MODE D'EMPLOI



SAC PÉRINATOLOGIQUE

type: EPV-10, EPV-10/S

EGO Zlin, spol. s ro
U Pekárny 438, 763 14
Zlín-Štípa
République Tchèque
Tél.: +420 577 100 031
http://www.egozlin.cz

MÉDIPREMA
ZA Node Park Touraine
470, Rue Gilles de Gennes - BP8
37310 TAUXIGNY - France

Le fabricant détient le certificat de qualité ISO 9001.

Date de publication: 14.10.2020, Rev.00

CONTENU DES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. DONNÉES TECHNIQUES 3
2. UTILISATION PRÉVUE DU SAC PÉRINATOLOGIQUE 3
3. DESCRIPTION DU SAC PÉRINATOLOGIQUE 4
4. UTILISATION DU SAC PÉRINATOLOGIQUE 7
   - 4.1 Installation des sangles de fixation sur le plateau de l'incubateur 7
   - 4.2 Fixation du nouveau-né dans le sac périnatologique 9
5. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION 13
6. MAINTENANCE ET RÉPARATIONS 13
7. STOCKAGE 13
8. INSTRUCTIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION 14
9. CONDITIONS DE GARANTIE ET SERVICE 14
10. LISTE DES ACCESSOIRES 14

1) DONNÉES TECHNIQUES

EPV-10

Dimensions:	à l'état déplié	125 x 71,5 x 5 cm (l x l x h)
	à l'état plié - dans un sac de rangement	60 x 30 x 20 cm (l x l x h)
Poids:	Sac périnatologique	1 kg
	Ensembles complets comprenant pompe, sangles de fixation, kit de réparation et sac de rangement	2 kg
Matériel:		feuille PUR remplissage en mousse, granulé de polystyrène

Conçu pour la catégorie de poids 0-5 kg.
Conçu pour une taille de nouveau-né de max.55 cm.

Certification des matériaux selon ČSN EN ISO 10993-5, ČSN EN ISO 10993-12 et ČSN EN ISO 10993-10

EPV-10/S

Dimensions:	à l'état déplié	91 x 65 x 5 cm (l x l x h)
	à l'état plié - dans un sac de rangement	60 x 30 x 20 cm (l x l x h)
Poids:	Sac périnatologique	0,6 kg
	Ensembles complets comprenant pompe, sangles de fixation, kit de réparation et sac de rangement	1,6 kg
Matériel:		feuille PUR remplissage en mousse, granulé de polystyrène

Conçu pour la catégorie de poids 0-2 kg.
Conçu pour une taille de nouveau-né de max.35 cm.

Certification des matériaux selon ČSN EN ISO 10993-5, ČSN EN ISO 10993-12 et ČSN EN ISO 10993-10

2) UTILISATION PRÉVUE DU SAC PÉRINATOLOGIQUE

Le sac périnatologique est un moyen de fixation à depression conçu pour augmenter la sécurité du nouveau-né pendant le transport dans un incubateur ou pour transférer le nouveau-né en dehors de cet espace.

Le principe du sac consiste en la création d'une coquille de protection autour du nouveau-né et la fixation ultérieure du sac avec des sangles sur le sac et non sur le corps du nouveau-né. La position de la tête du nouveau-né est sécurisée par l´attachement d'une sangle de fixation.
Le sac réduit les mouvements indésirables du nouveau-né en cas de complications inattendues sur la route, atténue les chocs et les vibrations agissant sur l'enfant lors du transport en ambulance.

La découpe spécifique des côtés au niveau de la tête et du torse de l'enfant permet une surveillance et un accès facile à la tête, à la poitrine et aux membres une fois l'enfant complètement fixés.

La conception du sac permet au nouveau-né d'être transféré à l'extérieur de l'incubateur sans avoir besoin de manipulation directe indésirable.

