

SENTRY 1200

Système Lit et Position Fauteuil



**Adultes
Pédiatrie**

Aide au Traitement Patients à Risques Élevés
Au Lit du Stade 1 au Stade 4 avec Escarres
Aide à la Prévention pour tous les stades sans Escarres
Gestion par Façade Numérique pour toutes les Fonctions

Ergonomie maîtrisée patients soignants

Sentry 1200 Numérique Matelas - Sur Matelas
Support basses pressions Dynamique ou Statique Lit et Position Fauteuil

ATTESTATION de CONFORMITE TECHNIQUE n° ESC 14 - 001

Demandeur : **MEDIDEV SENTECH**

9 boulevard MICHELET
69008 LYON

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

Matelas Air motorisé SENTRY 1200 ST

équipé(s) de : ou constitué(s) de :

- * Housse HIPUPA - MED 200 - 100% PU - 100%polyamide 210 g/m²
- * Cellule: 70D nylon taffetas - 200D Nylon Oxford
- * Compresseur ST 1200 à pression alternée et /ou à basse pression constante et régulation automatique
- * Mousse HR 37035

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 : M367100775 - M367100776 - M367100777 - M367100778 - M367100779 - M367100780 - M367100781 - M367100782 - M367100783 - M367100784 - M367100785 - M367100786 - M367100787 - M367100788 - M367100790 - M367140218 - M367140223 - M367140222 - M367140220

Pour les tests feu : 367100713, 367100714

Pour les mesures de répartition de pression : M367140219

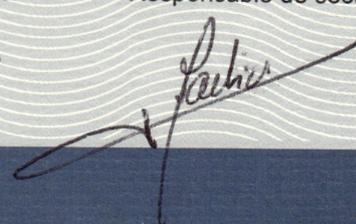
Toute modification majeure apportée au produit présenté et testé entraîne la nullité de la présente ATTESTATION DE CONFORMITE. Les modifications éventuelles doivent être notifiées par écrit dans les plus brefs délais au LABORATOIRE D'ESSAIS ET MESURES du FCBA qui décidera de la suite à donner.

La présente ATTESTATION DE CONFORMITE TECHNIQUE 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.

Paris, le 26 mars 2014

Suivi du dossier

Responsable de section



INSTITUT TECHNOLOGIQUE

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

2447

ATTENTION

Avant d'utiliser cet appareil, il est important de lire les instructions de mise en service et les précautions d'usage et de sécurité. Des dommages peuvent être engendrés pour l'utilisateur ou l'appareil lui-même en cas de non-respect des consignes.

Cet appareil peut générer des fréquences électro magnétiques, et peut perturber d'autres appareils dans son environnement en cas de mauvaise installation.

Lors de la mise en service des équipements électro magnétiques, il est impératif de respecter les mesures préconisées dans ce Manuel.

Les appareils portables et appareils à Radio fréquences peuvent affecter le mécanisme du **SENTRY 1200 ST**.

Seuls les accessoires fournis par le constructeur peuvent être utilisés (cordon, transformateur, fusible). L'utilisation de tout autre accessoire peut détériorer l'appareil, et interférer sur le respect de la norme. Emission et Immunité en augmentant des émissions indésirables au système **SENTRY 1200 ST**. Medidev Sentech France se dégage de toutes responsabilités en cas d'utilisation de matériel non recommandé.

Le matelas et le Compresseur -Moniteur doivent être raccordés l'un à l'autre. Aucun autre appareil ne peut être raccordé au matelas.

Seul le matelas est considéré comme une partie appliquée.

Sommaire

	<i>Pages</i>
1	PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ 5
2	DESCRIPTION DU PRODUIT 7
3	INSTALLATION 8
4	GUIDE PRATIQUE 9
5	MISE EN SERVICE AUTOMATIQUE 12
6	GUIDE DES PANNES 14
7	ENTRETIEN - HYGIENE 15
7.1	<i>Boîtier de contrôle et tuyaux</i> 15
7.2	<i>Matelas et housse</i> 15
8	MATELAS 16
8.1	<i>Exemple d'organisation et protocole de lavage</i> 16
9	SPECIFICATIONS PRODUITS 18
9.1	<i>Conditions d'utilisation</i> 18
9.2	<i>Conditions de stockage</i> 18
9.3	<i>Informations techniques</i> 18
9.4	<i>Autres Spécifications</i> 18
9.5	<i>Tableau de correspondances dimensions matelas/poids</i> 20
10	GARANTIE DU PRODUIT 20
11	GUIDE DES PICTOGRAMMES 21
12	MAINTENANCE 22
13	NOS COORDONNÉES 23
14	ANNEXE 1 24
15	ANNEXE 2 25
15.1	<i>Émissions électromagnétiques</i> 25
15.2	<i>Immunité électromagnétiques</i> 26
15.3	<i>Immunité électromagnétique, Assistance non vitale</i> 27
15.4	<i>Distances de séparation recommandées</i> 29

1. Précautions de Sécurité

⚠ L'utilisation du SENTRY 1200 ST relève de la compétence d'une décision médicale et de l'équipe pluridisciplinaire para médicale, avant de décider d'utiliser le Mode alterné pour un patient alité.

⚠ L'équipe médicale doit s'assurer de la sécurité du patient en fonction de l'environnement et des soins à apporter au patient. Medidev Sentech France conseille l'usage des barrières de sécurité pour lit médicalisé.

⚠ **SENTRY 1200 ST** est un appareil électronique de Haute précision, transportez et utilisez-le avec précaution et évitez tous les chocs indésirables.

✗ Ne pas utiliser le compresseur en présence de gaz anesthésiques inflammables, risques d'explosion.

✗ Eloigner le compresseur d'une source de liquide (robinet d'eau, poche de perfusion...).

