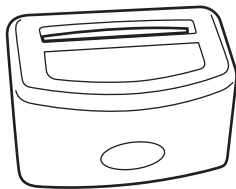
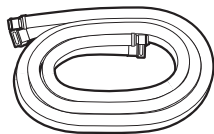
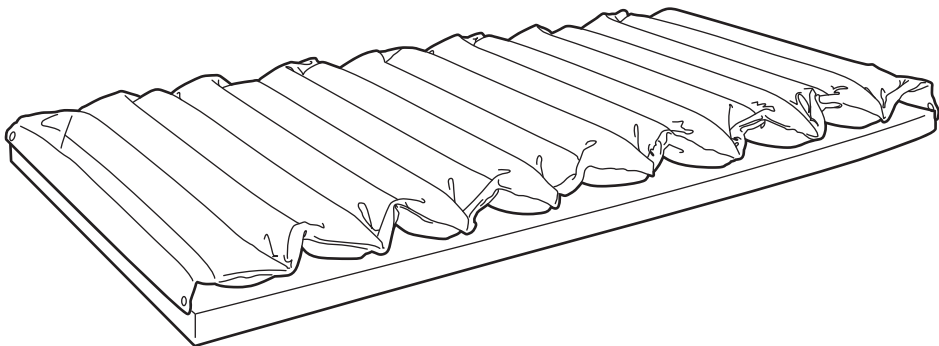
## LISTE DES CONTRÔLES

- ☐ La fermeture de la housse de protection fonctionne bien et ne comporte pas de détérioration visible.
- ☐ Aucune usure, déchirure, craquelure, aucun trou ou autre ouverture ne figure au niveau de la housse de protection.
- ☐ Les étiquettes sont lisibles, collent correctement et sont en bon état.
- ☐ Les sangles et attaches sont intactes, non endommagées.
- ☐ Les sangles permettent de fixer correctement l'équipement au support.
- ☐ Le surmatelas, la mousse et les autres composants ne se sont pas détériorés ou détachés.
- ☐ Le cordon d'alimentation est en bon état (ne pas brancher en cas d'usure).
- ☐ L'air sort correctement du tuyau d'air.
- ☐ Le tuyau d'air n'est pas endommagé ou coudé.
- ☐ Vérifier le bon fonctionnement de l'unité avant de la remettre en service.
- ☐ Vérifier le capuchon étanche d'alimentation.
- ☐ Vérifier le bon état et la propreté du filtre à air.

<b>Date du contrôle :</b>	<b>Contrôleur :</b>
<b>Provenance du matériel :</b>	
<b>N° de série (cf. unité de commande) :</b>	
<b>Autre(s) élément(s) de traçabilité :</b>	
<b>Commentaires :</b> ..... ..... ..... ..... .....	

>> Indiquer sur le schéma les éléments qui font défaut avec les commentaires adaptés et suite à donner (pour les éléments à remplacer, liste des références SAV en page suivante).

Housse endommagée ☐



Commentaires : .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

# LISTE DES ÉLÉMENTS AMOVIBLES ET REMPLAÇABLES

## Pièces de rechange pour Système EOLE™ :

• Unité de commande pour EOLE™	2870001000
• Housse intégrale PU pour EOLE™	8POH15PU
• Housse intégrale Argent pour EOLE™	8POHAGE
• Housse intégrale Argent pour EOLE™ couchage en 120 cm	8POHAGE120
• Surmatelas à air seul	2870004001
• Câble d'alimentation pour unité de commande	2870019003
• Matelas support mousse seul	8PM004NU
• Matelas support mousse seul largeur 120 cm	98004000
• Tuyau double avec connecteurs	2870001003
• Filtre à air	2870001005

## Pièces SAV pour Système EOLE™ :

• Tuyaux surmatelas	2870004002
• Connecteur mâle à vis	S10044a
• Connecteur femelle à vis	S10045
• Embout mâle matelas	S10001
• Embout femelle matelas	S10002
• Ensemble sortie d'air + connecteurs mâle & femelle	2870001009
• Ensemble bloc embase secteur + interrupteur marche/arrêt avec sa protection plastique + fusible et porte fusible	2870001010
• Ensemble boîtier avant	2870001012



