

NOTICE D'UTILISATION ***MICHELIN AirProne***

**Ensemble de coussins gonflables innovant
pour le positionnement en décubitus ventral**



MICHELIN AirProne

01. DESCRIPTION ET USAGE PRÉVU

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

Ces dispositifs médicaux ont pour finalité de permettre le bon positionnement des patients afin de réduire la prévalence des escarres et améliorer leur confort.

La gamme MICHELIN AirProne se compose d'un kit de sept modules (Tête côté, Thorax, Bassin, Genoux, Tibias et Bras) prenant en charge le corps en entier (*figure A*).

L'ensemble de ces modules sont disponibles et utilisables à l'unité ainsi qu'un module tête faciale en pièce additionnelle.



figure A

(photo non contractuelle)

KIT

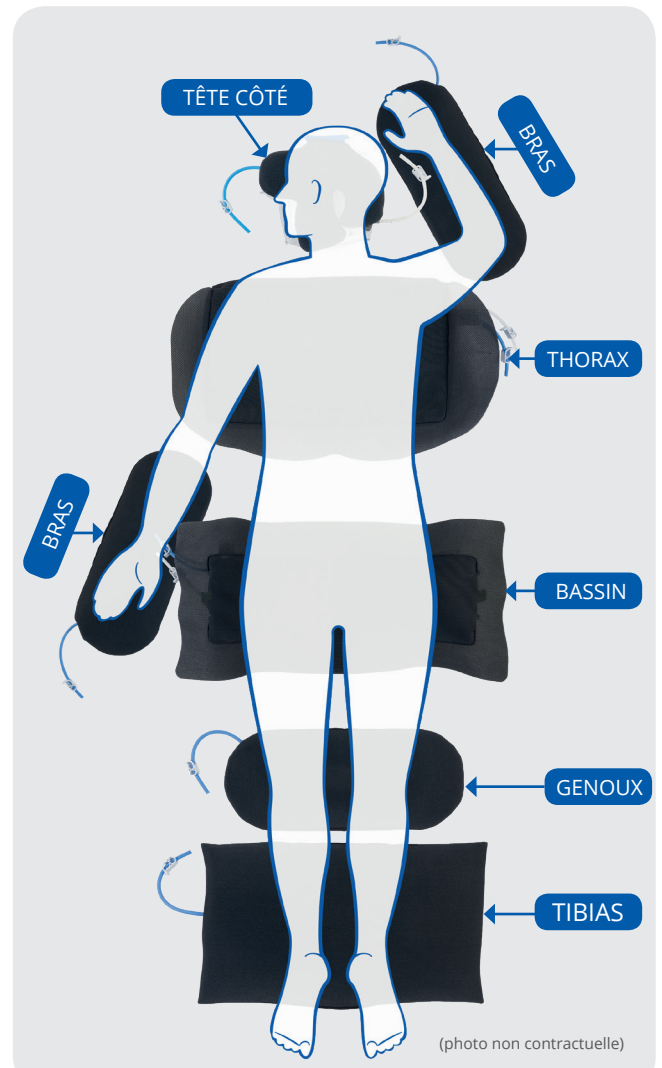
MICHELIN AirProne

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

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

Le Kit MICHELIN AirProne inclut :

- 7 modules gonflables
 - un filet de lavage
- un jeu de housses supplémentaire
 - des clamps de rechange
 - une pompe à pied
 - un manomètre



Le kit MICHELIN AirProne se compose de 7 modules.