✗ Utiliser uniquement les fusibles délivrés par Medidev Sentech France ou des fusibles de même ampérage. Attention, l'utilisation de fusible surdimensionné peut entraîner la détérioration de l'appareil ou engendrer des dommages corporels.

✗ Ne pas ouvrir le compresseur, ne pas essayer de réparer ou d'agir sur l'appareil : Risque de chocs électriques. Contacter le service après-vente Medidev Sentech France.

✗ Respecter les températures minimales et maximales de stockage indiquées sur l'emballage pour ne pas affecter l'électronique.

✗ Ne pas couvrir le compresseur ni y attacher quelque objet que ce soit afin de ne pas détériorer l'appareil.

✗ Ne pas mouiller abondamment l'écran de lecture lors du nettoyage.

- X** Ne pas fumer aux abords du dispositif médical.
- X** Accorder le type de matelas utilisé au poids et à la taille du patient.
- X** Medidev Sentech France recommande de raccorder le cordon d'alimentation du compresseur à une prise murale située à la tête du lit Médical.
- X** Attention de ne pas pincer le cordon d'alimentation du compresseur afin d'éviter la détérioration du cordon. Merci d'utiliser le gousset passe fil protégé le long du matelas.
- X** Ne pas s'asseoir et ne pas poser de poids sur le compresseur.
- X** Le patient ne doit pas être alité sur le dispositif lors de l'entretien ou de la maintenance du produit.
- X** Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.

Seul le constructeur ou son représentant dûment habilité peut intervenir sur l'appareil.
En cas de panne ou dysfonctionnement, l'appareil doit être immédiatement débranché du secteur.
Ne pas retourner l'appareil pour contrôle sans l'accord du service Client ou Après-vente.

**Pour toutes questions, Contacter votre fabricant
Medidev Sentech au N° suivant
0810 811 842 ou votre Professionnel Agréé**

2. Description du produit

Le **SENTRY 1200 ST** est doté d'un matelas et d'un compresseur conçu comme une aide au traitement et à la prévention des escarres.

Le **SENTRY 1200 ST** est composé d'un ensemble de coussins gonflables maintenus en pression automatiquement par le compresseur. Le compresseur régule en temps réel les pressions dynamiques et statiques selon le mode sélectionné et assure au patient l'alternance des points d'appuis favorisant la microcirculation.

La technologie embarquée du **SENTRY 1200 ST** permet d'assurer le niveau de pression requis en permanence, quel que soit le poids du patient et sa position, et lors des mobilisations par le personnel médical ou lors de ses propres mouvements. Il est reconnu que la technologie de décompression « assistée par capteur Sensor » apporte une détente neuro-musculaire sur toutes les zones du corps en contact avec le matelas.

Le **SENTRY 1200 ST** assure des basses pressions thérapeutiques standards ou personnalisées pour l'aide au traitement et à la prévention des escarres chez les patients à hauts risques. Notre système a obtenu une homologation de niveau 3 dans la classifications des matelas motorisés à air de plus de 15 cm d'air par la HAS-CNEDimts (Commission du 6 mai 2014 complétant l'avis du 31 mai 2011).

SENTRY 1200 ST a obtenu un Service Attendu Suffisant en raison de :

- L'Intérêt Thérapeutique du Sentry 1200 dans l'aide à la Prévention et l'aide au traitement des escarres dans les Indications retenues .
- L'intérêt de Santé Publique attendu compte tenu des risques d'apparition d'un handicap et de dégradation de la qualité de Vie.

Les zones à risques couvertes par notre dispositif médical sont :

Têtes - Omoplates - Sacrum - Talons

Plusieurs tailles de matelas sont proposées en fonction de la morphologie du patient. Se référer au tableau page 20.

Le matelas est recouvert d'une housse détachable par une double fermeture éclair par demi côté. Toutes les cellules sont équipées de pression de chaque côté.

3. Installation

Avant de démarrer l'installation du dispositif médical, le matelas et le compresseur doivent être déballés. Vérifiez le contenu des colis et assurez-vous que les produits n'ont subi aucun dommage. Le dispositif médical comprend :

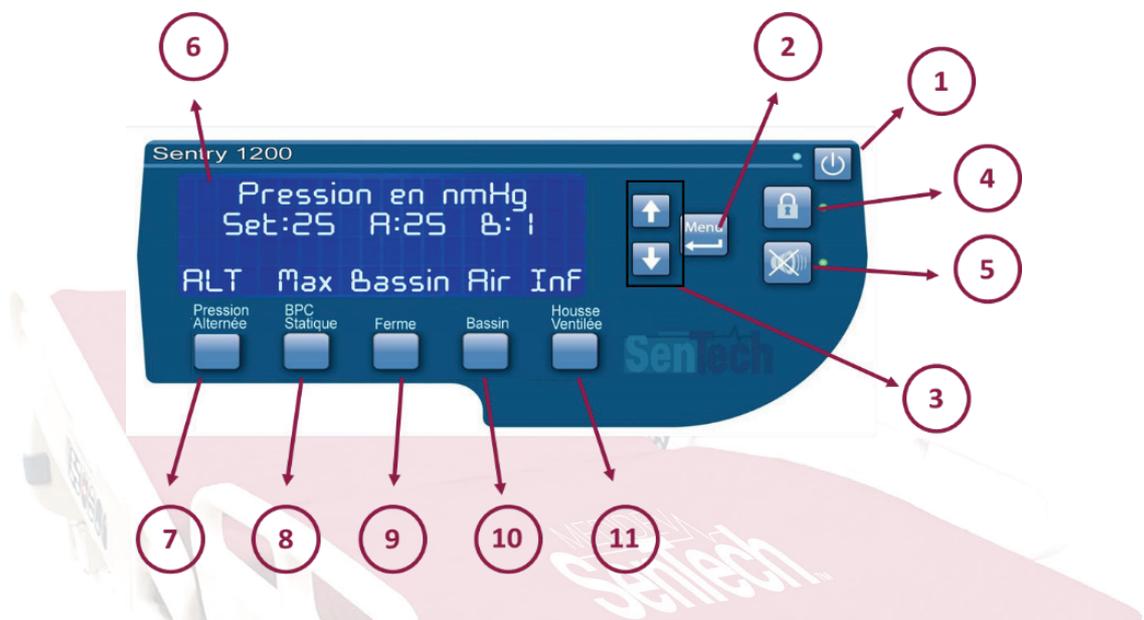
- Une base en mousse interne protégée, isolé dans son compartiment indépendant,
- Un matelas composé de 20 cellules logées dans des tunnels de stabilisation,
- Les 2 cellules longitudinales de chaque côté, articulées pour la flexion du buste,
- Une housse d'hygiène au-dessus, avec fermeture éclair sous rabat , côté pieds,
- Un faisceau de raccordement, à pince ergonomique pour son emboitement.