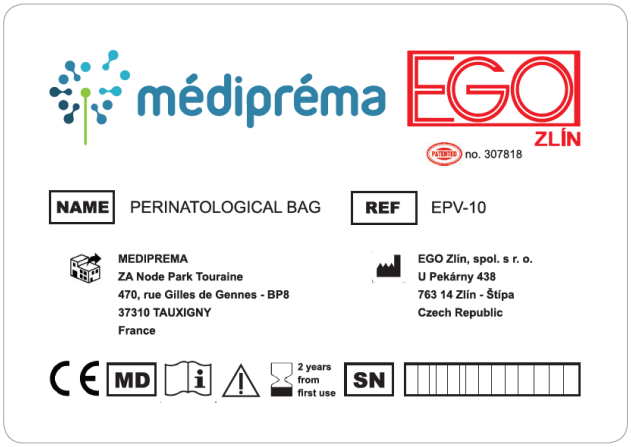
Le choix des matériaux de sac utilisés augmente le confort thermique du nouveau-né lors du retrait et du transfert du nouveau-né hors de l'incubateur de transport.

Le sac périnatologique peut être utilisé pour fixer l'enfant lors d'un examen aux rayons X ou CT.

Les sangles de fixation sont un accessoire indispensable du sac périnatologique.
Les accessoires recommandés pour le sac périnatologique sont une pompe à dépression, un sac de rangement et un kit de réparation avec la partie supérieure de la valve à dépression.

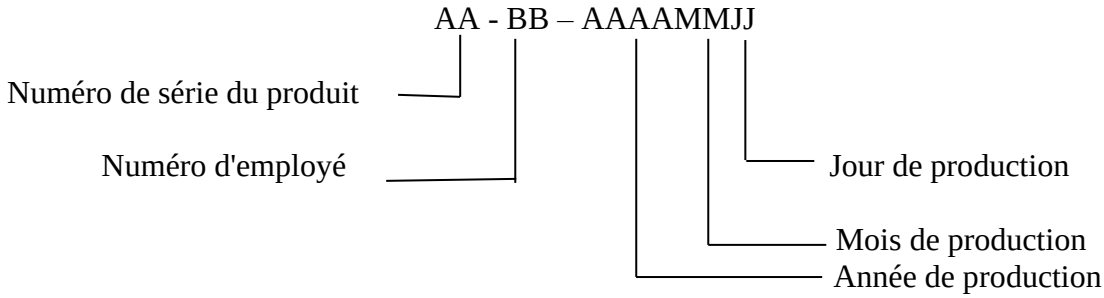
3) DESCRIPTION DU SAC PÉRINATOLOGIQUE

MARQUAGE DU PRODUIT:
Le marquage du produit est situé au fond du sac.



SN indique le numéro de série unique du produit comprenant la date de fabrication

Composition du numéro de série:



DESCRIPTION DU PRODUIT:

Le sac périnatologique se compose d'un côté intérieur et d'un côté extérieur, qui sont reliés par un joint étanche à l'air. L'espace à l'intérieur est rempli de matériau en vrac qui, une fois l'air aspiré, crée une coquille solide. L'air est aspiré via une valve à dépression à l'aide d'une pompe à dépression.

