

MANUEL UTILISATEUR

Matelas à air à pression alternée



Pharmaouest
INDUSTRIES
PRÉVENTIX

IMPORTANT

- *Avant d'utiliser ce dispositif médical, il est important de lire ce manuel et de comprendre les instructions et les consignes de sécurité.*

Ne pas le faire pourrait blesser le patient et ou endommager le produit.

AVERTISSEMENT

- Branchez l'unité de commande principale pour un 220 ~ 240 V à une source d'alimentation.
- Gardez la pompe et le matelas à l'écart de toute flamme.
- Gardez le matelas à l'écart des objets tranchants.
- Ne placez pas un dispositif de chauffage à proximité du système de matelas.
- Ce système doit être décontaminé soigneusement entre chaque patient afin d'éviter toute contamination.
- Vérifier que le poids du patient n'est pas supérieur au poids autorisé pour le lit, les barrières et ce système.
- Conformément à l'annexe 1 de la directive 93/42/CEE relative aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, seule la compatibilité entre la pompe et le matelas assemblés par le fabricant **PHARMAOUEST INDUSTRIES** garantit une combinaison sûre à l'usage du support à air motorisé **CAIRFLOW PM100 A^{EVO}**.
- L'autorité nationale en charge de la sécurité sanitaire et des produits de santé peut à tout moment engager des démarches de contrôle des conditions de mise sur le marché des produits et prendre les mesures nécessaires en cas de danger ou d'infraction à la réglementation. Dans le cas du non-respect des dispositions d'usage énoncées ci-dessus, la responsabilité de l'utilisateur est susceptible d'être engagée en cas d'accident.
- Utilisez ce système avec les barrières de lit appropriées afin de s'assurer que l'espace entre la barrière de lit et le haut du matelas est suffisant pour empêcher le patient d'introduire sa tête dans cet espace. Ne pas s'en assurer pourrait conduire à une blessure sérieuse du patient.

ATTENTION

- Tenir hors de portée des enfants les emballages, le sac de transport ainsi que le support, afin d'éviter tout risque d'étouffement.
- Afin d'éviter tout risque, toute modification de ce produit ou utilisation d'accessoires non spécifiés est interdite.
- Un repositionnement régulier du patient est indispensable lors de l'utilisation du matelas.
- Conditions d'utilisation et stockage du produit : Température : 5°C - 60°C / Humidité : 30% - 90%.
- Ne laissez pas tomber la pompe.
- Vérifier que l'espace entre les deux barrières fermées du lit médicalisé utilisé soit suffisant pour la largeur du matelas gonflé. Des lits en 90 cm peuvent avoir un sommier en 85 cm et des barrières non déportés.
- Le frottement des barrières et tout particulièrement leurs charnières peuvent entraîner une perturbation du bon fonctionnement du système, voir même une détérioration de celui-ci.



SOMMAIRE

1. INFORMATIONS NECESSAIRES AU PATIENT ET A SON ENTOURAGE	P. 4
2. INDICATIONS	P. 4
3. DESCRIPTION DU PRODUIT.....	P. 6
4. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	P. 8
5. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	P. 9
6. NETTOYAGE	P. 10
7. STOCKAGE ET TRANSPORT	P. 13
8. MAINTENANCE / DEPANNAGE	P. 14
9. GARANTIE.....	P. 15
10. CONFORMITE TECHNIQUE	P. 15

1. Informations nécessaires au patient et à son entourage

Ce manuel d'utilisation est principalement axé sur la mise en place, l'utilisation, le nettoyage et le SAV du matelas. Nous recommandons à l'utilisateur de lire attentivement ce manuel et de le conserver pour utiliser le dispositif médical au mieux.

REMARQUE :

Contactez le magasin, prestataire de services auprès duquel le produit a été acheté pour toute assistance concernant le montage, l'utilisation ou le dépannage du produit.

2. Indications

Le matelas **CAIRFLOW PM100 A^{EVO}** est un support d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre.

POURQUOI VOUS A-T-ON PRESCRIT CE SUPPORT ?

- 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.

INDICATIONS

- Selon l'avis de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) du 22 décembre 2009 et conformément aux avis d'experts cliniciens :
Prévention et aide au traitement d'escarre(s) constituée(s) de stade 1 à 2 (selon avis médical) pour des patients levés dans la journée, alités plus de 15 heures et présentant un risque d'escarre(s) « moyen » à « élevé » évalué selon une échelle validée et le jugement clinique.

CONTRE INDICATIONS

- Traumatismes osseux non stabilisés et/ou musculaires en contact avec le support.
- Douleurs cervicales associés à la prescription d'un alitement à plat dos strict.
- Premiers jours d'une post chirurgie d'escarre (greffe cutanée ou lambeau).
- Patient suivi à domicile sans possibilité d'intervention d'auxiliaires médicaux ou d'une tierce personne.
- Personnes alitées avec corset thoraco-abdominal.
- Personnes nécessitant une posture continue associant relève-buste à plus de 40° et plicature des genoux à plus de 20°.
- Modifications du comportement de la personne soignée (trouble de l'humeur, inconfort,...)



ATTENTION précautions d'emploi :

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 infirmier(e).

Signaler au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmier(e) 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.

3. Description du produit

Le matelas **CAIRFLOW PM100 A^{EVO}** est constitué de 18 cellules d'air de 13 cm de hauteur placées sur une **base en mousse de 8 cm** assurant la présence d'un support statique en cas de dépressurisation du surmatelas AIR.

Le surmatelas air est relié à un compresseur qui insuffle de l'air filtré, à une pression de gonflage déterminée selon le réglage du poids patient correspondant.

Les cellules sont reliées entre elles et constituent 2 réseaux gonflés alternativement soit un sur deux. Le **cycle d'alternance est de 12 minutes**.

L'ensemble est protégé par une housse intégrale amovible imperméable aux liquides et respirante, traitée avec des ions argent assurant une protection +++ pour lutter contre la prolifération du staphylocoque doré (MRSA) et les bactéries multi-résistantes.