Désignation : Référence dispositif médical : 001079

Glossaire :
• **DV** : Décubitus Ventral
• **SDRA** : Syndrome de Détresse Respiratoire Aiguë
• **Éléments gonflables** : coussins bleus et/ou supports transparents

Couleur du tissu 3D



Blanc

Fabricant



MICHELIN Inflatable Solutions
5 avenue Jean Rostand
78190 Trappes FRANCE

CE Dispositif médical Classe I



Numéro d'enregistrement unique
(SRN EUDAMED) :
FR-MF-000042844

COMPOSITION

Module TIBIAS	Module GENOUX	Module BRAS x2	Module BASSIN	Module THORAX	Module TÊTE CÔTÉ
					
<ul style="list-style-type: none"> • Housse • Coussin faible pression 	<ul style="list-style-type: none"> • Housse • Coussin faible pression 	<ul style="list-style-type: none"> • Housse • Coussin faible pression 	<ul style="list-style-type: none"> • Housse • Coussin faible pression • Support transparent • Poignées latérales présentes pour aider à repositionner le module si besoin 	<ul style="list-style-type: none"> • Housse • Coussin faible pression • Support transparent 	<ul style="list-style-type: none"> • Housse • Coussin faible pression • Support transparent

EN OPTION

Module
TÊTE FACIALE



- Housse
- Coussin faible pression
- Support transparent

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

Housse



Coussin faible pression



Support transparent



+

+

- Constituée d'un tissu 3D, elle permet de réduire l'humidité et le cisaillement
- Elle est placée sur le coussin bleu

- Permet de réduire la pression de contact

- Permet le positionnement du patient

figure B

02. INDICATIONS

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

03. CONTRE-INDICATIONS

Respecter l'usage du dispositif sur peau saine.

Ne pas utiliser ce dispositif pour d'autres usages que ceux définis ci dessus.

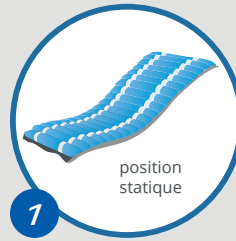
04. POIDS MAXIMAL DU PATIENT

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

05. MODE OPÉRATOIRE

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

COMMENT UTILISER MICHELIN AirProne ?



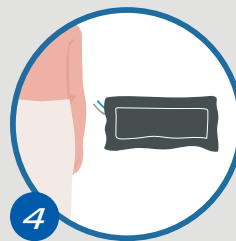
1 Positionner le matelas du lit à pression alternée en pression fixe.



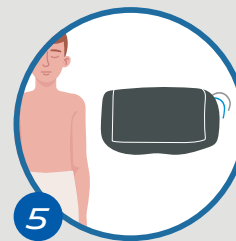
2 Gonfler les modules bras, tibias, genoux et tête préalablement, selon les préconisations de gonflage (Voir 7).



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



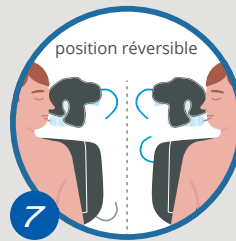
4 Positionner le module bassin (dégonflé) en vis-à-vis du bassin du patient.



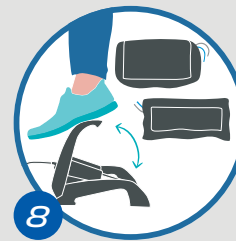
5 Positionner le module thorax (dégonflé) en vis-à-vis du thorax du patient.



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



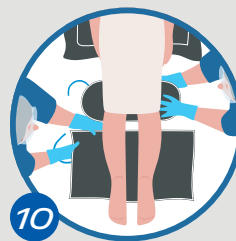
7 Positionner le module tête en vis-à-vis de la tête du patient. (Veiller à bien positionner l'oreille dans le creux prévu à cet effet).



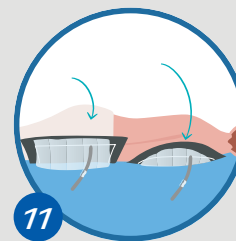
8 Gonfler les modules thorax et bassin selon les préconisations de gonflage (Voir 7).