AVIS

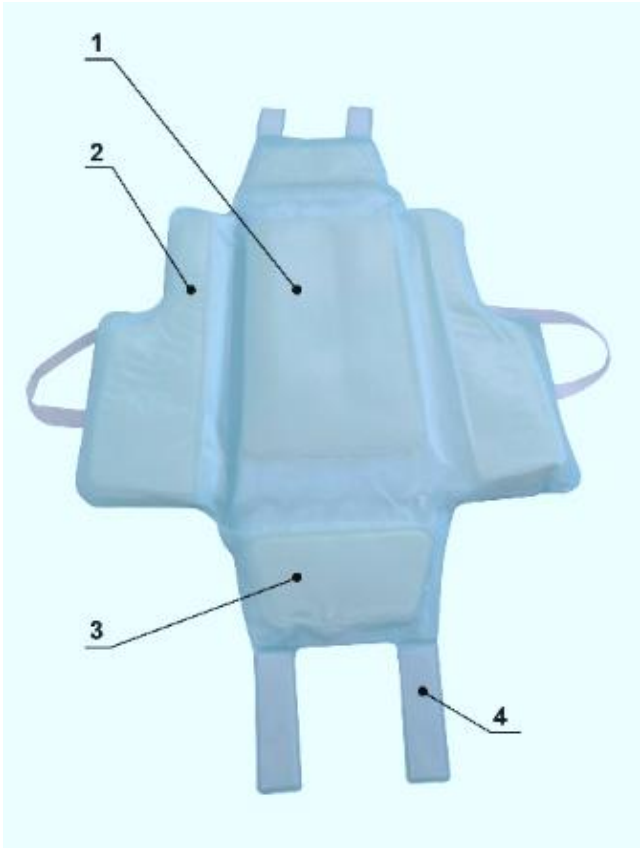
Lors de l'utilisation d'une pompe à dépression autre que celle fournie par le fabricant, cette pompe doit avoir une buse compatible avec la valve à dépression et garantir une utilisation sûre et efficace.

Les différentes parties de la face intérieure du sac où le nouveau-né entre en contact avec la peau sont renforcées par un coussin en mousse. Il absorbe les chocs, prévient les ecchymoses et augmente généralement le confort du nouveau-né transporté.

Le matériau à partir duquel le sac est fabriqué répond aux exigences de cytotoxicité selon ČSN EN ISO 10993-5 et ČSN EN ISO 10 993-12, et n'est pas irritant pour la peau selon ČSN EN ISO 10993-10.

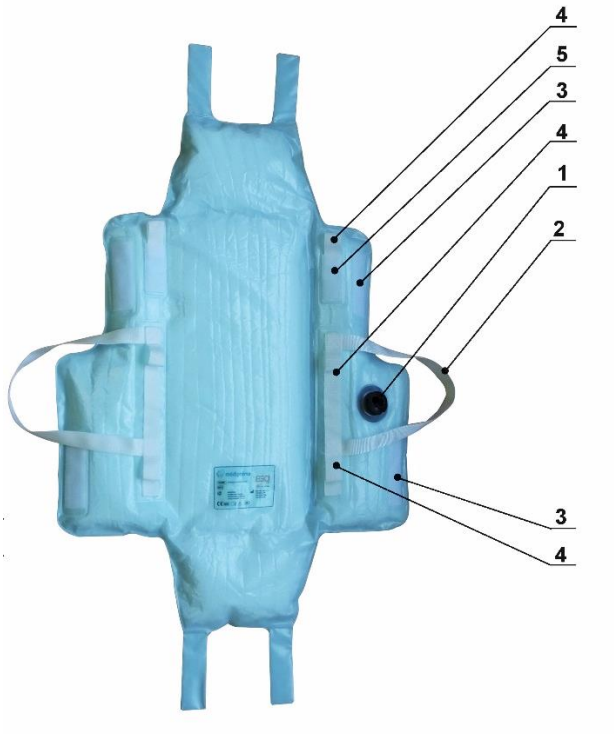
Côté intérieur du sac

1. coussin en mousse, 2. côtés du sac (2 pcs), 3. face avant du sac (2 pcs), 4. bandes (4 pcs)



Côté extérieur du sac

1. valve à dépression, 2. poignées (2 pcs), 3. velcro pour fixer la position des sangles (4 pcs),
4. oeillet pour enfiler la sangle longitudinale (EPV-10: 6 pièces, EPV-10/S: 4 pièces),
5. velcro pour fixer le ruban de fixation de la tête (2 pcs)