La pompe est équipée d'une **alarme visuelle et sonore** Basse pression et défaut électrique.

POTENTIOMETRE DE REGLAGE DE PRESSION

Le bouton de réglage de la pression contrôle la pression de l'air dans le matelas. Lorsque vous le tournez dans le sens horaire, la pression augmente. Elle diminue dans le sens anti horaire. Les pressions plus élevées permettent de supporter les patients plus lourds.

Lorsque le matelas a atteint la pression de fermeté souhaitée, l'indicateur LED de l'alarme basse pression s'éteint.

REGLAGE DE LA PRESSION

Réglage de la pression pour la position semi-assise soit l'inclinaison du relève buste du lit > 45° :

Pour éviter tout risque d'appui des zones fessières sur le matelas en mousse en position semi-assise, la pression interne aux cellules du surmatelas à air doit être augmentée.

Nous préconisons d'augmenter la pression de 20 kg.

BOUTON DYNAMIC/SOINS

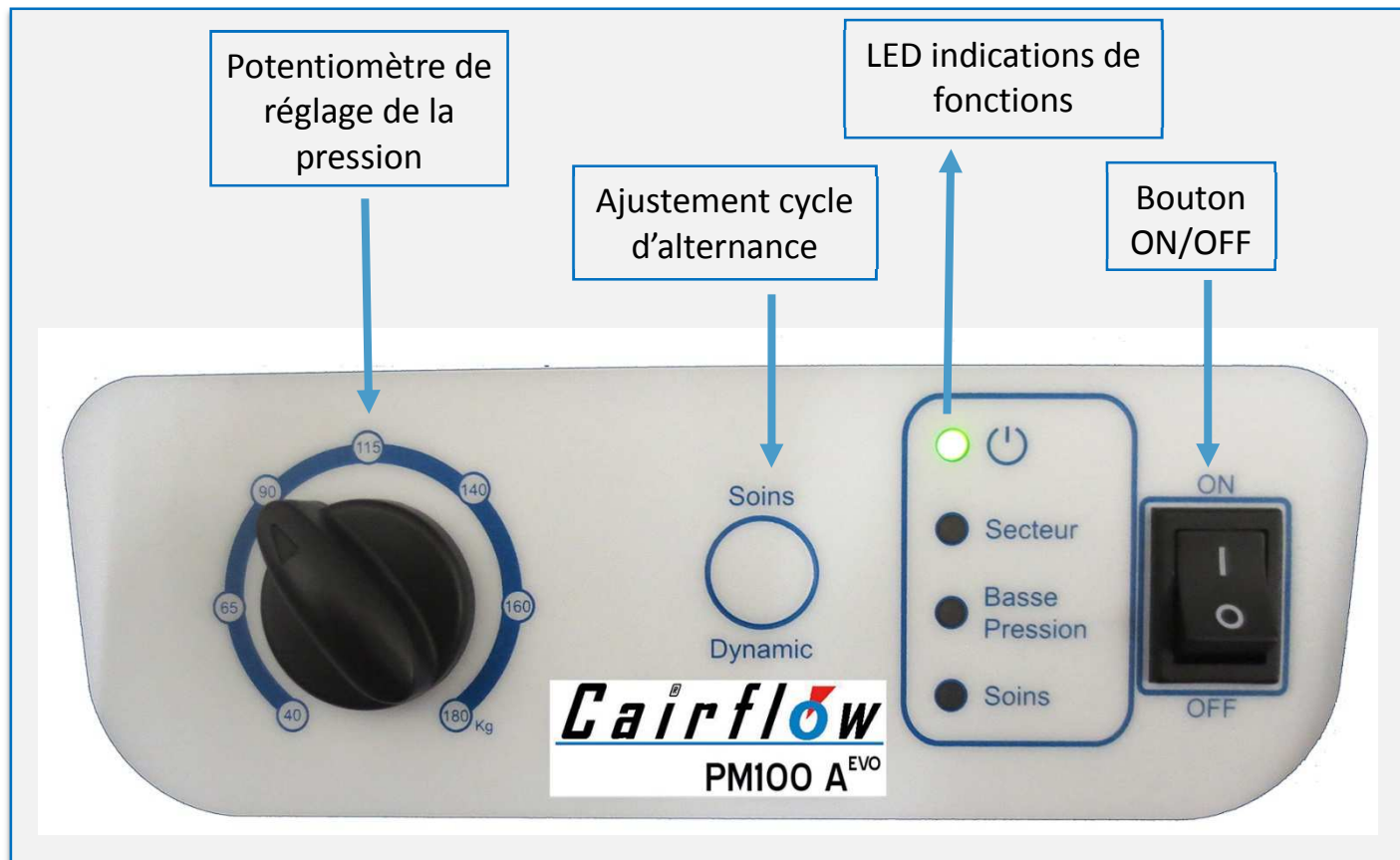
Permet de sélectionner entre le mode soin et celui de la pression alternée.

En mode **DYNAMIC**, les cellules d'air alternatives sont gonflées et dégonflées en alternance évitant ainsi toute pression prolongée. Le système exerce une décharge régulière et alternée de chaque zone du corps en contact avec le support.


En mode **SOINS**, toutes les cellules d'air sont gonflées uniformément. Cela permet d'obtenir une surface plus ferme et facilite ainsi les repositionnements, les manutentions ou les soins. Au bout de 20 minutes, ce mode revient automatiquement en mode dynamique.

Le changement du mode **DYNAMIC/SOINS** s'effectue par une pression longue et prolongée sur le bouton. En mode **SOINS**, la LED verte sur le panneau principal est allumée.