Dans le cas où un élément est manquant ou abîmé, contactez immédiatement votre professionnel local.

Si tous les éléments sont présents, débutez l'installation en suivant scrupuleusement les indications suivantes :

- 1) Vérifier que la housse de protection du matelas est bien en place,
- 2) Positionner le matelas sur le lit,
- 3) Fixer l'attache centrale à la tête du lit,
- 4) Fixer les attaches latérales au relèvement buste et au relèvement jambes.
⚠ Attention, ne pas fixer les attaches latérales aux barrières du lit et ne pas trop serrer les attaches afin d'éviter une perforation du matelas.
- ⚠ Vérifier la distance de sécurité entre le matelas et le haut des barrières.**
- 5) Accrocher le compresseur au sommet du pied du lit, avec les pattes rétractables.
- 6) Connecter le matelas au compresseur à l'aide de la CPR monobloc qu'il suffit de pincer et d'emboîter, (lire le sens des étiquettes approprié pour se raccorder).
- 7) Raccorder le faisceau à la prise coudée pour la diffusion d'air à gauche du compresseur
⚠ Attention, toujours raccorder cette prise, ne pas la laisser trainer au sol, même lorsque l'appareil n'est pas utilisé et Utiliser le Passe fil secteur sur le côté latéral du Matelas prévu à cet effet.
- 8) Brancher le compresseur à la prise de courant,
⚠ Le raccordement au secteur de la prise de l'appareil va déclencher sa mise sous tension et le voyant vert s'éclaire et clignote toutes les 3 secondes signalant que le système est prêt à fonctionner.
- 9) Sélectionner ensuite le mode « ferme » pour un remplissage rapide (environ 5 minutes 30 secondes).
- 10) Le patient sera installé alors au milieu du matelas.

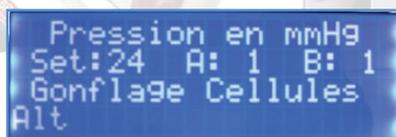
4. Guide pratique (Nomenclature de Navigation)



N°	Bouton	Description
----	--------	-------------

Appuyer 2 secondes sur la touche **M/A** pour démarrer le dispositif. Vérifier le message affiché à l'écran qui clignote " Gonflages Cellules" pendant le remplissage effectif du matelas.

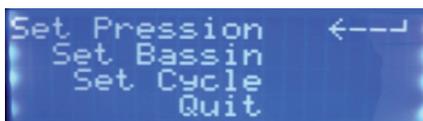
1



2



Appuyer sur la touche **Menu**. Utiliser ensuite les flèches Haut/Bas pour modifier les valeurs de pressions A et B. Le Menu disponible est le suivant : Données du Patient, Pression de consignes, Mode Bassin assisté (Fowler) et Rythme du Cycle d'air approprié. Appuyer une seconde fois sur la touche Menu pour sauvegarder les informations.



N°	Bouton	Description
3		Les flèches Haut/bas permettent d'augmenter ou diminuer les valeurs des pressions A et B.
4		Le Cadenas permet de bloquer toutes les fonctions, y compris le bouton Marche/Arrêt. L'activation et la désactivation du cadenas se fait par pression de 2 secondes sur la touche. La Led bleue s'allume si le cadenas est fermé. En cas de coupure de courant, le cadenas est désactivé.
5		L'alarme sonore est désactivée en pressant ce bouton. Le message d'alarme continue à apparaître sur l'écran d'affichage. La Led bleue s'allume si l'alarme sonore est désactivée.
6		Ecran principal - Grand format de lecture facilitée.
7		Ce bouton active le mode "Pression alternée": Prise en compte des saillies osseuses immergées à la seconde .
8		Ce bouton active le mode "Statique". Ce mode assure plus de confort tout en prenant en compte les Reliefs immergés (BPC = Basse Pression Continue). Conseillé lors les soins cutanés.
9		Ce bouton active ou désactive le mode "Gonflage maximum" du matelas. Lorsqu'il est activé, le matelas se gonfle à la pression de 50mmHg, permettant d'obtenir un matelas ferme et une surface plate. Ce mode de gonflage reste activé 20 minutes. Au-delà, le matelas revient au mode précédent. Ce mode sera utilisé lors des mobilisations et transport du patient sur le matelas. Eteindre l'appareil , débrancher le secteur : Le Matelas restera étanche pendant plus de 12 H. La pression du mode "Ferme" n'est pas ajustable.
10		Ce bouton active ou désactive le mode "Bassin" assisté. Si activé, le mode affiché à l'écran indique la pression de consigne. La pression par défaut est de 20%. Il est adaptable en pourcentage à la valeur désirée (15 à 45 %). Il permet un traitement des patients assis sans talonnage ,les transferts latéraux avant verticalisation et celui du sacrum ,ischions , articulations fémorales , flexums de hanches , les comas, les postures du Décubitus Ventral bien adapté. Il excelle dans la détente neuro - orthopédique et postural.