EPV-10



EPV-10/S

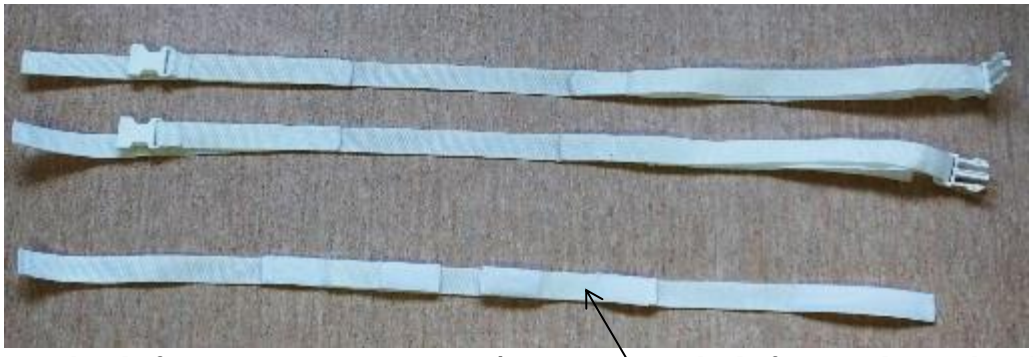
Partie amovible du sac

- ruban de fixation de la tête



4) UTILISATION DU SAC PÉRINATOLOGIQUE

4.1 Installation des sangles de fixation sur le plateau de l'incubateur



Sangles de fixation pour EPV-10 (3 pièces) sangle de fixation du sac dans la partie tête

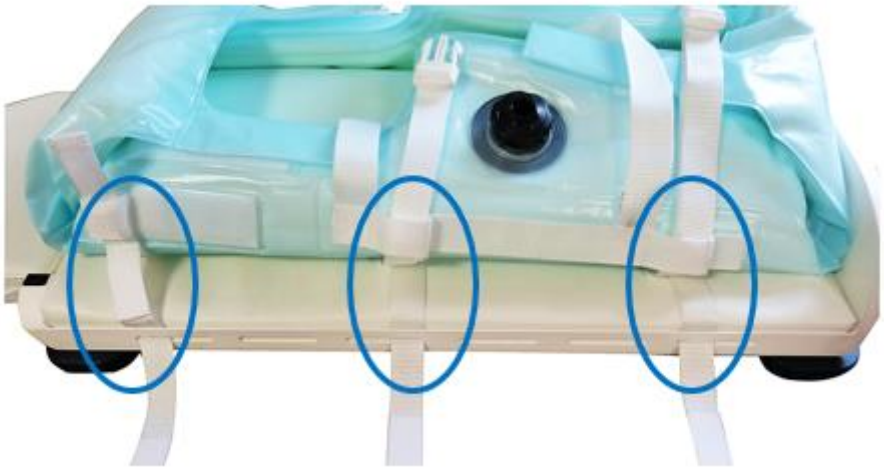


Sangles de fixation pour EPV-10/S (2 pièces)

a) Dépliez les sangles de fixation sur le matelas et passez leurs extrémités avec du velcro à travers les orifices latéraux du plateau.
Enfilez les sangles toujours dans les orifices qui se trouvent au niveau des œillets du sac.



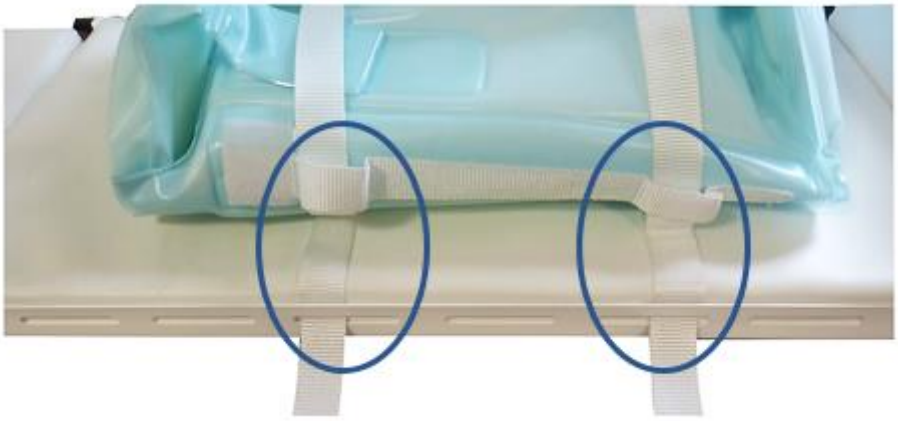
Pour le sac EPV-10



Pour le sac EPV-10



Pour le sac EPV-10/S



Pour le sac EPV-10/S

b) Fixez ensuite les extrémités des sangles de fixation avec du velcro sous le plateau de l'incubateur.