Indications de réglage du compresseur PM100A EVO



4. Caractéristiques techniques

826555	CAIRFLOW PM100 A^{EVO}
Dimension de la pompe (mm)	258(L)x110(l)x210(H)
Poids de la pompe (Kg)	2.2 Kg
Durée cycle (min)	12 Min
Pression de la pompe	20 ~ 60 mmHg +/- 6 mmHg
Débit de la pompe	≥4.5 L/min
Alimentation électrique	AC 220~240 volt 50Hz
Max Current	0.1 A
Fusible	T1AH 250V
Puissance acoustique	27-28 dBA à 2 mètres
Protection électrique 	Class II, Type BF Not AP or APG Type Conformité Electrique et Electro Magnétique selon CEI 60601-1 : 2005 et 60601-1-2 : 2007
Dimensions du matelas	200 x 90 x 21 cm
Poids du matelas	14 kg
Hauteur des cellules d'air	13 cm
Matière des cellules	PU
Composition du matelas	18 cellules dont : 3 cellules de tête statiques, 8 cellules à perte d'air au niveau du sacrum, 5 cellules de pieds dont 3 avec option décharge talonnière.

5. Principe de fonctionnement

CONTENU DE L'EMBALLAGE

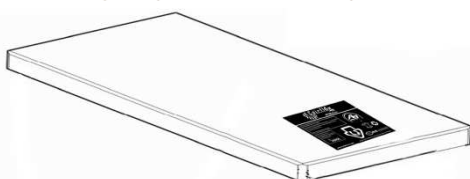
- 1 surmatelas AIR
- 1 base mousse HR 37kg/m³ de 8 cm
- 1 compresseur
- 1 câble d'alimentation électrique avec 2 systèmes d'accroche aux longs pans du lit médical
- 1 manuel utilisateur

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

- L'alternance des pressions permet d'éviter une compression vasculaire prolongée susceptible d'entraîner une hypoxie tissulaire.
- L'ajustement du niveau de gonflage se fait de manière manuelle en ajustant le bouton selon la morphologie du patient.

INSTALLATION DU CAIRFLOW PM100 A^{EVO}

1. Installer le surmatelas sur le lit. Bien repérer l'emplacement des pieds. Insérer la base mousse sous le surmatelas AIR dans l'insert prévu à cet effet.



2. Guider le câble d'alimentation électrique du compresseur le long du lit en utilisant les guides câbles prévus à cet effet jusqu'à la prise électrique la plus proche.

3. Suivre les instructions ci-contre

NB : Les instructions d'utilisation du compresseur sont inscrites sur la face latérale droite de celui-ci.



Notice simplifiée **Cairflow** PM100 A^{EVO}

1. Suspender le compresseur
2. Connexion des tubes
3. S'assurer que le CPR soit fermé
4. Interrupteur Marche / Arrêt
5. Mode Dynamique et sous tension
6. Echelle de poids
7. Mode Soins
A. appuyer sur le bouton plusieurs secondes
B. Démarrage LED Verte Clignote
C. Le mode soins fonctionne LED Verte Fixe
8. Indicateurs visuel et sonore coupure électrique
LED Orange Clignote Secteur
9. Indicateurs visuel et sonore basse pression (Vérifier connexion CPR ou Contacter le S.A.V.)
LED Orange Clignote Basse Pression
10. Dégonflage rapide CPR ouvert
11. Mode Transport

REANIMATION CARDIO-PULMONAIRE D'URGENCE : CPR (SUR MATELAS)

La réanimation cardio-respiratoire doit être effectuée sur une surface ferme en cas d'arrêt cardiaque. En conséquence et en présence d'une situation nécessitant une réanimation cardio-respiratoire d'urgence avec le patient se trouvant sur le matelas, vous devez rapidement dégonfler le matelas dans les 20 secondes. Pour ce faire, tirez sur l'étiquette **CPR** situé en haut du matelas du côté droit du patient. Vous pouvez également tirer sur le connecteur au débranchement rapide sur la pompe pour accélérer le dégonflement.

DECHARGE TALONNIERE

3 des 5 cellules de pieds sont équipées de connecteurs rapides pour permettre de les déconnecter et d'assurer ainsi une décharge au niveau des talons.

DESINSTALLATION DU MATELAS

1. Débrancher la pompe du secteur
2. Ouvrir la vanne CPR pour dégonfler le matelas.
3. Positionner la pompe au centre du matelas.
4. Rouler le matelas en commençant par les pieds.
5. Sangler le support

6. Nettoyage



ATTENTION

- Proscrire les produits de nettoyage corrosifs tels que les dégraissants industriels, les solvants type acétone, éther ainsi que les produits colorants (alcool iodé, permanganate de potassium, nitrate d'argent,...). Proscrire les matériaux abrasifs tels que la paille de fer ou les « scotch brite ».
- **SECHAGE EN MACHINE OU AUTOCLAVE NON RECOMMANDE.**


ENTRETIEN JOURNALIER

- **Qui ?** Personnel du service utilisateur.
- **Quoi ?** Nettoyage de la housse quotidiennement et après chaque souillure.
- **Avec quoi ?** Du Surfanios ou similaire, dilué à 1 sachet pour 5 litres d'eau.
- **Comment ?** Mettre des gants et des lunettes de protection, prendre du papier usage unique (type ouate de cellulose) et l'imbiber avec le Surfanios. Frotter l'ensemble de la housse en contact avec le patient et vérifier l'intégrité de la housse (un trou ou une brèche doivent engendrer un changement immédiat de cette housse ou un changement de matelas). Reproduire l'opération si nécessaire.

ENTRETIEN ENTRE 2 PATIENTS

- **Qui ?** Personnel du service utilisateur.
- **Quoi ?** Nettoyage et désinfection complète de la housse du matelas avant de, soit le stocker.
- **Avec quoi ?** Surfianos dilué à 1 sachet pour 5 litres d'eau, Phagosept Spray prêt à l'emploi.
- **Comment ?** Mettre des gants et des lunettes de protection pour l'ensemble de la procédure de nettoyage et de désinfection.

