8 rue des Frères Montgolfier
49240 Avrillé
France

Tel : +33(0) 2 41 17 49 49
Fax : +33(0) 2 72 22 11 43

Notice d'utilisation

Rev : V3

Septembre 2025

Accessoires type « toit d'usine » ACC1349TUC & ACC1349TUC2

Utilisation, nettoyage et entretien de nos accessoires type « toit d'usine »

Nos accessoires type toit d'usine sont proposés en deux versions : 3 marches (ACC1349TUC) et 4 marches (ACC1349TUC2), afin de disposer au mieux la cheville de votre patient pour la chirurgie du genou.

Restrictions d'utilisation

- L'utilisateur doit s'assurer que le type de « toit d'usine » et sa matière est adapté à la position souhaitée pour le patient.
- Ces accessoires s'adressent à des utilisateurs formés aux positionnements des patients et aux risques d'escarres.
- Ne pas laver les matelas ni les tiges de fixation en cabine de lavage et désinfection.
- Ne jamais utiliser de produit nettoyant abrasif ni éponges à grattoir.
- Ne pas fixer de bandes collantes sur les matelas ni la tige.
- Si un produit à base d'alcool pour la désinfection de la peau du patient est utilisé, il est impératif pour des raisons de sécurité (risque d'inflammation et/ou de macération), de veiller à ce qu'il ne s'accumule pas sous le patient.
- La tige est prévue pour une fixation sur clameau de tables d'opération au normes actuelles.

Lavage, désinfection et maintenance

- Les coussins de type « toit d'usine » avec leurs tiges peuvent être nettoyés en essuyant avec un chiffon doux imbibé d'eau contenant un détergent neutre ou avec une solution prête à l'emploi (par ex. ANIOS Surfa'safe, ALFAKARM Septalkan, Laboratoire HUCKERT'S Umonium 38 Medical Spray…) ou des lingettes imbibées (par ex. ANIOS Oxy Wipes ; Wip'ANIOS Excel ; Laboratoire HUCKERT'S Umonium 38 Medical Tissues …).
- D'une façon générale, les désinfectants de surface comprenant un ensemble des principes actifs tels qu'aldéhyde, composés quaternaires, dérivés de guanidine et oxygène actifs, ont prouvé leur efficacité. Mais toujours choisir ceux formulés spécifiquement pour les équipements, moins filmogènes et agressifs.
- Le nettoyage et la désinfection in situ peuvent être également effectués sur le revêtement avec de l'eau chaude à la main et un détergent neutre ou avec une solution d'hypochlorite de sodium (0,1% ou de 1000 parties par million de chlore disponible).
- Les produits type Ercesolvant©, Remove©, Anti-adhésif GILBERT©… utilisés pour éliminer les résidus d'adhésifs (Elastoplast©, champs collants), doivent être soigneusement rincés et séchés immédiatement après usage. Ne pas le faire peut entraîner l'accumulation de réactif endommageant les composants des matelas. Tous produits à base d'acétone, éther et autres solvants volatiles doivent être utilisés avec les mêmes précautions.
- Il est essentiel que les matelas et les tiges sèchent soigneusement après nettoyage.
- Il est fortement recommandé de nettoyer les différentes surfaces des matelas et des tiges entre deux patients, et systématiquement après une intervention septique.
- Enfin, il est impératif pour des raisons d'hygiène de remplacer le coussin dès lors qu'il présente des dommages (déchirure, entaille, fissures, brûlure…) En effet, les produits altérés ne sont plus étanches et l'humidité qui pénètre alors dans la mousse y favorise le développement de germes et bactéries.

Précautions particulières

Avant toute utilisation il est nécessaire de s'assurer du bon état du coussin et de sa tige ainsi que le clameau (non fourni), d'un positionnement bien à plat et de la bonne mise en place sur le matelas et le rail de la table.

Le matelas type toit d'usine comme le coussin de la table d'opération doivent être parfaitement sec.