N°

Bouton

Description

11



Ce bouton active et désactive le mode “Housse ventilée”. Ce mode permet une meilleure ventilation et une aération directement dans le matelas, le long des jambes, et jusqu’aux fessiers sous le bassin. L’air commence à circuler une fois que la pression de consigne est atteinte. Après le retrait de la Housse Standard Réf HIPUPA de série , en complément des soins , il est possible d'installer la Housse Réf HLAL à micro diffusion pour évacuer l'excès d'humidité cutanée, éviter la macération, l'hyperthermie et les exsudats .Technologie maîtrisée depuis plus de 15 ans par Sentech médical par Perte d'Air interne et externe.

Synthèse



Largeur adaptée pour les patients obèses

Immersion de contact autorégulée à l'interface.

Perte d'air interne ,

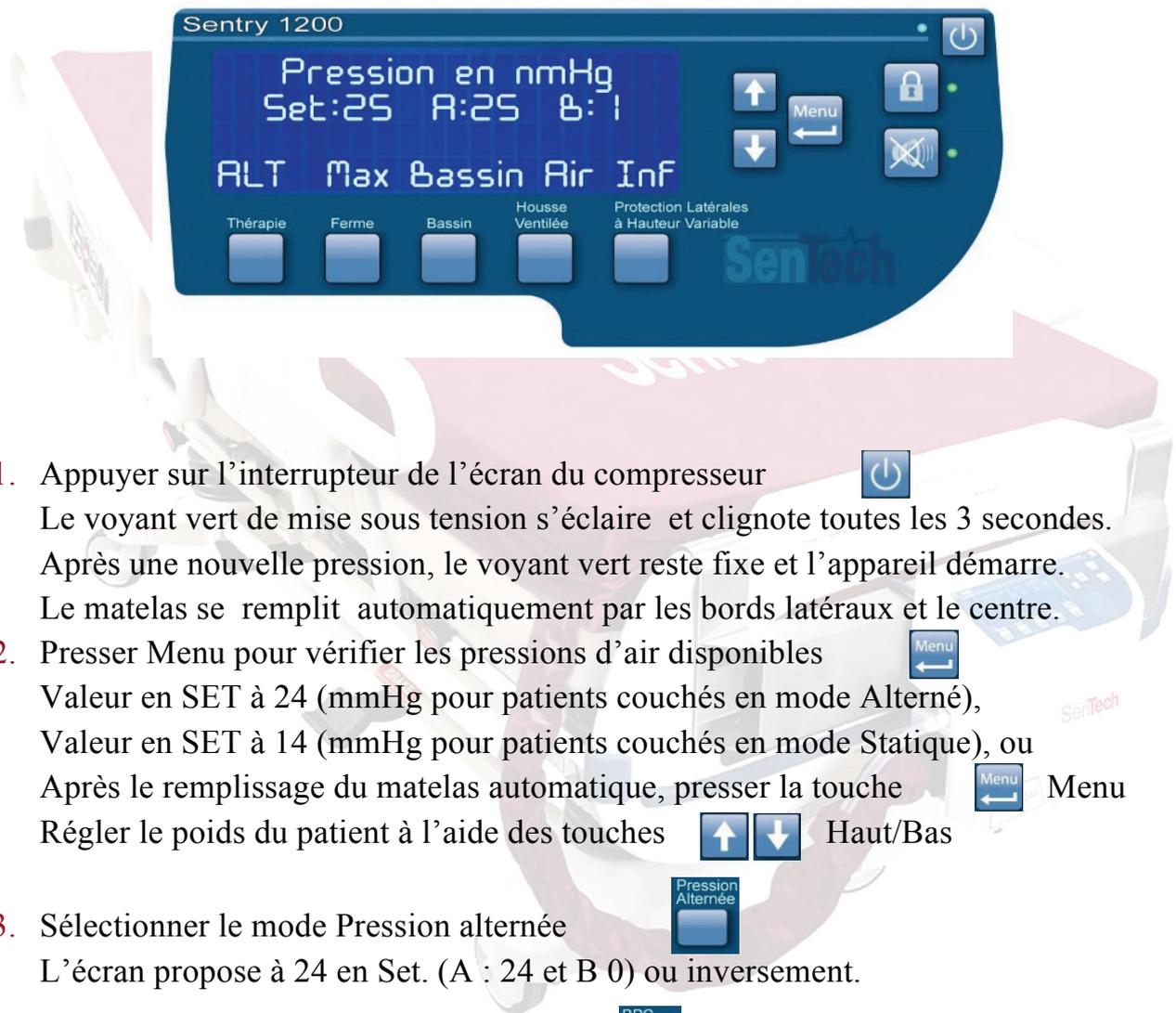
Technologie à flux d'air micro ventilée en surface

Index optimal de pression , libérant le flux sanguin

5. Mise en service automatique



Pour tous les patients, il est nécessaire de procéder à une évaluation des risques d'escarres et suivre l'avis médical. Un tableau d'aide aux choix décisionnels à l'aide de l'Echelle de Waterloo est donné en annexe 1.



1. Appuyer sur l'interrupteur de l'écran du compresseur 
 Le voyant vert de mise sous tension s'éclaire et clignote toutes les 3 secondes.
 Après une nouvelle pression, le voyant vert reste fixe et l'appareil démarre.
 Le matelas se remplit automatiquement par les bords latéraux et le centre.
2. Presser Menu pour vérifier les pressions d'air disponibles 
 Valeur en SET à 24 (mmHg pour patients couchés en mode Alterné),
 Valeur en SET à 14 (mmHg pour patients couchés en mode Statique), ou
 Après le remplissage du matelas automatique, presser la touche  Menu
 Régler le poids du patient à l'aide des touches   Haut/Bas
3. Sélectionner le mode Pression alternée 
 L'écran propose à 24 en Set. (A : 24 et B 0) ou inversement.
4. Sélectionner le mode Pression Statique 
 L'écran propose une autorégulation en set à 14 (A 14 et B : 14)
5. Installer le patient au milieu du lit en toute sécurité.