PROCÉDURE DE NETTOYAGE

1. **Vérifier l'intégrité de la housse du matelas** (si elle est endommagée, il faudra l'échanger contre une neuve), prendre du papier à usage unique (type ouate de cellulose) et l'imprégner avec le Surfianos. Frotter la surface totale de la housse du matelas, passer un papier humidifié de Surfianos sur le boîtier de commande (ne pas utiliser un papier trop imbibé et ne pas pulvériser, sinon risque de dommage des connexions électriques). Essuyer avec un carré de ouate de cellulose propre et sec.
2. **Procédure de désinfection** : prendre un vaporisateur de Phagosept Spray ou similaire et appliquer sur toute la surface de la housse. Laisser sécher et protéger le résultat des opérations de désinfection avec un drap.
3. **Le Matelas** :
Le matelas doit être nettoyé chaque semaine à l'aide d'un chiffon doux et humide et un détergent doux. Utiliser une lavette en microfibres imprégnée d'une solution de produit détergent ou d'un désinfectant de surface aux concentrations d'utilisation préconisées par son fabricant. Rincer. Appliquer une solution de produit Détergent-Désinfectant de surface. Respecter le temps de rémanence.
Les cellules de matelas peuvent être essuyées avec une solution d'hypochlorite de sodium à 1000 ppm ou toute autre solution germicide non-phénolique.
 - Marquage CE obligatoire au titre de la directive 93/42/CEE pour les produits revendiquant une utilisation sur les surfaces de Dispositifs Médicaux. Utiliser des produits conformes à la directive Biocides.
4. **La pompe** :
 **ATTENTION** : Coupez l'alimentation électrique de la pompe et débranchez le cordon d'alimentation de l'alimentation principale avant nettoyage et inspection. Ne pas utiliser de jet haute pression pour nettoyer la pompe. Ne pas poser le compresseur à même le sol. Le suspendre à une distance ≥ 60 cm d'un point d'eau. La pompe doit également être nettoyée chaque semaine à l'aide d'un chiffon doux et humide et un détergent doux. La pompe peut être essuyée avec une solution d'hypochlorite de sodium diluée à 1000 ppm, ou un désinfectant de qualité hospitalière type ANIOS. (Ne pas utiliser une solution de nettoyage à base de phénol.)

5. Le filtre à air :

Il doit également être nettoyé et vérifié au moins tous les six mois. Le filtre à air peut être retiré en retirant le couvercle.

- Retirez le filtre à air en le tirant vers soi et le remplacer par un nouveau.
- Nettoyage : Utilisez un chiffon TRES LEGEREMENT humide pour enlever la poussière.



Filtre

⚠️ Recommandations d'entretien de la housse

Cet article contient des biocides selon la norme EU 528/2012, protection contre la détérioration microbologique; Ingrédient actif: Zinc-pyrithione + silver + 3-iodo-propynyl butylcarbamate.



⚠️ Recommandations d'entretien du caisson



ELIMINATION DU DISPOSITIF MEDICAL



Ce produit a été fourni par un fabricant respectueux de l'environnement et conforme à la directive DEEE.

Ce produit peut contenir des substances qui peuvent être nocives pour l'environnement si elles sont déposées dans des endroits prévus à cet effet.

Cet appareil contient de nombreux matériaux recyclables.

Ce symbole vous indique que cet équipement est recyclable et que les appareils usagés ne doivent pas être mélangés avec les autres déchets. Le recyclage des appareils sera ainsi réalisé dans les meilleures conditions de sécurité pour limiter les effets sur l'environnement et la santé humaine en cas de présence de substances dangereuses, conformément à la directive européenne 2002/96/CE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques en fin de vie.

Vous pouvez contacter le magasin, revendeur ou distributeur auprès duquel le produit a été acheté pour connaître les points de collecte des appareils usagés les plus proches de votre domicile.

Au préalable à toute élimination, l'appareil devra être nettoyé suivant les indications ci-dessus pour éviter tout risque de contamination.

Nous vous remercions pour votre collaboration à la protection de l'environnement.

7. Transport et Stockage

POMPE

- Vérifiez le cordon d'alimentation et branchez pour les abrasions et l'usure excessive.
- Branchez l'unité et vérifiez le débit de l'air à partir des ports de connexion du tuyau.
- Placer dans une poche plastique pour le stockage.

MATELAS

- Vérifiez les tubulures afin qu'elles ne soient ni pliées ni endommagées. Le remplacer si nécessaire.
- Tirer la vanne CPR pour l'ouvrir et débrancher le tuyau d'air à la pompe. Le matelas sera maintenant dégonfler et peut être emballé pour le stockage.
- Positionner la pompe au milieu du matelas.
- Rouler le matelas.
- Sangler le.

Le produit est prêt à être stocké et transporté.

Un sac de transport est disponible en accessoires.

Il est recommandé de suivre les conditions ci-dessous chaque fois que le produit est stocké ou transporté:

- Température: 5 ° C (41 ° F) ~ 60 ° C (140 ° F)
- Humidité relative: 30% ~ 90%



ATTENTION

- Maintenir le produit à l'abri d'une source d'humidité, de la lumière directe du soleil, d'une source de chaleur continue.
- Prévenir le risque de chocs ou d'altération par des objets piquants ou tranchants.

8. Maintenance/dépannage

Aucun entretien quotidien n'est nécessaire. Ce dispositif médical doit être réparé par un technicien qualifié et autorisé. Pour obtenir des conseils sur le type de panne, vous pouvez vous référer au tableau ci-dessous.