2870001003 : Tuyau double avec connecteurs



2870019003 : Câble d'alimentation



2870001005 : Filtre à air



S10044 : Connecteur mâle à vis



S10045 : Connecteur femelle à vis



S10001 : Embout mâle matelas



S10002 : Embout femelle matelas



S10003 : Embout mâle pour tuyau surmatelas



S10004 : Embout femelle pour tuyau surmatelas



2870001009 : Ensemble sortie d'air + connecteurs mâle & femelle



2870001010 : Ensemble bloc embase secteur + interrupteur marche/arrêt avec sa protection plastique + fusible et porte fusible



2870001012 : Ensemble boîtier avant

• Étiquette boîtier avant .....	2870001006
• Ensemble boîtier arrière .....	2870001013
• Carte clavier .....	2870001015
• Pompe à air .....	2870001016
• Timing motor .....	2870001017
• Micro interrupteur (timing motor) .....	2870001018
• Clavier .....	2870001001
• Embout mâle pour Tuyaux surmatelas .....	S10003
• Embout femelle pour Tuyaux surmatelas .....	S10004



2870001013 : Ensemble boîtier arrière



2870001014 : Carte principale



2870001015 : Carte clavier



2870001001 : Clavier EOLE™



2870001016 : Pompe à air



2870004002 : Tuyaux surmatelas EOLE™



2870001017 : Timing motor



2870001018 : Micro interrupteur



2870001006 : Etiquette boîtier avant

# CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

## IDENTIFICATION

**Nature de l'appareil :** Matelas motorisé d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres

**Désignation commerciale :** EOLE™

## CONFORMITÉS

Le Système EOLE™ est un Dispositif Médical de Classe 1 selon le Règlement (UE) 2017/745.



**SYST'AM®**

SYSTEME ASSISTANCE MEDICAL

ZAE - Route de Casseneuil - LE LEDAT

47300 VILLENEUVE SUR LOT - FRANCE



### CARACTÉRISTIQUES DU MATELAS

Modèle .....	EOLE™
Normes applicables au produit .....	EN 597-1 et EN 597-2, Crib 5
Charge maximale .....	160 kg
Dimensions (l x L x H) .....	190,5 x 89 x 18 cm
Poids .....	4 kg
Matériau du dispositif (surmatelas) .....	Nylon
Matériau de la housse .....	Enduction polyuréthane (PU) sur textile type jersey (PA)
Matériau de la mousse support .....	Mousse polyuréthane (PU)



**STRYKER MEDICAL**

3800 E. Centre Avenue

Portage, Michigan 49002

ÉTATS-UNIS



### CARACTÉRISTIQUES DE L'UNITÉ DE COMMANDE

Alimentation .....	CA 230 V, 50 Hz, 0,07 A
Calibre des fusibles .....	T1AL, 250 V
Dimensions (l x L x H) .....	29,5 x 14,5 x 19,2 cm
Poids .....	2,4 kg
Durée de cycle .....	12 minutes

### ENVIRONNEMENT

Pression atmosphérique .....	De fonctionnement : 70 - 106 hPa
Température .....	De fonctionnement : 10°C à 40°C De stockage : -15°C à 50°C De transport : -15°C à 70°C
Humidité .....	De fonctionnement : 10 % à 90 %, sans condensation De stockage : 10 % à 90 %, sans condensation De transport : 10 % à 90 %, sans condensation
Classification .....	Classe II, Type BF, IP24 Pièce : Matelas à air Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange de produits anesthésiques inflammables (absence de protection AP ou APG)



# GARANTIE

Le Système EOLE™ est garanti 2 ans pièces et main d'œuvre contre tout vice de fabrication.

La garantie ne couvre pas une mauvaise utilisation entraînant une usure prématurée de ses composants, ni l'usure normale du dispositif, housse de protection comprise.

- Les dommages provoqués par une utilisation anormale telle que piqûres d'aiguille, brûlures, application de produits chimiques, négligence ou soin/nettoyage inadapté ou taches résultant de ce nettoyage sont exclus de ladite couverture.
- Aucune intervention par un service non agréé ou personnel non autorisé
- Pas de trace d'ouverture du boîtier, de démontage ou de modification
- Pas de remplacement avec des pièces autres que celles d'origine du fabricant

Dans le cas contraire, SYST'AM® se réserve le droit de refuser la prise en charge sous garantie.