4.2 Fixation du nouveau-né dans le sac périnatologique

AVIS

Le sac doit être inspecté visuellement avant chaque utilisation- voir chapitre 6) Entretien et réparations.
Pendant l'utilisation, une usure normale du produit et de ses composants peut se produire, ce qui peut affecter son bon fonctionnement.

Nous recommandons de laisser le sac dans un incubateur chauffé pendant 15 minutes avant de placer l'enfant dans le sac.
Nous recommandons de mettre l'enfant dans le sac, de façonner le sac et d'aspirer l'air du sac en dehors de l'incubateur (en raison de l'espace restreint dans l´incubateur de transport).

REMARQUE
Adaptez les vêtements du nouveau-né aux conditions de température de transport.
Nous vous recommandons d'insérer un coussin de protection jetable supplémentaire en tissu non tissé dans le sac pour assurer l'hygiène et un plus grand confort.

Méthode:

1. Placez le sac périnatologique détaché sur une surface plane avec l'intérieur du coussin en mousse vers le haut.
2. Placez le nouveau-né sur le coussin en mousse du sac, la tête du nouveau-né est du côté découpé.



3. Pliez les côtés du sac vers le corps du nouveau-né.



4. Pliez les rabats du sac aux jambes et à la tête du nouveau-né et fixez-les en fonction de la taille du nouveau-né en collant les sangles au velcro se trouvant sur le côté du sac.



5. Serrez le raccord de la valve à dépression vers la droite. Façonnez les côtés en fonction de la taille et de la position du nouveau-né. **Lors de la mise en forme et de l'aspiration de l´air du sac, nous recommandons la participation de 2 personnes**, dont l'une façonne le sac et l'autre aspire de l'air du sac. Soulevez légèrement les côtés du sac pour former une coquille de protection au-dessus du nouveau-né. Connectez la pompe à dépression à la valve à dépression serrée et durcissez le sac en aspirant de l'air à l'aide de la pompe.



6. Saisissez le sac par les poignées et insérez le sac pour nouveau-né dans l´incubateur de transport.

7. En fonction de l'état actuel du nouveau-né, appliquez des capteurs, des canules sur le corps du bébé. Pour une application plus facile, nous vous recommandons de rouvrir le sac à l'état aspiré - décollez les bandes du sac, inclinez le côté du sac plus près de l'opérateur et après avoir appliqué les capteurs, refermez le sac en pliant le côté et en collant les bandes.

8. Fixez la tête du nouveau-né en attachant le ruban de fixation de la tête sur les côtés du sac.



9. Fixez le sac dans l´incubateur de transport en passant les sangles de fixation à travers les oeillets latéraux du sac.





EPV-10

Guidez les sangles de fixation à travers le sac et fixez-les l'une à l'autre avec des boucles.

ATTENTION

<u>Fixez toujours les sangles de fixation en croix!</u>

Cette méthode de serrage empêche tout mouvement indésirable du nouveau-né dans le sac lors de l'impact.

Serrez ensuite les sangles de manière à ce que le sac ne puisse pas bouger librement dans l´incubateur de transport.





EPV-10



EPV-10/S

10. Si un accès immédiat au nouveau-né est nécessaire pendant le transport, par exemple en raison d'une intubation, ouvrez les sangles de fixation, décollez les sangles des côtés avant et ouvrez le côté du sac (pas besoin de relâcher la valve et de libérer le vide à l'intérieur du sac).



5) NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

AVIS

Le sac doit être nettoyé et désinfecté après chaque utilisation!

Lors de l'utilisation du sac, il existe un risque de contamination et de transmission ultérieure de l'infection à un autre patient ou membre du personnel.