Problème rencontré	Inspection	Solution
La pompe ne s'allume pas.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier si la prise est bien branchée sur le réseau électrique. • Vérifier si un fusible est grillé 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Changer la source d'alimentation. 2. Remplacer le fusible. 3. Contacter votre technicien si le problème persiste.
<p>Le voyant de l'alarme « secteur » s'allume en continu, et l'alarme sonore retentit.</p> <p>Le voyant de l'alarme « basse pression » s'allume en continu, et l'alarme sonore retentit.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier s'il y a eu une coupure d'électricité. • Vérifiez si le CPR est bien fermé. • Vérifier si le raccord entre le connecteur du tuyau d'air et la pompe est bien en place. • Vérifiez si tous les raccords de tuyaux le long du matelas soient bien en place. • Vérifier chaque cellule s'il n'y a pas de trou ou un problème de connexion. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer de toutes les connexions du matelas et de la pompe. 2. Vérifier que le CPR soit correctement connecté. 3. Remplacer une cellule abîmée si nécessaire. 4. Contacter votre technicien si le problème persiste.
Le matelas ne se gonfle pas correctement quand la pompe est branchée.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier s'il y a eu une coupure d'électricité. • Vérifiez si le CPR est bien fermé. • Vérifier si le raccord entre le connecteur du tuyau d'air et la pompe est bien en place. • Vérifiez si tous les raccords de tuyaux le long du matelas soient bien en place. • Vérifier chaque cellule s'il n'y a pas de trou ou un problème de connexion. 	
Le gonflage du matelas air ne convient pas au patient.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si le matelas est bien fixé au cadre du lit par des sangles. • La pression définie peut être non adaptée au patient, ajuster le réglage avec +/- 10 kg 	Contactez votre technicien si le problème persiste.
La pompe fait du bruit.	S'assurer que la pompe soit positionnée sur une surface plane.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Positionner la pompe différemment. 2. Contacter votre technicien si le problème persiste.

ATTENTION

- Ce système n'est pas un produit sans entretien. La maintenance et les réparations doivent être faites par une personne autorisée. Tous les systèmes doivent être nettoyés et désinfectés avant leur retour. Les produits souillés ou sales seront retournés sans réparation.
- Il est impératif de vérifier l'état de propreté du filtre à air.

9. Garantie

Le dispositif médical **CAIRFLOW PM100 A^{EVO}** est garanti 2 ans. Cette garantie s'applique au matelas - exceptant la housse et la base mousse* - et au compresseur à compter de la délivrance du bien acheté. La garantie couvre les défauts ou vices cachés et, la non-conformité du produit livré.

La garantie ne s'applique pas à la pompe en cas d'ouverture de cette dernière et/ou en cas de mauvaise utilisation du produit ou de non-respect des recommandations d'entretien et de maintenance. Elle ne s'applique pas également lors des dommages subis pendant le transport.

Pour pouvoir en bénéficier, il convient impérativement de conserver la facture d'achat du produit.

Contactez votre distributeur ou votre pharmacien.

En cas de modification du produit, PHARMAOUEST INDUSTRIES pourra refuser la prise en charge de la réparation sous garantie, et s'autorise le droit de mettre fin à celle-ci.

* La housse et la base mousse sont garanties 1 an.

10. Conformité technique FCBA et pressions

(Annexes)

PHARMAOUEST INDUSTRIES - PRÉVENTIX

Zone ACTIPOLE - B.P.12 - 2, rue de Saint-Coulban

F- 35540 MINIAC-MORVAN

TÉL. : +33 (0)2 99 82 21 21

FAX : +33 (0)2 99 82 15 45

FAX VERT : 0800 87 70 45

ATTESTATION DE CONFORMITE TECHNIQUE

N° ESC 15 - 002

Demandeur : **CARPENTER SAS**

ZI route de Tours
49490 NOYANT

Le(s) produit(s) ci-dessous référencé(s):

Matelas à air motorisé PM100A EVO

équipé(s) de : ou constitué(s) de :

Housse CARTEX (100% Polyester + enduction polyuréthane) - 150g/m²
Enveloppe en Nylon enduit polyuréthane
Base en mousse Polyuréthane HR37035 de 37Kg/m³ de 8 cm

remplit(remplissent) les exigences des normes ou règlements techniques particuliers actuellement en vigueur :

Selon le protocole de la commission d'Evaluation des Produits et Prestations relatifs aux coussins, matelas et surmatelas d'aides à la prévention des escarres suivant l'avis du 22 décembre 2009.

suivant les observations et résultats d'essais consignés dans le(s) rapport(s) d'essais FCBA:

Pour les tests matériaux : n° M367141029, M36710853, M36710854, M36710855, M010541 - DE/2, M367140901, M367140906, M367140905, M367140904, M367140907, M367140908, M367140910, M367140911

Pour les tests feu : n° 367140793, 367140794

Pour les mesures de répartition de pression : n° M367140902, M367140903

Toute modification majeure apportée au produit présenté et testé entraîne la nullité de la présente ATTESTATION DE CONFORMITE. Les modifications éventuelles doivent être notifiées par écrit dans les plus brefs délais au LABORATOIRE ESSAIS & MESURES du FCBA qui décidera de la suite à donner.

La présente ATTESTATION DE CONFORMITE ne concerne que le(s) produit(s) soumis à l'examen par le demandeur. Elle ne peut en aucun cas caractériser une constance de qualité de fabrication. Le FCBA ne peut s'assurer ni garantir que le produit n'a fait l'objet d'aucune modification et qu'il demeure fabriqué et commercialisé sous les caractéristiques d'origine.

Champs Sur marne, le 13 Janvier 2015

Suivi du dossier

Responsable de section



Nouveau siège social au 01/01/2015
10, rue Galilée
77420 Champs-sur-Marne
Tél. +33(0)1 72 84 97 84

INSTITUT TECHNOLOGIQUE

2447

PARIS, mercredi 26 novembre 2014

page 1/3

N/Réf. : AMB - CR

Ce rapport d'essais comprend 3 pages et aucune annexe.

*This test report consists of 3 pages***RAPPORT D'ESSAIS N° 367140793**
TEST REPORT N°

Objet : ESSAIS DE COMPORTEMENT AU FEU SUIVANT
Subject : LA NORME
NF EN 597.1 : Mai 1995
Protocole d'évaluation de l'allumabilité des matelas,
surmatelas et coussins d'aide à la prévention des
escarres. Avis de la commission du 22 Décembre 2009.