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



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



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

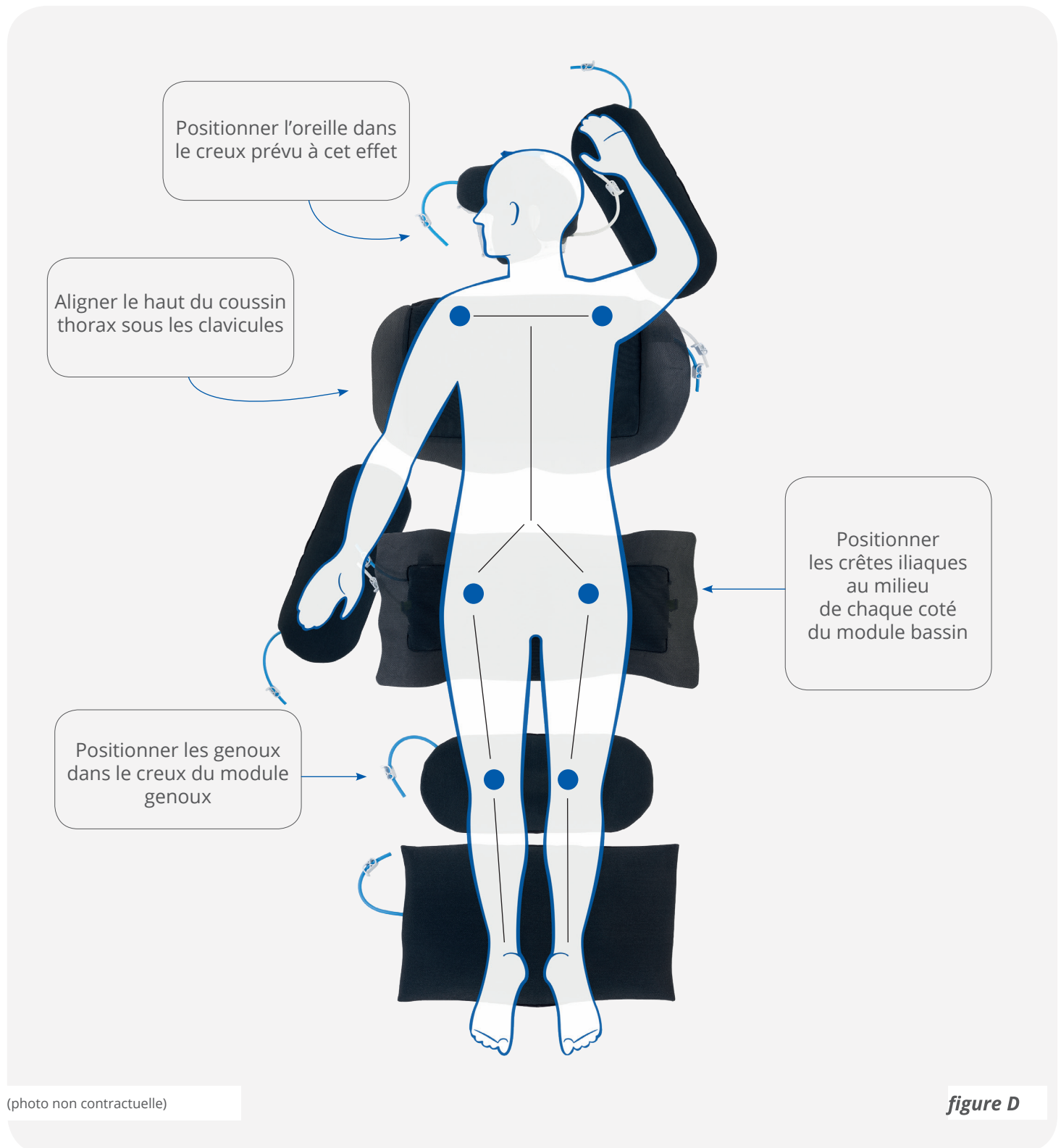


12 Ajouter les coussins bras. Ils sont compatibles avec les différentes positions usuelles des bras en DV.

**VEILLER A CLAMPER JUSQU'AU DERNIER CRAN
NE PAS GONFLER EN OBSTRUANT L'EXTREMITÉ DE LA POMPE**

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

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



06.

