



NOTICE D'INSTRUCTIONS

REF : COUV-ENV/COUV-ENV2 - Enveloppe Bactériostatique

IMPORTANT

Lire attentivement la notice avant toute utilisation de ce produit et la conserver en cas de besoin.

Utilisateur : si vous êtes dans l'incapacité de lire ou de comprendre les avertissements, précautions ou instructions, veuillez contacter votre professionnel de santé ou distributeur avant d'utiliser ce produit sous peine de risques et de dommages.

Consulter un médecin avant d'utiliser un dispositif médical. Il vous conseillera et vous informera sur l'utilisation la plus appropriée de ce produit.

Distributeur : cette notice doit être remise aux utilisateurs de ce produit.

SYMBOLE FIGURANT SUR L'ÉTIQUETTE OU DANS LA NOTICE D'UTILISATION

	SARL G & C Clinibed 1 – Rue Leuridan-Noclain F 59150 WATTRELOS		Invitation à consulter le manuel d'utilisation
	Date de fabrication Lire étiquette sur le produit		Respecter les consignes de sécurité
	Numéro de lot Lire étiquette sur le produit		Conformité CE
	Référence du produit COUV-ENV COUV-ENV2		Craint l'humidité

DESTINATION DU PRODUIT

L'enveloppe bactériostatique est un dispositif médical non invasif de classe 1 de règle 1 selon le Règlement UE 2017/745. L'enveloppe bactériostatique prévient du risque d'hypothermie du patient allongé et du sinistré. Elle est imperméable et respirante. Elle est utilisée sur le brancard. Elle est utilisée dans l'univers des urgences et des secours. Une bande haute visibilité de couleur fluorescente permet le signalement du brancard. Elle convient aux patients pendant les transports (brancards, ambulances) et les zones d'attentes des établissements de soins. (Couloirs, transferts). Elle est lavable et réutilisable. Elle est utilisée pour le patient et le sinistré afin de maintenir la chaleur du corps. La version COUV-ENV2 à 2 inserts pour le passage des 2 sangles du brancard pour les services de secours. Elle n'est pas à considérer comme une couverture chauffante pour le bloc opératoire. Elle se décontamine entre chaque patient ou se lave à 95°C suivant le service dans lequel on se trouve et suivant le protocole d'entretien qu'on a défini.

PRECAUTIONS D'EMPLOI



Le non-respect des précautions d'emploi peut entraîner des risques de contamination et de blessure pour le patient et le sinistré.

A chaque utilisation vérifier que la décontamination du produit est bien faite et qu'elle est parfaitement hygiénique suivant le protocole d'entretien que vous avez défini avec le service Hygiène ou votre prestataire linge. Ne pas utiliser de produit abrasif, de détergents ou de produits chlorés qui sont non nettoyantes et qui altèrent la matière. Ne pas coller de champs opératoires sur l'enveloppe : la colle peut endommager la surface de l'enveloppe. Ne pas utiliser une enveloppe souillée. Ne pas utiliser une enveloppe mal séchée et encore humide. Respecter les conditions d'entretien et de séchage. Vérifier l'état des coutures avant utilisation. Ne pas utiliser l'enveloppe si le patient ne l'accepte pas. Portez attention à ne pas coincer les barrières du brancard avec l'enveloppe vous risquez de l'endommager.

Pour les enveloppes avec des bandes Réflexite et afin de maintenir la performance des bandes lisez bien les conditions de lavage indiquées ci-après.

POSE

Poser l'enveloppe sur le brancard et ouvrir l'enveloppe. Transférer le patient sur l'enveloppe ouverte et fermer l'enveloppe avec les bandes velcros. Fermer les 2 ZIPS de côté. On pourra fermer la partie capuche avec les bandes velcros pour protéger la tête du patient ou du sinistré.

Option REF COUV-ENV2 : Pour le transport en brancard on pourra utiliser les 2 inserts pour le passage des ceintures de sécurité ce qui permettra de recouvrir le patient avec la couverture tout en le maintenant avec les ceintures de sécurité.

UTILISATION ENTRETIEN ET MAINTENANCE



L'absence d'entretien et de maintenance de votre produit peut entraîner des risques de contamination et de blessures. Le service Hygiène ou votre prestataire linge de votre établissement aura testé l'entretien et aura élaboré son propre protocole en fonction de ses équipements.