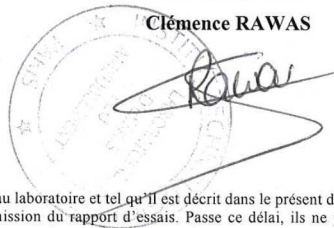
Demandeur : CARPENTER SAS
Applicant : 6 rue du Moulin de Groleau
ZI route de Tours
49490 NOYANT

Technicien(ne) d'essais

Grégory PARMENT

**Responsable Technique du
Laboratoire Feu**

Clémence RAWAS



Sa reproduction n'est autorisée que sous la forme de fac-similé photographique intégral.

Les résultats mentionnés dans ce rapport d'essai ne sont applicables qu'à l'échantillon soumis au laboratoire et tel qu'il est décrit dans le présent document.

Les échantillons essayés sont à la disposition du demandeur pendant 2 mois à dater de l'émission du rapport d'essais. Passé ce délai, ils ne pourront en aucun cas être réclamés.

Toute communication relative aux résultats des prestations d'essais de FCBA est soumise aux termes de l'article 14 des Conditions Générales de Vente.

L'accréditation Cofrac Essais atteste uniquement de la compétence technique des laboratoires pour les essais couverts par l'accréditation. Les essais marqués (*) dans ce document ne sont pas couverts par l'accréditation.

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral de EA (European co-operation for Accreditation) et d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) de reconnaissance de l'équivalence des rapports d'essais ou d'analyses.

Seule la version en langue française fait foi.

*Only a photographic facsimile reproduction in full of the test report is allowed.**The test results listed in this test report refer only to the sample submitted to the laboratory and such as described in this document.**The tested samples may be asked for by the Company which requested the tests within the 2 month period from the date of issue of the test report. This period being over, the Company will no longer be allowed to ask for the samples.**Any communication of the FCBA test results is submitted to the terms of the article 14 of the FCBA general conditions of sales.**The accreditation by the COFRAC attests only the technical competence of the laboratories for the tests covered by the accreditation.**The tests identified by an asterisk (*) are not covered by the accreditation.**The COFRAC signed the multilateral agreement of the EA (European cooperation for Accreditation) and of the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), acknowledging the equivalence of the test or analysis reports.**The French version of this report will prevail.*

Siège social

10 Avenue de Saint-Mandé

75012 Paris

Tél + 33 (0)1 40 19 49 19 / Fax + 33 (0)1 43 40 85 65

www.fcba.fr

Siret 775 680 903 00017

APE 731Z

Code TVA CEE : FR 14 775 680 903

Institut technologique FCBA : Forêt, Cellulose, Bois - construction, Ameublement



INSTITUT TECHNOLOGIQUE

COMPORTEMENT AU FEU FIRE BEHAVIOR

RAPPORT D'ESSAIS N° 367140793 CONFORME A LA NORME

NF EN 597.1 : Mai 1995

Source d'allumage : Cigarette en combustion
Ignition source : smouldering cigarette

page 2/3

Date de réception essai : 17/10/2014
Test receipt date :

Date de réalisation essai : 20/11/2014
Test realization date :

Dérogation essai : 08.367.E153
exemption test :

N° de commande : FE 14-311
Order N° :

Produit testé : Matelas / Mattress référence PM 100A EVO
Materials tested :

Surface testée : Face couchage / Sleeping Face
Surface tested :

Descriptif

Information

complété selon le descriptif fourni par le demandeur
Filled in accordance with the specifications provided by applicant

Ame : Cellules nylon enduit polyuréthane + base mousse polyuréthane HR 37035
Core :

Plateau : /
Top filling :

Plate-bandes : Polyester enduit PVC
Edges :

Coutil : 1/2 Housse CARTEX - trame polyester enduite polyuréthane - 150g/m² - bleu
Ticking :

Autres : /
Other :

Principe de l'essai :

Principle of the test:

Echantillonnage réalisé par le demandeur
Sampling carried out by the applicant

La présente norme européenne fait partie d'une série concernant l'allumabilité des matelas et sommier rembourrés utilisant différentes sources d'allumage. La source d'allumage utilisée dans cette norme est une cigarette en combustion.

The present European standard forms part of a series concerning allumability of the mattresses and bed base stuffed using various sources of lighting. The source of lighting used in this standard is a cigarette in combustion.

Domaine d'application :

Applicability :

La présente norme européenne décrit une méthode d'essai pour évaluer l'allumabilité des matelas, sommiers rembourrés et sur-matelas, lorsqu'ils sont soumis à une cigarette en combustion.

The present European standard describes a testing method to evaluate the allumability of the mattresses, bed base stuffed and on-mattress, when they are subjected to a cigarette in combustion.

Critère d'allumage :

Criterion of ignition :

Combustion et/ou inflammation supérieure à 60 minutes
Détérioration supérieure à 50 mm dans n'importe quelle direction horizontale
Combustion et/ou inflammation importante (à travers toute l'épaisseur, jusqu'aux bords, ...)
Combustion and/or ignition higher than 60 minutes
Deterioration higher than 50 mm
Combustion and/or important ignition (through all the thickness, to the edges...)

Les résultats d'essais ci-dessus se rapportent uniquement à l'allumabilité de la combinaison de matériaux dans les conditions spécifiques de l'essai ; ils ne sont pas destinés à évaluer dans sa totalité le risque potentiel du feu du matelas, sur matelas, ou du sommier rembourré en usage.

The test results above are referred only to the allumability of the material combination under the specific conditions of the test; they are not intended to evaluate in its totality the potential risk of the fire of the mattress, on mattress, or of the diagrid stuffed of use.