PRÉCONISATIONS DE GONFLAGE

Reportez-vous au tableau ci-dessous pour gonfler les modules. Il indique le nombre de cycles de gonflage pour un patient mesurant 1,8 m (5 pi 11 po) et pesant 90 kg (200 lb). Ajustez en fonction de la morphologie du patient.

Si le gonfleur ou le manomètre présente des dommages visibles après un choc, il ne doit pas être utilisé. En cas de doute, contactez le fabricant.

Pour effectuer un cycle de gonflage complet, appuyez à fond sur la pompe puis relevez complètement votre pied, comme illustré ci-dessous dans la **figure E**.

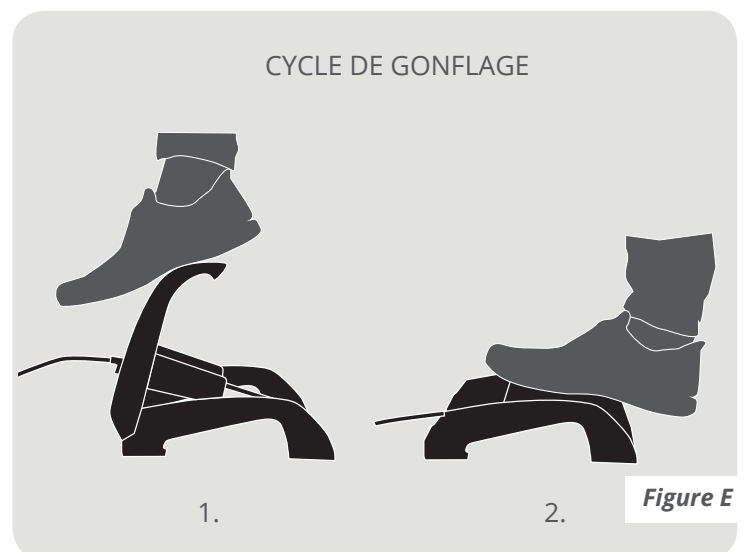
Pour obtenir les meilleurs résultats lors du gonflage, les modules doivent d'abord être complètement dégonflés.

TABLEAU: PRÉCONISATIONS DE GONFLAGE APRÈS INSTALLATION PATIENT

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



(coussin bleu)



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



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



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

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

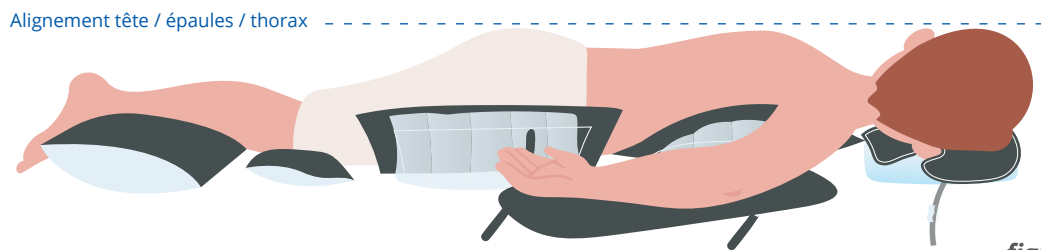


figure E

07.

COMMENT UTILISER CHAQUE MODULE ?

MICHELIN AirProne Module tête côté

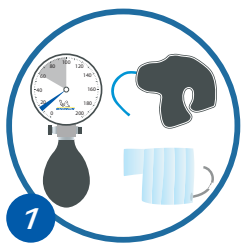
Le module Tête de côté permet de positionner la tête du patient sur le côté droit ou gauche (réversibilité), et d'améliorer son confort.

Il permet de réduire la prévalence des escarres sur le visage tout en favorisant l'évacuation des sécrétions buccales. Afin de prévenir des escarres, les housses ont été conçues avec un tissu 3D pour être mis en contact avec la peau saine des patients : il n'est pas recommandé de positionner un drap entre le patient et le dispositif.