En cas de contamination, nettoyez le sac avec des produits de nettoyage courants (détergents, eau savonneuse, etc.)
Utilisez des désinfectants courants pour la désinfection conformément aux instructions du fabricant du désinfectant.

ATTENTION!! Ne nettoyez pas avec des solvants, par exemple de l'essence, de l'acétone, du toluène.

6) MAINTENANCE ET RÉPARATIONS

AVIS

Vérifier régulièrement le matériau, la fonctionnalité et l'intégralité du produit (par ex. fissures, écorchures, coutures des sangles, état après aspiration de l´air). Pendant l'utilisation, une usure normale du produit et de ses composants peut se produire, ce qui peut affecter son bon fonctionnement. **Si vous constatez des dommages, ne continuez pas à utiliser le produit et organisez sa réparation ou son élimination.**

ATTENTION AUX ARÊTES VIVES ET OBJETS POINTUS! Un produit endommagé par des arêtes vives ou des objets pointus perd sa fonctionnalité.

Les dommages au sac peuvent être éliminés avec un kit de réparation (inclus dans le kit) ou envoyé au fabricant.

PROCÉDURE DE RÉPARATION À L'AIDE DU KIT DE RÉPARATION:

- à partir du matériau inclus, coupez un patch raisonnablement grand avec des coins arrondis (de préférence circulaire) dépassant la zone endommagée de 1 cm de chaque côté
- nettoyer la zone endommagée et le patch et dégraisser les avec de l'alcool
- étalez une fine couche de colle uniforme sur la zone endommagée et sur le patch
- laisser sécher la colle jusqu'à ce qu'elle perde son adhérence au toucher, soit environ 1 à 3 min. (dépend de la température ambiante)
- placez le patch sur la zone endommagée et appuyez dessus correctement - assurez-vous qu'il n'y a pas de plis et de bulles d'air
- après 24 heures, tester le sac en aspirant l'air et en le laissant ainsi pendant 16 à 24 heures à l'état aspiré.

Si vous devez effectuer des réparations plus complexes, nous vous recommandons d´envoyer le sac à votre distributeur.

7) STOCKAGE

Stockez dans des zones de stockage propres et sèches sans exposition directe à la chaleur et au soleil, l'environnement ne doit pas contenir d'ozone et de vapeurs de solvant.
Lors du stockage du sac, la partie supérieure de la valve à dépression ne doit pas être serrée.

8) INSTRUCTIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Renvoyez le produit à éliminer à une entreprise de collecte et d'élimination des déchets agréée.
Respectez toujours les réglementations nationales en matière d'élimination des déchets.

9) CONDITIONS DE GARANTIE ET SERVICE

La garantie est fournie pour une période de 24 mois à compter de la date de vente.
Pendant cette période de garantie, la société EGO Zlín sarl réparera complètement tous les défauts causés par un défaut de matériau ou/et de traitement par le fabricant.
La garantie ne couvre pas l'usure physique normale, les défauts causés par une mauvaise manipulation de l'utilisateur et les dommages mécaniques.

EGO Zlín sarl fournit un service de garantie et de post-garantie pendant toute la durée de vie du produit.

AVIS

Le produit doit être livré pour réparation propre et désinfecté!
Lors de l'utilisation du sac, il existe un risque de contamination et de transmission ultérieure de l'infection à l'agent de service.

La durée de vie du produit dépend de la fréquence d'utilisation et du respect des méthodes d'entretien et de stockage prescrites. Nous vous recommandons de remplacer le sac par un neuf après deux ans de mise en service.

REMARQUE
Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation non conforme du produit.

10) LISTE DES ACCESSOIRES

Nom	**Code**
Sangles de fixation Médipréma pour le sac EPV-10	EPV-10/1 M
Sangles de fixation Médipréma pour le sac EPV-10/S	EPV-10S/1 M
Kit de réparation avec partie supérieure de rechange de la valve à dépression	EPV-22
Sac de rangement	EPV-21
Pompe à dépression manuelle	ES-20

EN CAS D'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE, CONTACTEZ VOTRE DISTRIBUTEUR.