Le **SENTRY 1200 ST** analyse et contrôle en continu les pressions établies selon 2 secteurs : Secteur A (10 cellules paires) et Secteur B (10 cellules impaires) à la seconde.

Il est doté d'une conception profilée 3 zones pour une meilleure répartition Anatomique , dont une zone talons flottante créant une bande distale anti équin.

Le **SENTRY 1200 ST** est un concentré de technologie sans équivalent sur le marché depuis 12 ans : ses capteurs Sensor intra cellulaires excluent les dérives potentielles des matelas motorisés classiques qu'il faut réajuster.

-  Les valeurs enregistrées peuvent être protégées. Appuyer sur la touche 
-  Les pressions sont affichées en continue sur l'écran pour une surveillance plus efficace.

En cas de besoin particulier, ces pressions peuvent être modifiées à tout moment avec les flèches plus et moins par accès de la touche Menu. 

Le but est d'activer la micro circulation périphérique et lymphatiques et d'augmenter le confort du patient lors des changements d'appuis.

Les valeurs en A et B donnent le niveau permanent des pressions entre les cellules actives et inactives au cours des cycles et selon l'amplitude désirée pour plus de sécurité.

Rappel :  La touche Menu permet d'accéder aux :

- Paramétrages du Patient - Possibilité de changer la valeur du Poids du Patient
- Paramétrages en cours - Modifier la pression - La valeur de pression sous le Bassin - le Temps de cycle et sortir .
- Vous pouvez donc adapter en plus de l'Autorégulation automatique la Stratégie Clinique et votre Plan d'Action selon votre Consensus d'Equipe de Soins .

6. Guide des pannes

6. GUIDE DES PANNES

Problème	Cause	Solution
1. Alarme sonore et visuelle	L'alarme sonne quand une ou plusieurs cellules n'atteignent pas le seuil de pression maximum autorisé après 3 cycles d'air consécutifs. Ceci indique une fuite d'air quelque part dans le système.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Vérifier la connexion CPR. ✓ Vérifier la connexion des faisceaux CPR au boîtier compresseur. ✓ Vérifier toutes les connexions dans le support. Valves rouges des cellules et interconnexions embouties au T. ✓ Activer le gonflage maximum ✓ Si absence de fuite d'air, l'alarme s'éteint après 3 cycles. ✓ Dans le cas contraire, éteindre l'appareil et le rallumer après 1 minute. ✓ Si le problème persiste, contacter votre SAV.
2. Le patient s'enfonce dans le support ou talonne sans alarme	La pression de traitement est trop basse.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Vérifier le poids du patient et corriger la valeur sauvegardée, ✓ Augmenter la pression de 3 à 5. ✓ Vérifier la position du patient après 1 minute.
3. La pression a été augmentée et le problème persiste.	La touche Menu a été modifiée par inadvertance.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ajuster la valeur adéquate. Vérifier les consignes en pressant la Touche  ✓ Si le problème persiste, contacter votre SAV
4. La luminosité de l'écran est trop basse	L'alimentation électrique est défectueuse.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Éteindre le dispositif, ✓ Attendre 5 secondes, ✓ Allumer le dispositif. ✓ Si le problème persiste, contacter votre SAV.
5. L'affichage en A ou B est en valeur très élevée.	Des tuyaux sont pincés dans le support ou le long du faisceau terminal.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ouvrir la housse côté tuyaux d'air et vérifier qu'aucun tuyau n'est pincé. ✓ Vérifier la Position du raccordement à la CPR ✓ Si le problème persiste, contacter votre SAV.
6. Le boîtier ne démarre pas.	Le produit n'est pas branché au secteur ou une surtension électrique s'est produite.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Vérifier l'alimentation électrique ✓ Si le compresseur ne démarre pas : ✓ Couper l'alimentation électrique du dispositif ✓ Changer le fusible à côté de l'interrupteur si nécessaire, ✓ Si le problème persiste, contacter votre SAV.
7. Le boîtier est chaud.	Le filtre à air est sale.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Éteindre l'appareil. ✓ Remplacer celui ci logé sous le compresseur.

7. Entretien - Hygiène

7.1 Boîtier de contrôle et tuyaux

Désinfecter l'extérieur du boîtier, le faisceau et le cordon électrique avec un désinfectant standard, conforme aux normes Afnor, en s'assurant qu'il ne provoque pas de tâches. Nettoyer ou changer le filtre blanc sous l'appareil tous les 3 mois ou après 2000 heures.

 Déconnecter l'alimentation du compresseur avant toute intervention, soit par la fiche réseau soit par le connecteur réseau.

7.2 Matelas et housse

L'entretien s'effectue comme pour du linge hospitalier.

Ci-dessous, exemple de nettoyage de la Housse de dessus, des cellules d'air ou de la housse inférieure.

 Il est vivement conseillé de procéder au nettoyage complet du support entre deux patients

Situation	Matériels et Produits	Technique
Chaque matin lors de la toilette. Salissure faible. Si le patient est souillé.	Pulvériser une solution détergente avec désinfectant conforme.	Pulvériser et appliquer avec une lingette appropriée. Procéder par demi côté pour patient alité et essuyer pour préserver le drap.
Salissure forte.	Changer la housse de dessus Housse de dessous à inspecter.	Passage en machine à laver à 45° et Séchoir 50°. Pulvériser produit et essuyage lingette.
En cas d'infection : Lavage renforcé.	Nettoyer la housse de protection, les cellules et le stabilisateur de cellules avec une solution détergente habituelle ou par vaporisation	Passage intégral du support en machine. Retirer la mousse interne par le côté.
Applications de produits iodées.	Tâches indélébiles.	Protection efficace du drap.