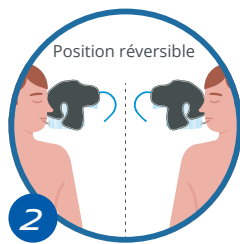
Dans le cas de l'utilisation de ce module sans les autres modules AirProne, veillez au bon positionnement du reste du corps.



(photo non contractuelle)



1 Pré-gonfler le support transparent puis le coussin bleu à l'aide de la poire de gonflage ou de la pompe à pied suivant les consignes sur étiquette de la housse ou en page 7.



2 Une fois le patient positionné sur le ventre, **positionner** le module tête en vis-à-vis de la tête du patient.



3 Veiller à bien **positionner** l'oreille dans le creux prévu à cet effet.



4 **Ajuster** les pressions du support transparent en fonction du poids du patient.

Désignation	⋮	• Référence dispositif médical: 000603
Composition	⋮	• Voir page 4
Accessoires	⋮	• Voir page 16
Indications et contre-indications	⋮	• Voir page 5
Avertissement et précautions	⋮	• Voir page 15 et page 16 pour la pompe
Stockage et entretien	⋮	• Voir page 17



MICHELIN AirProne Module tête faciale

Le module Tête faciale permet de positionner la tête du patient de face et d'améliorer son confort. Il permet de réduire la prévalence des escarres sur le visage.

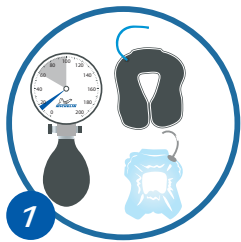
Le module tête faciale permet l'installation du patient tout en positionnant la sonde d'intubation sans la débrancher.

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

Dans le cas de l'utilisation de ce module sans les autres modules AirProne, veillez au bon positionnement du reste du corps.



(photo non contractuelle)



Gonfler le support transparent puis le coussin bleu à l'aide de la poire de gonflage en respectant les consignes sur étiquette de la housse ou en page 7.



Une fois le patient positionné sur le ventre, **positionner** le module tête sous le visage du patient.

⚠ : Veillez à ce que le menton soit en appui sur le coussin bleu.



Faire passer la sonde soit sous le support transparent soit entre le support et le coussin bleu.



Ajuster les pressions du support transparent si besoin en fonction du poids du patient.

Désignation

- Référence dispositif médical: 000608

Composition

- Voir page 4

Accessoires

- Voir page 16

Indications et contre-indications

- Voir page 5

Avertissement et précautions

- Voir page 15 et page 16 pour la pompe

Stockage et entretien

- Voir page 17



MICHELIN AirProne Module Thorax

Le module Thorax permet de surélever le thorax et de l'aligner avec la tête tout en améliorant le confort du patient. Il permet de réduire la prévalence des escarres.

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

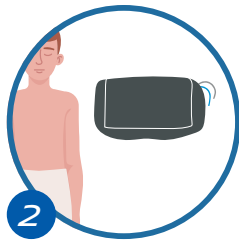
Dans le cas de l'utilisation de ce module sans les autres modules AirProne, veillez au bon positionnement du reste du corps.



(photo non contractuelle)



1 **Positionner** le patient sur le flanc conformément aux pratiques DV habituelles.



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



3 **Gonfler** les modules thorax selon les consignes sur étiquette de la housse ou en page 7.



4 **Ajuster** les pressions du support transparent si besoin (page 7).
Voir tableau niveaux recommandés de gonflage

Désignation	⋮	• Référence dispositif médical: 000612
Composition	⋮	• Voir page 4
Accessoires	⋮	• Voir page 16
Indications et contre-indications	⋮	• Voir page 5
Avertissement et précautions	⋮	• Voir page 15 et page 16 pour la pompe
Stockage et entretien	⋮	• Voir page 17