8 rue des Frères Montgolfier
49240 Avrillé
France

Tel : +33(0) 2 41 17 49 49
Fax : +33(0) 2 72 22 11 43

Notice d'utilisation

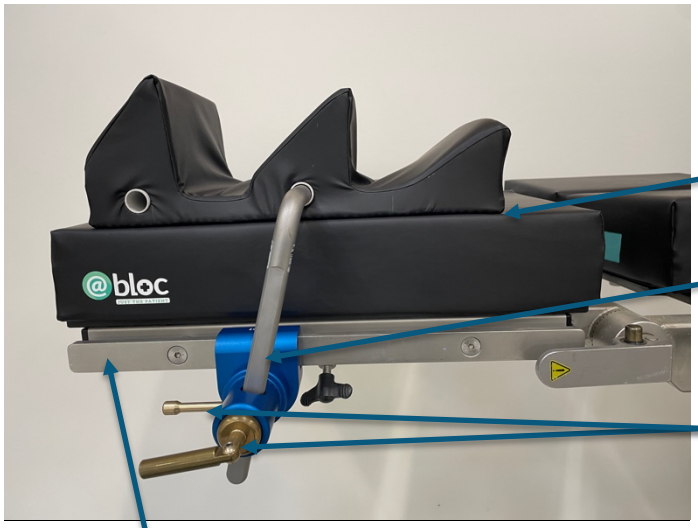
Rev : V3

Septembre 2025

L'utilisation de ce matelas ne saurait se substituer à la surveillance nécessaire au bon maintien du patient sur le support et à la prévention des escarres.

La prévention des escarres nécessite d'identifier les facteurs de risque et de planifier des changements de position toutes les 2 à 3 heures, voire à une fréquence plus élevée et à minima une surveillance spécifique visuelle.

Mise en place du coussin « toit d'usine » avec sa tige



S'assurer que le coussin repose bien sur le matelas afin d'éviter tout risque de chute du coussin.

S'assurer que le méplat de la tige est bien positionné en face de l'axe du clameau qui va effectuer le serrage.

S'assurer que le clameau est suffisamment serré sur la tige afin d'éviter tout glissement possible lors de l'intervention chirurgicale. Idem pour le serrage du clameau sur le rail.

Le clameau ne doit en aucun cas être serré sur le bout de la limite libre du rail.

Conditions particulières de stockage et d'utilisation

Température min	Stockage : -15°	Utilisation : + 15 °
Température max	Stockage : + 45 °	Utilisation : + 25 °
Hygrométrie (%HR) min	Stockage : 30 %	Utilisation : 30 %
Hygrométrie (%HR) max	Stockage : 70 %	Utilisation : 70 %

Pièces de rechange

Il existe en pièce de rechange uniquement la tige de référence : GeFixUsl.

Fin de vie

En fin de vie :

- Le coussin doit être nettoyé et désinfecté normalement puis placé dans le système destiné à l'élimination des déchets de type tout venant
- La tige est à placer dans le système de recyclage des métaux.

Références normatives

Fabricant : @bloc

Conforme à la réglementation européenne

8 rue des Frères Montgolfier
49240 Avrillé
France

Tel : +33(0) 2 41 17 49 49
Fax : +33(0) 2 72 22 11 43

Notice d'utilisation

Rev : V3

Septembre 2025

Dispositif Médical CE classe1

Suivant le tissu utilisé : Inflammabilité BS7175 1989 - Antistatique BS2050 1978 - ISO 2878.

Tout incident grave survenu en lien avec l'un de nos coussins devra faire l'objet d'une notification auprès de @bloc et de l'ANSM conformément à la réglementation en vigueur.

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez nous contacter.

CE

Mandataire autorisé CH-REP :

CH REP

GMB Services SA
Route de Mouthe 20,
1343 Les Charbonnières - Switzerland
info@gmb-services.com

Swiss Importer:

GMB Services SA
Route de Mouthe 20,
1343 Les Charbonnières - Switzerland