8. Matelas

Pour le nettoyage du matelas, il faut :

- Extraire le matelas mousse de son compartiment inférieur et le cordon secteur.
- Démontez la housse de dessus,
- Vider l'air du support,
- Connecter la CPR avec 2 tuyaux de raccordement pour étanchéifier le circuit.
- Introduire les éléments dans un filet de blanchisserie avant le nettoyage.

Désinfectants Approuvés 	Désinfectants Déconseillés 
Bactospin S	Phénol
Surfanios	Tétrahydrofuranne
Lysoformin	Crésol
Peratol	Diméthylformamide
Ultrasol	Eau de Javel ($\geq 1000pp$)

8.1 Exemple d'organisation et protocole de lavage

L'utilisateur assure :

- le démontage et la désinfection du support,
- envoi la housse du dessus et du dessous à la blanchisserie dans un sac cristal,
- remplir le bon pour chaque sac en indiquant le service demandeur, le service destinataire (si changement d'unité) et les indications sur l'article (ex : **SENTRY 1200 ST**).

La blanchisserie assure :

- la réception des différents articles,
- la mise en filet des articles pour le lavage et le séchage,
- la mise en sac cristal,
- le retour dans les différentes unités de soins par le biais du circuit linge.

Protocole de lavage :

Phase du programme	Durée	Température	Niveau d'eau produits
Mouillage	3'	Eau froide	Niveau haut
Vidange	1'30		
Lavage	6'	Eau 45°	Turbo Emulsion : 20cc/kg
Vidange	1'30		
Rinçage	3'	Eau froide	Niveau haut
Vidange	1'30		
Rinçage	3'	Eau froide	Niveau haut
Vidange	1'30		
Vidange	3'	Eau froide	Sekural Soft : 5cc/kg
Essorage	2'		
Séchage	Durée : 30' (sac filet ou non avec aqauclean)	Séchoir démeleoir : 45°	Température : 45° maxi

Turbo Emulsion	Secural Soft	Secural Fongi
Agent liquide alcalin pour tout type de salissure. Phosphonates, polycarboxylates, Tensions actifs non ioniques, S'utilise pour le lavage et associé à SécuralSoft au rinçage.	Assouplissant neutralisant bactéricide, antistatique, anti-réinfectant. Elimine les résidus alcalins. S'utilise au dernier rinçage.	Agent de désinfection des textiles, basse température. Tensio-actifs cationiques. Décontaminant, bactéricides, fongicide et virucide.

9. Spécifications Produits

9.1 Conditions d'utilisation

Tension d'entrée	220-240V AC
Fréquence d'entrée	50 Hz
Puissance	180 VA
Protection de circuit	Double fusible, 250 V, 3,15 A
Mode de fonctionnement	Continu
Protection contre les chocs électriques	Classe I, partie appliquée de type B
Cordon d'alimentation	16 à 18 AWG de qualité hospitalière
Filtre à air	filtre en feutre polyester 50 x 50 mm
Température ambiante	10°C à 40°C
Humidité relative	30% à 75% sans condensation
Pression atmosphérique	de 700 à 1060 hPa
Altitude maximum d'utilisation	2000m

9.2 Conditions de stockage

Matelas

Température ambiante	- 10°C à 70°C
Humidité relative	10% à 100%
Pression atmosphérique	500 hPa à 1060 hPa

Compresseur

Température ambiante	- 20°C à 70°C
Humidité relative	compris entre 10% et 100%
Pression atmosphérique	500 à 1060 Millibar

9.3 Informations techniques

Dimensions du compresseur (L x l x H) en cm	24cm x 27cm x 15cm
Poids du compresseur	4.5 kg
Cordon d'alimentation	5 mètres -16 à 18 AWG de qualité hospitalière
Indice de protection	IPX0
Conditionnement	1 unité par colis
Dimensions du matelas (9. 5)	Voir tableau ci-dessous

Poids du matelas	9 kg
Zones	2 pour la pression alternée
Zones Anatomiques de répartition : 3	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;">↕</div> <div> <p>8 cellules de Jambes et zone Talons flottantes</p> <p>4 cellules de Bassin pour zone assistée</p> <p>8 cellules de Tête et Dorso lombaires</p> </div> </div>
Débit maximum	de 25 à 40 L/min
Pression de gonflage maximum	50 mm Hg +/- 2
Minuterie de gonflage max	20 minutes
Pression en mode statique	de 5 à 50 mm Hg +/- 2
Caissons latéraux intégrés et extensibles	60 mm Hg +/- 2
Temps de gonflage de la surface d'appui	de 5 à 10 minutes
Plage de cycle de pression alternée	4 ± 15 minutes
Pression en mode pression alternée	8 ± 50 ± 2 mm Hg
Plage de poids du patient (Rubrique 9.5)	Voir tableau ci-dessous

9.4 Autres Spécifications et informations utilisateurs :

Consommation électrique très faible : 1 ampoule de 30 Watt/ 24 heure.

Hauteur d'air des cellules : 185 mm .

Bruit généré : Statique 0 Db et 28 Db Décibels en Mode Alterné à 90 cm.

Répartition des pressions avec alternance sous 2 cycles d'acquisition : en mmHg.

	Occiput	Sacrum	Talons
Mannequin 48 kg allongé	22	15	18
Mannequin 48 kg relevé à 45°		24	
Mannequin 75 kg allongé	27	21	23
Mannequin 75 kg relevé à 45°		15	

Cycle d'alternances : de 4 à 15 minutes, standard à 8 mn.