La garantie ne s'étend pas aux éléments suivants :

- Dommages subis par le produit suite à des causes hors du contrôle du fabricant (utilisation extrême, vol, feu, inondation, vent, foudre, gel, encrassement des pores du matelas en raison de fumée de cigarette, conditions atmosphériques inhabituelles, dégradation du matériel en raison d'une exposition à l'humidité, par exemple) (liste non exhaustive).
- Dommage subi par l'équipement lors du transport ou d'un transfert de patient.

Les consommables, tels que le filtre à air, ne sont pas pris sous garantie.

## PROCÉDURE DE RETOUR S.A.V.

Pour toute prise en charge S.A.V., **que le produit soit sous garantie ou non** :

- **Contactez votre revendeur** en lui précisant le numéro de série du produit. Celui-ci vous indiquera la marche à suivre (en fonction des cas).
- Tout retour de produit non neuf (déjà installé / utilisé) en S.A.V. **devra préalablement avoir été nettoyé et désinfecté.**

# COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Des précautions d'emploi des équipements électromédicaux doivent être prises vis à vis des phénomènes de compatibilité électromagnétique (CEM). Les équipements électromédicaux doivent être installés et mis en service conformément aux recommandations CEM jointes dans les documents d'accompagnement.

Des dysfonctionnements peuvent être provoqués par la proximité d'équipements de communication RF portables ou mobiles.



Les broches des connecteurs identifiées par le symbole d'avertissement du risque associé aux décharges électrostatiques, reproduit ci-dessus, ne doivent pas être touchées et les connecteurs ne doivent être raccordés qu'en utilisant une procédure de protection contre les effets des décharges électrostatiques.

Pour se prémunir contre les effets des décharges électrostatiques, suivez les procédures suivantes :

- Utilisez des moyens pour empêcher la création de charges électrostatiques (par exemple: air conditionné, humidification, sol recouvert de matériaux conducteurs, vêtements non synthétiques).
- Déchargez-vous au contact de la structure de l'équipement, d'une borne de terre ou d'un objet métallique de grande taille.
- Raccordez-vous à l'équipement ou à la terre via un bracelet antistatique.

Le personnel doit recevoir une explication sur le symbole reproduit ci-dessus et suivre une formation aux procédures ci-dessus.

La formation doit contenir les points suivants :

- Une introduction aux principes physiques de l'électricité statique.
- Les tensions et dommages aux composants électroniques qui peuvent apparaître en usage normal si ils sont touchés par un opérateur chargé d'un point de vue électrostatique.
- Une information sur les justifications de la procédure décrite ci-dessus.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, avec l'exception des capteurs et câbles vendus par le fabricant de l'équipement comme pièce de remplacement de composants internes, peuvent induire une augmentation des niveaux d'émission ou une diminution des niveaux d'immunité de l'équipement.

L'équipement ne doit pas être utilisé adjacent ou empilé à d'autres équipements. Si cet usage est nécessaire, une vérification de bon fonctionnement dans cette configuration est à réaliser.

TABLEAU DES ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le dispositif est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.		
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour ses fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques proches.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	
Emissions harmoniques EN 61000-3-2	Classe A	Cet appareil est adapté à une utilisation au sein de tous les établissements, y compris les établissements à usage domestique et ceux directement connectés au réseau public de distribution à basse tension.
Fluctuations de tension/Émissions de scintillement EC61000-3-3	Conforme	

RECOMMANDATIONS CEM

**Distance de séparation recommandées entre équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif**  
Le dispositif est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du dispositif peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif tels que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur : W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur : m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètre (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watt (W) assignée par le fabricant de l'émetteur.

Note 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation donnée dans la bande de fréquence supérieure s'applique.

Note 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes.

**TABEAU 1 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le dispositif est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.			
Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau de sévérité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharges électrostatiques EN 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %
Transitoires rapides en sèves EN 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Choc de tension EN 61000-4-5	± 1 kV entre fils de ligne ± 2 kV entre un fil et la terre	± 1 kV entre fils de ligne	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux, coupures brèves et variation de la tension d'alimentation EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 5 % <math>U_T</math> (&gt; 95 % de chute de UT) pendant 0,5 cycle</li> <li>• 40 % <math>U_T</math> (60 % de chute de UT) pendant 5 cycles</li> <li>• 70 % <math>U_T</math> (30 % de chute de UT) pendant 25 cycles</li> <li>• &lt; 5 % <math>U_T</math> (&gt; 95 % de chute de UT) pendant 5 s.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 5 % <math>U_T</math> (&gt; 95 % de chute de UT) pendant 0,5 cycle</li> <li>• 40 % <math>U_T</math> (60 % de chute de UT) pendant 5 cycles</li> <li>• 70 % <math>U_T</math> (30 % de chute de UT) pendant 25 cycles</li> <li>• &lt; 5 % <math>U_T</math> (&gt; 95 % de chute de UT) pendant 5 s.</li> </ul>	<p>La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.</p> <p>Si l'utilisateur du dispositif exige qu'il puisse continuer à fonctionner pendant les interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé de le dispositif soit alimenté par un onduleur ou une batterie.</p>
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Note : $U_T$ est la valeur nominale de la tension d'alimentation appliquée pendant l'essai.			



