- Décontaminer l'enveloppe entre chaque patient avec un bactéricide non chloré. (Spray, lingette)
 - Se référer aux conditions d'emploi et aux notices produits des produits décontaminant
 - Détacher au plus vite pour éviter toute migration de colorants dans la matière.
- Ne pas utiliser de produits abrasifs, de détergents ou de produits chlorés qui sont non nettoyeurs et qui altèrent la matière. L'utilisation du chlore peut entraîner un durcissement de la matière et à terme une délamination de l'enveloppe. En cas de contact rincer à l'eau claire immédiatement.
- Sécher avec un chiffon doux propre et sec après chaque décontamination.
- En cas d'usure ou de déchirure, ne pas tenter de réparer l'enveloppe : la mettre au rebut ou contacter un revendeur agréé pour savoir si elle peut être prise en charge par le SAV CLINIBED.
- La couverture peut-être lavée en lingerie industrielle par votre partenaire linge qui aura pris soin de lire la notice d'entretien et de lavage.
 - Conseil Protocole lavage en machine :
 - La couverture bactériostatique peut se laver en machine avec les détergents non chlorés de la collectivité.
 - Trier le linge avec des gants à usage unique : souillé mouillé / souillé sec / contaminé
 - Ouvrir le ZIP et retourner la couverture face fibre à l'extérieur
 - Charger la machine
 - Respecter les doses préconisées de lessive et de désinfectant
 - Activer le programme lavage
 - La température de lavage ne doit pas excéder 95°C (fusion à 110°C)
 - Dans le cycle de lavage l'essorage à 1.000 tours / mn est essentiel, il permet d'évacuer l'eau à la surface de la couverture.
 - Nettoyer et désinfecter les bacs de linge, les éviers, le sol.
 - Recommandations importantes :
 - Pas de stérilisation - Pas d'assouplissants
 - Pas de contact avec des produits teints dont les colorants pourraient migrer sur la couverture
 - Conseils Protocole séchage :
 - Séchage possible à l'air libre sur un fil à linge.
 - Séchage machine : Le séchage est une étape longue car la couverture doit éliminer l'eau de lavage résiduelle.
 - Un test de séchage doit être fait avec le matériel dont on dispose ou avec votre partenaire fonction linge.
 - Dans tous les cas il est recommandé de tester le séchage pour établir sa durée en fonction du matériel dont on dispose. Mettre au sèche-linge entre 60°C et 90°C pendant 45 minutes minimum. La chaleur du sèche-linge fait évaporer l'humidité à l'intérieur de la couverture.
 - A la sortie du sèche-linge défroisser et secouer la couverture – La remettre à l'endroit et fermer le ZIP. La plier- la stocker.
 - Important : pour les enveloppes avec bandes Réflexite la température de lavage sera autorisée entre 30°C et 60°C et ne devra pas dépasser 12 mn à 60°C et la température de séchage ne dépassera pas 80°C.

CHANGEMENT DE PATIENT

Le produit peut être réutilisé. Il doit d'abord être nettoyé et désinfecté en respectant les consignes d'hygiène et de décontamination du service Hygiène. Lors du changement de patient et de sinistré, pensez à remettre la notice au nouvel utilisateur.

Au préalable, le produit devra être inspecté pour vérifier son bon état mais aussi son hygiène.

RECYCLAGE

Lorsque le produit sera devenu inutilisable et que vous devrez le jeter : veuillez contacter le service en charge de l'élimination de ce type de déchets. Si vous souhaitez effectuer le recyclage pour vous-même, demandez à la société locale de gestion des déchets de vous communiquer ses instructions.

STOCKAGE



Le non-respect des conditions de stockage peut entraîner une détérioration du produit et une altération du produit qui perdrait tout ou partie de son efficacité. Avant de le stocker vérifiez qu'il est bien sec.

Le produit peut se stocker en 0 et 50 °C. Conserver à l'écart de toute flamme et source d'étincelle.

Respecter les conditions pour ranger et stocker vos produits :

- Dans un endroit sec et tempéré. L'enveloppe séchée doit être manipulée le moins possible pour éviter toute contamination inutile. Protéger votre produit par un emballage de la poussière et utiliser des gants.

- Ne pas y déposer de charges lourdes.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Assemblage : par piqure pour la finition cousue. ZIP métal

Garnissage : Fibre 100% polyester

Enveloppe : 41 % polyester – 59 % polyuréthane

Cet article contient des biocides selon la norme EU 528/2012 -Protection contre la détérioration micro—biologique. Ingrédients actifs : zinc-pyrithione + silver + 3-iodo-2-propynyl butylcarbamate.

DUREE D'UTILISATION

La durée de vie prévue de ce produit est de 2 ans en conditions d'utilisation et d'entretien normales. Au-delà de cette période, le produit peut être utilisé aussi longtemps tant qu'il est toujours en bon état.

GARANTIE

Ce produit est garanti deux ans à partir de la date d'achat par l'utilisateur (justificatif d'achat à fournir). CLINIBED assure le SAV pour tout défaut de couture ou de défauts de matériau. Contactez le distributeur chez qui vous avez acheté le produit au cas où vous auriez besoin de faire une réclamation. Toute réclamation SAV devra faire l'objet d'un retour du produit chez CLINIBED. Le retour se fera aux frais du demandeur. CLINIBED effectuera l'expertise et le diagnostic et l'enregistrement des anomalies dans le cadre du suivi qualité produit post-market selon le règlement UE 2017/745. CLINIBED réalisera la réparation ou le changement de produit s'il y a lieu. Les défaillances résultant de dommages accidentels, d'une mauvaise utilisation et d'entretien, ou de toute modification ne sont pas couvertes par cette garantie. CLINIBED ne prendra pas en charge le SAV d'un produit détérioré dans le cas d'une utilisation inadaptée. (Déchirure par les barrières du lit ou du brancard par exemple/ champs opératoire sur la matière par exemple). Contactez votre revendeur pour appliquer la garantie.



SARL GetC CLINIBED -1, Rue leuridan-Noclain – F 59150 WATTRELOS
Cette notice est visible sur le site www.clinibed.com