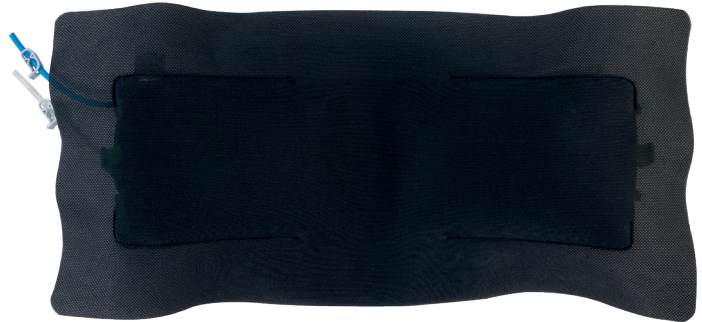


MICHELIN AirProne Module Bassin

Le module Bassin permet de surélever le bassin afin de libérer l'appareil génital et de permettre le passage des sondes. Il permet de réduire la prévalence des escarres et d'améliorer le confort du patient.

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

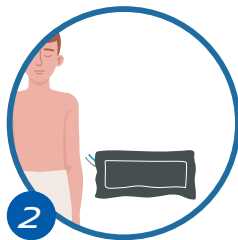
Dans le cas de l'utilisation de ce module sans les autres modules AirProne, veillez au bon positionnement du reste du corps.



(photo non contractuelle)



1
Positionner le patient sur le flanc conformément aux pratiques DV habituelles.



2
Positionner le module bassin (dégonflé) en vis-à-vis du bassin du patient.

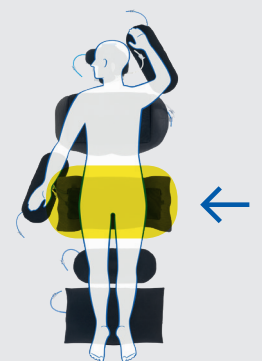


3
Gonfler le module bassin suivant les consignes présentes sur étiquette de la housse ou en page 7.



4
Ajuster les pressions du support transparent si besoin (page 7).

Désignation	• Référence dispositif médical : 000617
Composition	• Voir page 4
Accessoires	• Voir page 16
Indications et contre-indications	• Voir page 5
Avertissement et précautions	• Voir page 15 et page 16 pour la pompe
Stockage et entretien	• Voir page 17



MICHELIN AirProne Module Bras

Le module bras permet de positionner les 2 bras lorsque le patient est en décubitus ventral.

Il permet de réduire la prévalence des escarres sur l'avant-bras en déchargeant le coude, le cubitus et d'améliorer le confort du patient.

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

Dans le cas de l'utilisation de ce module sans les autres modules AirProne, veillez au bon positionnement du reste du corps.



(photo non contractuelle)



1 **Positionner** le patient sur le ventre conformément aux pratiques DV habituelles.

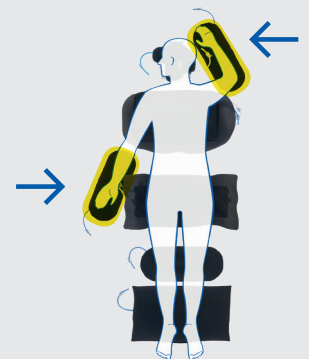


2 **Gonfler** le module bras en suivant les recommandations de gonflage (page 7).



3 **Ajouter** les coussins bras. Ils sont compatibles avec les différentes positions usuelles des bras en DV.
Ajuster la pression suivant les consignes sur étiquette de la housse ou en page 7.

Désignation	• Référence dispositif médical : 000673
Composition	• Voir page 4
Accessoires	• Voir page 16
Indications et contre-indications	• Voir page 5
Avertissement et précautions	• Voir page 15 et page 16 pour la pompe
Stockage et entretien	• Voir page 17



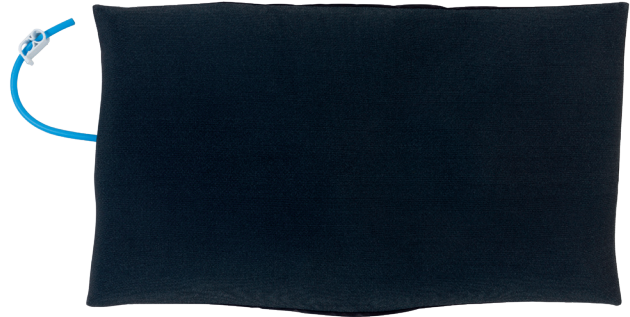
MICHELIN AirProne Module Tibias

Le module Tibias permet de réduire la prévalence des escarres en surélevant les pieds.

Ceci permet d'éviter les équins, que les pieds ne touchent pas le lit ou le matelas tout en assurant le confort du patient.

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

Dans le cas de l'utilisation de ce module sans les autres modules AirProne, veillez au bon positionnement du reste du corps.



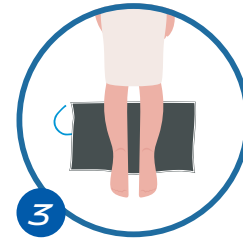
(photo non contractuelle)



1
Positionner le patient sur le ventre conformément aux pratiques DV habituelles.



2
Prégonfler le module Tibias



3
Ajouter le module Tibias sous les tibiae du patient et **ajuster** la pression suivant les consignes sur étiquette de la housse ou en page 7.

Désignation	⋮	• Référence dispositif médical : 000675
Composition	⋮	• Voir page 4
Accessoires	⋮	• Voir page 16
Indications et contre-indications	⋮	• Voir page 5
Avertissement et précautions	⋮	• Voir page 15 et page 16 pour la pompe
Stockage et entretien	⋮	• Voir page 17



08.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- En cas d'utilisation du kit complet, le bon gonflage des modules Bassin et Thorax est essentiel pour garantir le bénéfice clinique du dispositif : veillez à périodiquement vérifier la bonne installation du patient et en particulier le bon gonflage de ces 2 modules.
- Il convient d'être particulièrement vigilant sur la bonne fixation de la sonde d'intubation à la bouche du patient, ainsi que sur la longueur suffisante de la ligne ventilatoire entre la sonde d'intubation et le respirateur. Cela évitera une traction sur cette ligne en cas d'affaissement du coussin thorax ou du coussin de tête.
- Pour la sécurité du patient, il est nécessaire de prévoir le cas échéant une pièce de rechange issue d'un autre dispositif, ou bien ayant une fonctionnalité de positionnement équivalente en cas de défaut d'un coussin MICHELIN AirProne. Nous vous invitons à contacter le fabricant Michelin Inflatable Solutions à : **sav@inflatable.michelin.com**.
- A l'atteinte du niveau de gonflage souhaitée, lorsque vous déconnectez le système de gonflage, veiller à bien serrer les clamps présents sur les tuyaux de gonflage.
- Eloigner les modules de tout objet tranchant ou de toute source de chaleur (lit chauffant,...).
- Toute dérogation aux instructions de nettoyage et de désinfection telles qu'indiquées ci-dessous peut entraîner une exposition à de graves dangers et affecter la durée de vie et l'efficacité du dispositif.
- En cas d'inclinaison du lit en proclive, veiller à ce que l'inclinaison et qu'aucune autre position n'entraîne de glissement du patient.

Pour tout incident grave survenu en lien avec le dispositif médical, merci de le signaler très rapidement à Michelin Inflatable Solutions : **sav@inflatable.michelin.com**

09.

ACCESSOIRES AU DISPOSITIF MÉDICAL

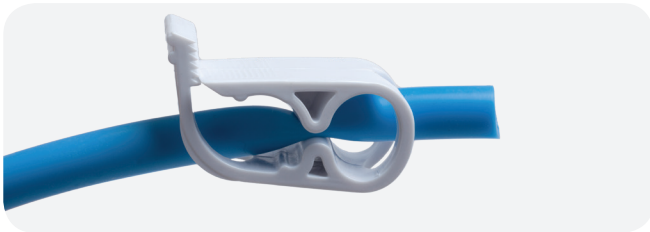
POUR LE KIT

- **SYSTÈME DE GONFLAGE**

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

- **CLAMPS**

Pour rester gonflés, les tubes des modules gonflables doivent être serrés à l'aide des pinces.



- **FILET DE LAVAGE**

Les housses peuvent être lavées dans le filet de lavage.



figure C

POUR LES MODULES TÊTIÈRES

- **SYSTÈME DE GONFLAGE**

Les modules de tête doivent être gonflés à l'aide d'un manomètre équipé d'une poire de gonflage.

Nettoyage : le manomètre et la poire de gonflage peuvent être essuyés avec un chiffon humide jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres.

Attention : ne jamais immerger le manomètre dans un liquide ! Il n'est pas compatible avec les processus automatisés et la stérilisation. Cela causerait des dommages irréparables. Contrôle de précision : tenez le manomètre à la verticale. Votre appareil est correctement réglé lorsque l'aiguille s'arrête sur zéro. Si ce n'est pas le cas, contactez votre service après-vente.



(photo non contractuelle)

10. PIÈCES DE RECHANGE

En cas de besoin, des pièces de rechange peuvent être commandées auprès du fabricant Michelin Inflatable Solutions, en contactant le service après vente à l'adresse suivante: sav@inflatable.michelin.com

Les pièces concernées sont les suivantes :

Désignation Produit	Référence ERP
Sachets de 10 Clamps	0001296
Module tête faciale (avec support + coussin + 2 housses + pompe)	000608
Module tête de côté (avec support + coussin + 2 housses + pompe)	000603
Module bras (avec 2 coussins + 4 housses + pompe)	000673
Module thorax (avec support + coussin + 2 housses + pompe)	000612
Module bassin (avec support + coussin + 2 housses + pompe)	000617
Module genoux (avec coussin + 2 housses + pompe)	000674
Module tibia (avec coussin + 2 housses + pompe)	000675
Pompe à pieds	001308
Pompe à main avec manomètre (Pour les modules tête faciale et tête de côté)	000564
Filets de lavage	000366
Housse tête faciale (x1)	000606
Housse genoux (x1)	000601
Housse bras (x1)	000667
Housse thorax (x1)	000613
Housse bassin (x1)	000618
Housse genoux (x1)	000668
Housse tibia (x1)	000669

11. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

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

12. ENTRETIEN

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

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

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

Les housses peuvent être retirées des modules pour être nettoyées.

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

Les produits lessiviels recommandés en milieu hospitalier sont indiqués.

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

13. LIMITES D'UTILISATION

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




















Ces instructions ont été rédigées afin d'aider l'utilisateur à optimiser la durabilité du produit, mais en aucun cas elles ne garantissent sa durée de vie.

Il est de la totale responsabilité de l'utilisateur d'inspecter régulièrement l'état du dispositif (absence de déchirures...) et de le vérifier afin de s'assurer qu'il fonctionne de façon optimale.

14. ÉLIMINATION

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

Signification des symboles utilisés

	Fabricant		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Date de fabrication		Conforme aux exigences générales du règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux
	Craint l'humidité		Consultez les instructions d'utilisation ou consultez les instructions d'utilisation électronique
	Référence catalogue	<p>Pompe de gonflage à main</p> <p> Numéro de série</p> <p> Fragile, manipuler avec soin</p> <p> Limite de pression atmosphérique en hPa</p> <p> Limite d'humidité en %</p> <p> Limite de température en °C et °F</p> <p> Point vert (spécifique au pays)</p>	
	Numéro de lot		
	Conservation à l'abri de la lumière et du soleil		
	Sans latex		
	Non stérile		
	Dispositif médical		
	Attention particulière		

Michelin Inflatable Solutions

5 avenue Jean Rostand
78190 TRAPPES
FRANCE

inflatable.michelin.com

Telephone: +(33) 7 60 65 21 54
Email: sav@inflatable.michelin.com
Website: inflatable.michelin.com

SAS – Capital social : 5 002 200 €

N° SIREN : 832753297 – R.C.S.
Versailles : 832 753 297
N° TVA Intracommunautaire :
FR71832753297