Dégonflage d'urgence rapide : 12 secondes

Poids minimum : 22 kg et maxi 226 kg. (sur le grand matelas) .

Revendiqué à Domicile : 160 kg → Absence de talonnement , mesuré après 3 semaines.

Bon état du compresseur en charge maximale, correspondant à son vieillissement.

Essai de pression en charge >à 48 heures : Absence de talonnement.

Pmax ou Ferme : par pression de la touche Ferme retour Auto.

Compresseur équipé de 2 Capteurs de pression type Sensor qui adaptent la répartition de la pression de gonflage, monitoring toutes les secondes. Analyse intracellulaire directe toute position reliée au microprocesseur.

Reproductibilité du mouvement assurée par la liaison des valves solénoïdes, au microprocesseur et aux capteurs sensors. (A et B) : Lecture d'écran des pressions exercées pour plus de surveillance , simultanément au Mode en cours sélectionné.

Alarme visuelle et sonore en cas de fuite d'air : Alarme secteur A et Secteur B.

Panne d'alimentation : Compresseur moniteur avec écran éteint : Le Matelas reste étanche.

Dispositif de sécurité avec mousse inférieure de protection du sommier de lit inclus.

Système équipé d'un horodateur interne , avec jours et heures .

9.5 Tableau de correspondances dimensions support / poids / pression

Dimensions supports	Poids Admis	Pression Set
35 x 62 cm	500 gr à 4 kg	12 à 16 mm Hg (microcellule)
45 x 75 cm	2 à 8 kg	12 à 18 mm Hg (microcellule)
70 x 130 cm	3 à 18 kg	18 à 20 mm Hg
70 x 150 cm	3 à 22 kg	20 à 24 mm Hg
70 x 170 cm	10 à 165 kg	20 à 28 mm Hg
90 x 200 cm	22 à 226 kg	20 à 38 mm Hg
100 x 200 cm	22 à 226 kg	20 à 38 mm Hg
110 x 200 cm	22 à 226 kg	20 à 42 mm Hg

10 . GARANTIE DU PRODUIT

Médidev Sentech France s'engage à régler et entretenir, gratuitement les appareils reconnus défectueux par SENTECH MEDICAL à la suite d'un vice de matériau ou de fabrication si celui-ci est retourné au constructeur dans un délai de 6 mois d'utilisation. Médidev Sentech France propose des contrats de maintenance préventifs et curatifs au-delà des périodes de garantie permettant d'assurer le bon usage des équipements. La durée de garantie est de 24 mois.

 Les consommables, tels que le filtre à air, ne sont pas pris sous garantie.

11 .GUIDE DES PICTOGRAMMES

Symbole	Description
	Nom et adresse du Fabricant
	Référence du produit au catalogue - Sys 1200 ST
	Limite d'humidité
	Limite de température
	Partie appliquée Type B
	Conformité à la directive 93/42/CEE
	Symbole indiquant que les EEE font l'objet d'une collecte
	Numéro de lot du dispositif médical
	Numéro de série du dispositif médical
	Se référer au manuel/brochure d'instruction

Identification du fusible



Description de l'étiquette

Tension du fusible: 250V

Type de fusible: Type H

Pouvoir de coupure : 1500A

Taille du fusible : 5 x 20mm

12 . MAINTENANCE

Nettoyer , vérifier ou changer le filtre blanc sous l'appareil tous les 3 mois ou après 2000 heures. Déconnecter du secteur par la fiche réseau ou le connecteur réseau avant intervention.

Seuls les techniciens formés par Medidev conformément au document MOP 007 et ayant obtenu le diplôme Niveau 1 remis par Medidev peuvent assurer la maintenance préventive des dispositifs.

Fiche d'identité du produit

N° de série du compresseur

Date de mise en service

Visa et tampon de l'installateur

Fiche d'intervention

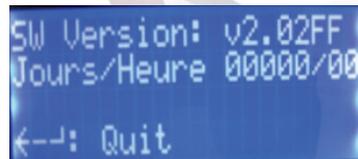
Maintenance Préventive

Maintenance Curative

Date de l'intervention

Horodateur

Compte rendu d'intervention : ERQ 006.



```
SW Version: v2.02FF
Jours/Heure 00000/00
←: Quit
```

Fiche d'intervention

Maintenance Préventive

Maintenance Curative

Date de l'intervention

Horodateur

NOS COORDONNÉES

Service Commercial et Après-vente

MEDIDEV - SENTECH France SAS
 9, Boulevard Michelet
 Villages d' Entreprises Mermoz - Michelet
 Lot 3
69008 LYON

N° AZUR : 0 810 811 842
 Tél. : 04 78 74 70 99
 Fax : 04 78 74 66 25

Agence Régionale Ile de France

MEDIDEV - SENTECH France SAS
 6, rue des Olivier de SERRES
75015 PARIS

mail : commercial@sentechfrance.com
 site web : www.sentechfrance.com

Tél. : 04 78 74 70 99
 Fax : 04 78 74 66 25

Programme	Titre	Numéro de Référence
Support basses pressions Dynamique ou Statique Lit et Position Fauteuil - Perte d'Air	Manuel Utilisateur SENTRY 1200@ST	SW 1200.REV V2.02 FF
N° de Révision	Pages concernées	Date
Première Parution		06/2014

La Protection par copyright inclut les documentations et les informations sous toutes leurs formes pouvant être protégées par un copyright et ici autorisées sous droit réglementaire ou statutaire ou ci-après autorisées. Tous les produits Sentech Médical mentionnés dans le manuel sont des marques de Sentech Médical -Tridien .Inc et Médidev Sentech france.