COMPOTEMENT AU FEU FIRE BEHAVIOR

RAPPORT D'ESSAIS N° 367140793 CONFORME A LA NORME

NF EN 597.1 : Mai 1995

Source, d'allumage : Cigarette en combustion
Ignition source: smouldering cigarette

page 3/3

RESULTATS D'ESSAIS : TEST RESULT :

Critères d'allumage <i>Ignition criteria</i>	Piqûres <i>Stitching</i>		Ganses <i>Braid</i>		Surface plane <i>Plane surface</i>	
	Essai N°1	Essai N°2	Essai N°1	Essai N°2	Essai N°1	Essai N°2
Critères de combustion :						
Combustion se développant dangereusement <i>Unsafe escalating combustion</i>	/	/	Non / No	Non / No	Non / No	Non / No
Assemblage d'essais consommé <i>Tets assembly consumed</i>	/	/	Non / No	Non / No	Non / No	Non / No
Combustion à travers toute l'épaisseur <i>Smouldes through thickness</i>	/	/	Non / No	Non / No	Non / No	Non / No
Combustion pendant plus de 1 h <i>Smoulders more than 1 hour</i>	/	/	Non / No	Non / No	Non / No	Non / No
Plus de 50 mm de la source <i>More than 50 mm from source</i>	/	/	Non / No	Non / No	Non / No	Non / No
Critères d'inflammation :						
Apparition de flammes <i>Flames apparition</i>	/	/	Non / No	Non / No	Non / No	Non / No
Critères de temps :						
Détérioration maxi <i>Maximum deterioration</i>	/ mm	/ mm	2 mm	2 mm	3 mm	2 mm
Temps de combustion <i>Time of combustion</i>	/	/	14 min 20 s	15 min 10 s	17 min 30 s	10 min 10 s
Temps de fumée <i>Time of smoke</i>	/	/	14 min 30 s	15 min 20 s	17 min 40 s	10 min 20 s

Les résultats notés ci dessus correspondent à la face du matelas la plus défavorable

Observations : /

Résultat d'essai : **NON ALLUMAGE / NO IGNITION**

Avis et interprétations : /

Les résultats d'essais ci-dessus se rapportent uniquement à l'allumabilité de la combinaison de matériaux dans les conditions spécifiques de l'essai ; ils ne sont pas destinés à évaluer dans sa totalité le risque potentiel du feu du matelas, sur matelas, ou du sommier rembourré en usage.

The test results above are referred only to the allumability of the material combination under the specific conditions of the test; they are not intended to evaluate in its totality the potential risk of the fire of the mattress, on mattress, or of the diaphragm stuffed of use.

N/Réf. : AMB - CR

Ce rapport d'essais comprend 3 pages et aucune annexe
This test report consists of 3 pages

RAPPORT D'ESSAIS N° 367140794
TEST REPORT N°

Objet : ESSAIS DE COMPORTEMENT AU FEU SUIVANT

Subject : LA NORME

NF EN 597.2 : Mai 1995

Protocole d'évaluation de l'allumabilité des matelas,
surmatelas et coussins d'aide à la prévention des
escarres. Avis de la commission du 22 Décembre 2009.

Demandeur : CARPENTER SAS

Applicant :

6 rue du Moulin de Groleau

ZI route de Tours

49490 NOYANT

Technicien(ne) d'essais

Grégory PARMENT



Responsable Technique du

Laboratoire Feu

Clémence RAWAS



Sa reproduction n'est autorisée que sous la forme de fac-similé photographique intégral.

Les résultats mentionnés dans ce rapport d'essai ne sont applicables qu'à l'échantillon soumis au laboratoire et tel qu'il est décrit dans le présent document.

Les échantillons essayés sont à la disposition du demandeur pendant 2 mois à dater de l'émission du rapport d'essais. Passé ce délai, ils ne pourront en aucun cas être réclamés. Toute communication relative aux résultats des prestations d'essais de FCBA est soumise aux termes de l'article 14 des Conditions Générales de Vente.

L'accréditation Cofrac Essais atteste uniquement de la compétence technique des laboratoires pour les essais couverts par l'accréditation. Les essais marqués (*) dans ce document ne sont pas couverts par l'accréditation.

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral de EA (European co-operation for Accreditation) et d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) de reconnaissance de l'équivalence des rapports d'essais ou d'analyses.

Seule la version en langue française fait foi.

Only a photographic facsimile reproduction in full of the test report is allowed.

The test results listed in this test report refer only to the sample submitted to the laboratory and such as described in this document.

The tested samples may be asked for by the Company which requested the tests within the 2 month period from the date of issue of the test report. This period being over, the Company will no longer be allowed to ask for the samples.

Any communication of the FCBA test results is submitted to the terms of the article 14 of the FCBA general conditions of sales.

The accreditation by the COFRAC attests only the technical competence of the laboratories for the tests covered by the accreditation.

The tests identified by an asterisk () are not covered by the accreditation.*

The COFRAC signed the multilateral agreement of the EA (European cooperation for Accreditation) and of the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), acknowledging the equivalence of the test or analysis reports.

The French version of this report will prevail.

Siège social

10 Avenue de Saint-Mandé

75012 Paris

Tél + 33 (0)1 40 19 49 19 / Fax + 33 (0)1 43 40 85 65

www.fcba.fr

Siret 775 680 903 00017

APE 731Z

Code TVA CEE : FR 14 775 680 903

Institut technologique FCBA : Forêt, Cellulose, Bois - construction, Ameublement



INSTITUT TECHNOLOGIQUE

COMPORTEMENT AU FEU FIRE BEHAVIOR

RAPPORT D'ESSAIS N° 367140794 CONFORME A LA NORME

NF EN 597.2 : Mai 1995

Source d'allumage : petite flamme équivalente à une allumette
Ignition source : match flame equivalent

page 2/3

Date de réception essai :
Test receipt date :

17/10/2014

Dérogation essai : /
exemption test :

Date de réalisation essai :
Test realization date :

19/11/2014

N° de commande : FE 14-311
Order N°:

Produit testé : Matelas / Mattress référence PM 100A EVO
Materials tested :

Surface testée : Face couchage / Sleeping Face
Surface tested :

Descriptif *Information*

*complété selon le descriptif fourni par le demandeur.
Filled in accordance with the specifications provided by applicant*

Ame : Cellules nylon enduit polyuréthane + base mousse polyuréthane HR 37035
Core :

Plateau : /
Top filling :

Plate-bandes : Polyester enduit PVC
Edges :

Coutil : 1/2 Housse CARTEX - trame polyester enduite polyuréthane - 150g/m² - bleu
Ticking :

Autres : /
Other :

Principe de l'essai :

*Echantillonnage réalisé par le demandeur
Sampling carried out by the applicant*

Principle of the test:

La présente norme européenne fait partie d'une série concernant l'allumabilité des matelas et sommier rembourrés utilisant différentes sources d'allumage. La source d'allumage utilisée dans cette norme est une flamme équivalente à une allumette.