TABLEAU 2 : IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le dispositif est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.			
Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau de sévérité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
RF conduit EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz hors des bandes ISM <sup>1</sup>	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du dispositif y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée avec les formules applicables en fonction de la fréquence de l'émetteur.  <b>Distance de séparation recommandée</b>  $d = 1,2 \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
RF rayonné EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
<div>1. Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) situées entre 150 kHz et 80 MHz se situent entre 6,765 MHz et 6,795 MHz ; 13,553 MHz et 13,567 MHz ; 26,957 MHz et 27,283 MHz et 40,66 MHz et 40,70 MHz.</div> <div>2. Les niveaux de conformité des bandes de fréquences ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences 80 MHz-2,5 GHz permettent de diminuer la probabilité d'interférences d'équipements de télécommunication accidentellement introduits dans les zones dans lesquelles se trouvent des patients. C'est pour cette raison qu'un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour le calcul de la distance recommandée des émetteurs dans ces plages de fréquences.</div> <div>3. Les intensités de champ des émetteurs fixes (stations radio, cellulaires/sans fil, radios mobiles, radios amateurs, radios AM/FM et diffusion télévisée) ne peuvent pas faire l'objet de prévisions théoriques précises. Pour évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs fixes RF, une étude sur site est requise. Si l'intensité du champ sur site dépasse le niveau de conformité défini ci-dessus, l'équipement doit faire l'objet d'une observation, afin de vérifier si son fonctionnement est normal. En cas de performances anormales détectées, des mesures supplémentaires peuvent être prises (telles que la réorientation ou le changement de place de l'équipement).</div> <div>4. Au sein de la plage de fréquences 150 kHz-80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.</div>			<div>où <math>P</math> est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watt (W) assignée par le fabricant de l'émetteur et <math>d</math> la distance de séparation recommandée en mètre (m)<sup>2</sup>.</div> <div>Les niveaux de champ émis par des emetteurs RF fixes déterminés par une mesure électromagnétique du site<sup>3</sup>, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquence<sup>4</sup>.</div> <div>Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :</div>





# SIGNIFICATION DES SYMBOLES

 	Marquage TÜV	<b>IP24</b> Protection contre le contact avec les doigts (>12,5 mm) <b>Deuxième chiffre (Liquides)</b> Les éclaboussures d'eau sur le boîtier sont sans conséquence.
	Marquage CE	
	Avertissement / Attention : consulter la documentation fournie	  Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	Danger !	 Numéro catalogue (modèle)
	Équipement BF	 Numéro de série
	Isolation double	 Numéro de lot
	Fusible	 Dispositif médical
	Limites de température De fonctionnement : 10 °C à 40 °C De stockage : -15 °C à 50 °C	  Référence de la housse de rechange
	Voir le manuel d'instructions	 CPR
	Consulter les instructions d'utilisation	 Composition du dessus de la housse
	Fabricant + Date de fabrication YYYY-MM	 Composition du rembourrage
	Distributeur	 Composition du dessous de la housse
	Ne pas ouvrir avec un cutter	

Adhérent

ecosystem

de l'éco-organisme ecosystem pour la collecte, la dépollution et le recyclage des équipements électriques.

SYSTEM<sup>®</sup>

SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL SAS  
ZAE - Route de Casseneuil - LE LEDAT  
47300 VILLENEUVE SUR LOT - FRANCE  
Tel. commercial : 05 53 40 23 50  
Fax commercial : 05 53 40 50 40  
International phone + 33 553 40 50 30  
International fax + 33 553 40 58 38  
www.systam.com  
Siret : 392 011 920 00015 - APE 331 B - FR 12 392 011 920



© SYSTEM<sup>®</sup>  
09/2022  
Réf. 76000722  
3354DV4