ANNEXE 1

Age et sexe		Continence		Mobilité		Malnutrition des tissus	
Masculin	1	Totale ou SAD	0	Complète	0	Cachexie terminale	8
Féminin	2	Occasionnellement incontinent	1	Patient agité	1	Insuffisance cardiaque	5
14 – 49	1	Incontinence fécale et SAD	2	Patient apathique	2	Insuffisance vasculaire périphérique	5
50 – 64	2	Incontinence urinaire et fécale	3	Mobilité restreinte	3	Anémie	2
65 – 74	3			Immobile	4	Tabagisme	1
75 – 80	4			Patient mis au fauteuil	5		
81 et +	5						
Masse Corporelle		Aspect visuel de la peau		Appétit		Déficiency neurologique	
Moyenne	0	Saine	0	Moyen	0	Déficit sensitif ou moteur	4 à 6
Au dessus de la moyenne	1	Fine	1	Faible	1	AVC	
Obèse	2	Sèche / déshydratée	1	Alimentation par SNG ou liquide	2	Sclérose en plaque	
En dessous de la moyenne	3	Oedémateuse	1	A jeun, anorexique	3	Para ou tétraplégie	
		Etat inflammatoire	1			Diabète	
		De coloration modifiée	2				
		Lésée	3				
Chirurgie traumatique		Médicaments		Score total: <input type="text"/> Très haut risque : 20 et + Haut risque : 15 à 19 Risque moyen : 10 à 14 Aucun risque : 0 à 9			
Orthopédie, partie inférieure	5	Cytotoxiques	4				
Colonne		Corticoïdes à haute dose					
Intervention > à 2 heures		Anti-inflammatoires					



ANNEXE 2

Directives et Déclaration du fabricant

1.1 Émissions électromagnétiques

Le dispositif médical **SENTRY 1200 ST** est conçu en vue d'un emploi dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système **SENTRY 1200 ST** doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

Test de contrôle des émissions	Conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Emission RF Norme CISPR 11	Groupe 1	Le système Sentry 1200 ST utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquence, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences affectant les appareils électroniques environnants.
Emission RF Norme CISPR 11	Classe A	Le système Sentry 1200 ST est approprié pour un emploi dans tous les établissements autres que résidentiels .
Emissions d'harmoniques Norme CEI 61000-3-2	Non applicable	

1.2 Immunité électromagnétique

Le système **SENTRY 1200 ST** est conçu en vue d'un emploi dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système **SENTRY 1200 ST** doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test de la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) Norme CEI 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30% minimum.
Transitoires électriques rapides en salves Norme CEI 60601-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +/- 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire
Surtension Norme CEI 61000-4-5	±1 kV entre fils de ligne ±2 kV entre un fil et la terre	±1 kV entre fils de ligne ±2 kV entre un fil et la terre	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire
Chutes de tension, coupures brèves et fluctuations de tension sur les lignes d'alimentation électrique de sortie Norme CEI	< 5 % UT (> 95 % de chute de UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % de chute de UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % de chute de UT) pendant 25 cycles	< 5 % UT (> 95 % de chute de UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % de chute de UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % de chute de UT) pendant	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire. Si l'utilisateur du Sentry 1200 ST a besoin de faire fonctionner cet appareil en continu pendant une

61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % de chute de UT) pendant	25 cycles	< 5 % UT (> 95 % de chute de UT) pendant	coupure réseau, il est recommandé d'alimenter le dispositif de commande du Sentry à partir d'une source d'alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 / 60 Hz) Norme CEI 61000-4-8	3 A / m	3 A / m		Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement ordinaire ou sein d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.

Remarque : UT est la tension du réseau CA avant application du niveau de test.

1.3 Immunité électromagnétique, Assistance non vitale

Le système **SENTRY 1200 ST** est conçu en vue d'un emploi dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système **SENTRY 1200 ST** doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test de la norme CEI	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduite Norme CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Il ne faut pas utiliser d'équipements de communication RF portables et mobiles plus près d'une partie du système Sentry 1200 ST, y compris ses câbles, que la distance de séparation recommandée calculée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$
RF émise Norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

800 MHz à 2,5 GHz

où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les intensités des champs des émetteurs RF

fixes, telles que déterminées par une étude

électromagnétique des lieux a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences b.

Des interférences peuvent se produire dans le voisinage des équipements identifiés par le symbole suivant :



REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) Les intensités des champs d'émetteurs fixes, comme celles des stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil), des postes mobiles terrestres de radiocommunications, des postes de radioamateurs, des postes radio AM et FM et de la télévision, ne peuvent pas être prédites théoriquement de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique en présence d'émetteurs de RF fixes, il convient d'envisager la réalisation d'une étude électromagnétique des lieux. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système Sentry/ST est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable tel qu'indiqué plus haut, le système Sentry/ST devra être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système Sentry 1200 ST.

b) Sur la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs devraient être inférieures à 3 V/m.

1.4 Distances de séparation recommandées

Le système **SENTRY 1200 ST** est conçu en vue d'un emploi dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système **SENTRY 1200 ST** peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système **SENTRY 1200 ST** conformément aux recommandations ci-dessous, basées sur la puissance nominale maximale de sortie des équipements de communication.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Sentry 1200 ST

Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur (w)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2.5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dans le cas des émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation d recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

NOS COORDONNÉES :

MEDIDEV - SENTECH France SAS
9, Bd Michelet
69008 LYON

6, rue des Olivier de SERRES
75015 PARIS
9 Boulevard MICHELET
69008 LYON

Certification ISO 13485 : 2003-NF EN ISO 13485 : 2012

N° AZUR : 0 810 811 842
Tél. : 04 78 74 70 99
Fax : 04 78 74 66 25

mail : commercial@sentechfrance.com
Site web : sentechfrance.com
Tél. : 04 78 74 70 99
Fax : 04 78 74 66 25