The present European standard forms part of a series concerning allumability of the mattresses and bed base stuffed using various sources of lighting. The source of lighting used in this standard is a match flame equivalent.

Domaine d'application :

Applicability :

La présente norme européenne décrit une méthode d'essai pour évaluer l'allumabilité des matelas, sommiers rembourrés et sur-matelas, lorsqu'ils sont soumis à une flamme équivalente à une allumette.

The present European standard describes a testing method to evaluate the allumability of the mattresses, bed base stuffed and on-mattress, when they are subjected to a match flame equivalent.

Critère d'allumage :

Criterion of ignition :

Combustion et/ou inflammation supérieure à 60 minutes - Inflammation supérieure à 120 secondes

Détérioration supérieure à 50 mm dans n'importe quelle direction horizontale.

Combustion et/ou inflammation importante (à travers toute l'épaisseur, jusqu'aux bords, ...)

Combustion and/or ignition higher than 60 minutes - Ignition higher than 120 seconds

Deterioration higher than 50 mm

Combustion and/or important ignition (through all the thickness, to the edges...)

Les résultats d'essais ci-dessus se rapportent uniquement à l'allumabilité de la combinaison de matériaux dans les conditions spécifiques de l'essai ; ils ne sont pas destinés à évaluer dans sa totalité le risque potentiel du feu du matelas, sur matelas, ou du sommier rembourré en usage.

The test results above are referred only to the allumability of the material combination under the specific conditions of the test; they are not intended to evaluate in its totality the potential risk of the fire of the mattress, on mattress, or of the diagrid stuffed of use.



INSTITUT TECHNOLOGIQUE

COMPOTEMENT AU FEU FIRE BEHAVIOR

RAPPORT D'ESSAIS N° 367140794 CONFORME A LA NORME

NF EN 597.2 : Mai 1995
Ignition source : match flamé équivalent

Source d'allumage : petite flamme équivalente à une allumette

RESULTATS D'ESSAIS : TEST RESULT :

page 3/3

Critères d'allumage <i>Ignition criteria</i>	Piqûres <i>Stitching</i>		Ganses <i>Braid</i>		Surface plane <i>Plane surface</i>	
	Essai N°1	Essai N°2	Essai N°1	Essai N°2	Essai N°1	Essai N°2
Critères de combustion :						
Combustion se développant dangereusement <i>Unsafe escalating combustion</i>	/	/	Non / No	Non / No	Non / No	Non / No
Assemblage d'essais consommé <i>Tets assembly consumed</i>	/	/	Non / No	Non / No	Non / No	Non / No
Combustion à travers toute l'épaisseur <i>Smouldes through thickness</i>	/	/	Non / No	Non / No	Non / No	Non / No
Combustion pendant plus de 1 h <i>Smoulders more than 1 hour</i>	/	/	Non / No	Non / No	Non / No	Non / No
Plus de 50 mm de la source <i>More than 50 mm from source</i>	/	/	Non / No	Non / No	Non / No	Non / No
Critères d'inflammation :						
Inflammation se développant dangereusement <i>Unsafe escalating combustion</i>	/	/	Non / No	Non / No	Non / No	Non / No
Assemblage d'essai <i>Test assembly consumed</i>	/	/	Non / No	Non / No	Non / No	Non / No
Allumage à traves toute l'épaisseur et/ou bords <i>Flames through tickness to extremities</i>	/	/	Non / No	Non / No	Non / No	Non / No
Inflammation > 120 s <i>Flames longer than 120 s</i>	/	/	Non / No	Non / No	Non / No	Non / No
Critères de temps :						
Détérioration maxi <i>Maximum deterioration</i>	/ mm	/ mm	50 mm	25 mm	15 mm	18 mm
Temps de flammes <i>Time of ignition</i>	/ min s	/ min s	00 min 15 s	00 min 01 s	00 min 02 s	00 min 01 s
Temps de fumée <i>Time of smoke</i>	/ min s	/ min s	00 min 25 s	00 min 12 s	00 min 15 s	00 min 10 s
<i>Les résultats notés ci dessus correspondent à la face du matelas la plus défavorable</i>						
Observations : /						

Résultat d'essai : NON ALLUMAGE / NO IGNITION

Avis et interprétations : /

Les résultats d'essais ci-dessus se rapportent uniquement à l'allumabilité de la combinaison de matériaux dans les conditions spécifiques de l'essai ; ils ne sont pas destinés à évaluer dans sa totalité le risque potentiel du feu du matelas, sur matelas, ou du sommier rembourré en usage.

The test results above are referred only to the allumability of the material combination under the specific conditions of the test; they are not intended to evaluate in its totality the potential risk of the fire of the mattress, on mattress, or of the diagrid stuffed of use.

C E R T I F I C A T E
of Conformity



Registration No.: AK 50184136 0001

Report No.: 10029120 001

Holder: Caremed Supply Inc.
7F, No. 2, Lane 235, Bao Chiao Rd.
Xin Tien City, Taipei 231
Taiwan

Product: Pump
(Air Pump)

Identification: M16-3


Tested acc. to: EN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2007



The certificate of conformity refers to the above mentioned product. This is to certify that the specimen is in conformity with the assessment requirement mentioned above. This certificate does not imply assessment of the production of the product and does not permit the use of a TÜV Rheinland mark of conformity.

Certification Body

Date 02.07.2010


Dipl.-Ing. F. Stöelzel

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg