

**Destination du dispositif :**

Matelas statique en mousse haute résilience destiné à être utilisé en association avec un lit médical pour adultes à des fins médicales précises en raison d'une perte d'autonomie et/ou d'une détérioration de l'état de santé qui réduit la mobilité et expose au risque d'escarre.

Indications :

Ce matelas d'aide à la prévention des escarres est destiné à des patients présentant un niveau de risque moyen à élevé d'escarres (selon échelle de Braden ou autre échelle validée, et selon l'avis du médecin).

Matelas utilisé comme support de lit d'aide au traitement de l'escarre ou en post-chirurgie d'escarre :

- Chez des patients ayant une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient levé ou non dans la journée,
- Chez des patients avec une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui avec un système de décharge localisée,
- Chez des patients avec une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé dans la journée avec un système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement.

Groupe cible de patients et d'utilisateurs :

Patients levés dans la journée et alités plus de 15 heures par 24 heures.

Contre-indications :

- Patient ne pouvant faire l'objet d'un positionnement alterné,
- Patients à risque très élevé d'escarres,
- Patients ayant des escarres déjà constituées,
- Patient ayant un poids maximal supérieur à celui toléré par le matelas.

Indiquer les effets secondaires indésirables :

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Informer l'autorité compétente si vous considérez ou avez des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié.

Composition du dispositif médical :

Références	04.416D	04.416DD	04.416T	04.416TD
Description	ROTAMAT 16 – LIT 90		ROTAMAT 16 – 4 ANGLES TRONQUES – LIT 90	
Housse	CARTEX ¹	PHARMATEX bi-élastique ²	CARTEX ¹	PHARMATEX bi-élastique ²
Dimensions (cm)	88 x 198 x 16 cm			
Poids patient (kg)	Mini et maxi : 30 à 140 kg			
Spécification mousse	Couche centrale	Mousse Haute Résilience (HR) 37 kg/m ³ (3,5 kPa)		
	2 couches externes	Mousse Haute Résilience (HR) 40 kg/m ³ (1,6 kPa)		
Normes feu	NF EN 597-1 & NF EN 597-2			

¹: 65% polyuréthane, 35% polyester (grammage 140 g/cm²) ; ²: 50% polyuréthane, 50% polyester (grammage 205 g/cm²).

Bénéfice clinique, performances du dispositif, mécanisme d'action :

Caractéristiques en matière de performance du dispositif : Le matelas en mousse permet par immersion et enveloppement de soulager les pressions d'appui pour améliorer la circulation sanguine et ainsi réduire le risque d'escarre au niveau des régions du corps en appui.

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

Informations aux professionnels de santé : Observer plusieurs fois par jour l'état de la peau du patient en contact avec le matelas. Utiliser des dispositifs de décharge ou des systèmes de positionnement chez un patient porteurs d'escarre(s).

Prérequis avant utilisation et instruction d'utilisation :

Formation et qualification de l'utilisateur du dispositif : La formation des utilisateurs doit être réalisée par des personnes formées et validées par les opérateurs économiques concernés, notamment en termes de sécurité et de signalement des non-conformités.

Installation du dispositif : Le matelas est livré avec sa housse. Le produit est prêt à installer. La housse doit être sèche. Le principe de symétrie parfaite permet le positionnement du matelas dans 4 positions différentes. La housse est marquée sur les 2 côtés, permettant aux équipes d'alterner régulièrement le sens du matelas pour améliorer le confort du patient.

Maintenance préventive : Effectuer régulièrement un contrôle visuel de l'état de la mousse : la présence d'un affaissement visible de la matière et un retour non homogène et très ralenti de la mousse sont des critères de vieillissement qui compromettent



les propriétés du support. Contrôler annuellement l'état de la housse, de la mousse, l'aspect de surface de la housse. Contrôler annuellement la surface extérieure de la housse en exposant la face intérieure à une source de lumière afin de vérifier l'absence de trous et/ou déchirures.

Mise en garde, précautions d'emploi, mesures requises :

Précautions d'emploi

Traumatismes osseux non stabilisés et/ou musculaires en contact avec le support. Premiers jours d'une post-chirurgie d'escarre (greffe cutanée ou lambeau). Patient suivi à domicile sans possibilité d'intervention d'auxiliaires médicaux. Vérifier également l'état de la peau exposée à chaque soin et changement de positions. Troubles bronchopulmonaires type BPCO avec une réduction sévère du tonus des muscles respiratoires. Enraidissement articulaire et rétractions tendineuses. Fractures du bassin ou du rachis.

Mises en garde

(Ré)évaluer les risques de piégeage du patient dans les parties non mobiles du lit médical associé aux « matelas thérapeutiques et accessoires et positions articulées du sommier » selon la norme EN 60601-2-52 chez l'adulte. L'usage de barrières latérales segmentées ou pleines longueurs doit être prescrit.

Massage cardiaque externe non compatible sans planche intercalée entre le thorax et la surface haute du matelas.

Mesures requises

- Un matelas doit être installé sur un sommier plan de bonne qualité.
- Veiller à la compatibilité dimensionnelle du matelas avec le lit. Le dispositif doit être utilisé avec sa protection d'origine.
- Vérifier le cas échéant que la hauteur des barrières de lit est compatible avec l'épaisseur du matelas (une distance minimum de 22 cm entre le haut de la barrière de lit et le haut du matelas en présence du patient est conseillée).

Attention, un support à lui seul ne suffit pas pour prévenir l'escarre. D'autres mesures de prévention sont également indispensables :

- Changer de position au moins toutes les 2 à 3 heures.
- Maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération. Ne pas border trop serré le linge de lit, utiliser des draps élastiques pour garder l'efficacité du matelas.
- 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 et boire régulièrement et en quantité suffisante.
- Si une de ces mesures ne peut être suivie, il est indispensable d'en avvertir au plus tôt votre médecin ou votre infirmière.
- Pour que le support soit efficace, 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.
- Important : effectuer une consultation auprès de votre prescripteur dans le mois suivant l'acquisition de ce support.

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

Signaler au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout évènement anormal comme de la fièvre, des douleurs ou encore des rougeurs ou le blanchiment des points d'appui (tête, épaule, dos, hanche, omoplate, bassin, talon, etc.).

Informations concernant le nombre maximal de réutilisation admissible

Le dispositif médical peut être réutilisé autant de fois que possible dans la limite où ses performances sont toujours garanties et optimales.

Accessoires

Les accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec les matelas ROTAMAT sont les housses Cartex et Pharmatex bi-élastique. L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis et spécifiés par WINNCARE France peut avoir comme conséquence un dysfonctionnement du dispositif médical.

Nettoyage et désinfection :

Housse					
	Lavage à l'eau, T° maxi 90°C.	Concentration maximale de chlore autorisée de 5000 ppm.	Séchage avec contrainte thermique possible.	Repassage exclu.	Ne pas nettoyer à sec.
Matelas	Nettoyage avec un détergent neutre/ désinfection avec sprays ou aérols adaptés.				

Stockage, manipulation, élimination :

Conditions d'utilisation et de stockage

	Utilisation	Stockage
Plage de température	+15°C à +45°C / +59°F à + 113°F	-25°C à +70°C / +13°F à +158°F
Plage d'humidité	30% - 70%	30% - 95%
Pression atmosphérique	50 kPa – 106 kPa	

Les supports doivent être de préférence stockés à plat, à l'abri de la lumière directe et humidité excessive.

Elimination du produit : Ne pas brûler ou jeter dans la nature le produit usagé, le déposer dans une déchetterie qui le prendra en charge.

Durée de vie : La durée de vie estimée du produit est de 6 ans.



**Destination du dispositif :**

Matelas statique en mousse haute résilience destiné à être utilisé en association avec un lit médical pour adultes à des fins médicales précises en raison d'une perte d'autonomie et/ou d'une détérioration de l'état de santé qui réduit la mobilité et expose au risque d'escarre.

Indications :

Ce matelas d'aide à la prévention des escarres est destiné à des patients présentant un niveau de risque moyen à élevé d'escarres (selon échelle de Braden ou autre échelle validée, et selon l'avis du médecin).

Matelas utilisé comme support de lit d'aide au traitement de l'escarre ou en post-chirurgie d'escarre :

- Chez des patients ayant une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient levé ou non dans la journée,
- Chez des patients avec une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui avec un système de décharge localisée,
- Chez des patients avec une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé dans la journée avec un système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement.

Groupe cible de patients et d'utilisateurs :

Patients levés dans la journée et alités plus de 15 heures par 24 heures.

Contre-indications :

- Patient ne pouvant faire l'objet d'un positionnement alterné,
- Patients à risque très élevé d'escarres,
- Patients ayant des escarres déjà constituées,
- Patient ayant un poids maximal supérieur à celui toléré par le matelas.

Indiquer les effets secondaires indésirables :

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Informer l'autorité compétente si vous considérez ou avez des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié.

Composition du dispositif médical :

Références		04.416D	04.416DD	04.416T	04.416TD
Description		ROTAMAT 16 – LIT 90		ROTAMAT 16 – 4 ANGLES TRONQUES – LIT 90	
Housse		CARTEX ¹	PHARMATEX bi-élastique ²	CARTEX ¹	PHARMATEX bi-élastique ²
Dimensions (cm)		88 x 198 x 16 cm			
Poids patient (kg)		Mini et maxi : 30 à 140 kg			
Spécification mousse	Couche centrale	Mousse Haute Résilience (HR) 37 kg/m ³ (3,5 kPa)			
	2 couches externes	Mousse Haute Résilience (HR) 40 kg/m ³ (1,6 kPa)			
Normes feu		NF EN 597-1 & NF EN 597-2			

¹: 65% polyuréthane, 35% polyester (grammage 140 g/cm²) ; ²: 50% polyuréthane, 50% polyester (grammage 205 g/cm²).

Bénéfice clinique, performances du dispositif, mécanisme d'action :

Caractéristiques en matière de performance du dispositif : Le matelas en mousse permet par immersion et enveloppement de soulager les pressions d'appui pour améliorer la circulation sanguine et ainsi réduire le risque d'escarre au niveau des régions du corps en appui.

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

Informations aux professionnels de santé : Observer plusieurs fois par jour l'état de la peau du patient en contact avec le matelas. Utiliser des dispositifs de décharge ou des systèmes de positionnement chez un patient porteurs d'escarre(s).

Prérequis avant utilisation et instruction d'utilisation :

Formation et qualification de l'utilisateur du dispositif : La formation des utilisateurs doit être réalisée par des personnes formées et validées par les opérateurs économiques concernés, notamment en termes de sécurité et de signalement des non-conformités.

Installation du dispositif : Le matelas est livré avec sa housse. Le produit est prêt à installer. La housse doit être sèche. Le principe de symétrie parfaite permet le positionnement du matelas dans 4 positions différentes. La housse est marquée sur les 2 côtés, permettant aux équipes d'alterner régulièrement le sens du matelas pour améliorer le confort du patient.

Maintenance préventive : Effectuer régulièrement un contrôle visuel de l'état de la mousse : la présence d'un affaissement visible de la matière et un retour non homogène et très ralenti de la mousse sont des critères de vieillissement qui compromettent



les propriétés du support. Contrôler annuellement l'état de la housse, de la mousse, l'aspect de surface de la housse. Contrôler annuellement la surface extérieure de la housse en exposant la face intérieure à une source de lumière afin de vérifier l'absence de trous et/ou déchirures.

Mise en garde, précautions d'emploi, mesures requises :

Précautions d'emploi

Traumatismes osseux non stabilisés et/ou musculaires en contact avec le support. Premiers jours d'une post-chirurgie d'escarre (greffe cutanée ou lambeau). Patient suivi à domicile sans possibilité d'intervention d'auxiliaires médicaux. Vérifier également l'état de la peau exposée à chaque soin et changement de positions. Troubles bronchopulmonaires type BPCO avec une réduction sévère du tonus des muscles respiratoires. Enraidissement articulaire et rétractions tendineuses. Fractures du bassin ou du rachis.

Mises en garde

(Ré)évaluer les risques de piégeage du patient dans les parties non mobiles du lit médical associé aux « matelas thérapeutiques et accessoires et positions articulées du sommier » selon la norme EN 60601-2-52 chez l'adulte. L'usage de barrières latérales segmentées ou pleines longueurs doit être prescrit.

Massage cardiaque externe non compatible sans planche intercalée entre le thorax et la surface haute du matelas.

Mesures requises

- Un matelas doit être installé sur un sommier plan de bonne qualité.
- Veiller à la compatibilité dimensionnelle du matelas avec le lit. Le dispositif doit être utilisé avec sa protection d'origine.
- Vérifier le cas échéant que la hauteur des barrières de lit est compatible avec l'épaisseur du matelas (une distance minimum de 22 cm entre le haut de la barrière de lit et le haut du matelas en présence du patient est conseillée).

Attention, un support à lui seul ne suffit pas pour prévenir l'escarre. D'autres mesures de prévention sont également indispensables :

- Changer de position au moins toutes les 2 à 3 heures.
- Maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération. Ne pas border trop serré le linge de lit, utiliser des draps élastiques pour garder l'efficacité du matelas.
- 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 et boire régulièrement et en quantité suffisante.
- Si une de ces mesures ne peut être suivie, il est indispensable d'en avvertir au plus tôt votre médecin ou votre infirmière.
- Pour que le support soit efficace, 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.
- Important : effectuer une consultation auprès de votre prescripteur dans le mois suivant l'acquisition de ce support.

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

Signaler au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout évènement anormal comme de la fièvre, des douleurs ou encore des rougeurs ou le blanchiment des points d'appui (tête, épaule, dos, hanche, omoplate, bassin, talon, etc.).

Informations concernant le nombre maximal de réutilisation admissible

Le dispositif médical peut être réutilisé autant de fois que possible dans la limite où ses performances sont toujours garanties et optimales.

Accessoires

Les accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec les matelas ROTAMAT sont les housses Cartex et Pharmatex bi-élastique. L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis et spécifiés par WINNCARE France peut avoir comme conséquence un dysfonctionnement du dispositif médical.

Nettoyage et désinfection :

Housse					
	Lavage à l'eau, T° maxi 90°C.	Concentration maximale de chlore autorisée de 5000 ppm.	Séchage avec contrainte thermique possible.	Repassage exclu.	Ne pas nettoyer à sec.
Matelas	Nettoyage avec un détergent neutre/ désinfection avec sprays ou aérols adaptés.				

Stockage, manipulation, élimination :

Conditions d'utilisation et de stockage

	Utilisation	Stockage
Plage de température	+15°C à +45°C / +59°F à + 113°F	-25°C à +70°C / +13°F à +158°F
Plage d'humidité	30% - 70%	30% - 95%
Pression atmosphérique	50 kPa – 106 kPa	

Les supports doivent être de préférence stockés à plat, à l'abri de la lumière directe et humidité excessive.

Elimination du produit : Ne pas brûler ou jeter dans la nature le produit usagé, le déposer dans une déchetterie qui le prendra en charge.

Durée de vie : La durée de vie estimée du produit est de 6 ans.

