
Destination du dispositif :

Matelas statique en mousse haute résilience destiné à être utilisé en association avec un lit médical pour adultes à des fins médicales précises en raison d'une perte d'autonomie et/ou d'une détérioration de l'état de santé qui réduit la mobilité et expose au risque d'escarre.

Indications :

Ce matelas d'aide à la prévention des escarres est destiné à des patients présentant un niveau de risque moyen à élevé d'escarres (selon échelle de Braden ou autre échelle validée, et selon l'avis du médecin).

Matelas utilisé comme support de lit d'aide au traitement de l'escarre ou en post-chirurgie d'escarre :

- Chez des patients ayant une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient levé ou non dans la journée,
- Chez des patients avec une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui avec un système de décharge localisée,
- Chez des patients avec une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé dans la journée avec un système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement.

Groupe cible de patients et d'utilisateurs :

Patients levés dans la journée et alités plus de 15 heures par 24 heures.

Contre-indications :

- Patient ne pouvant faire l'objet d'un positionnement alterné,
- Patients à risque très élevé d'escarres,
- Patients ayant des escarres déjà constituées,
- Patient ayant un poids maximal supérieur à celui toléré par le matelas.

Indiquer les effets secondaires indésirables :

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Informer l'autorité compétente si vous considérez ou avez des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié.

Composition du dispositif médical :

Références	04.416D	04.416DD	04.416T	04.416TD
Description	ROTAMAT 16 – LIT 90		ROTAMAT 16 – 4 ANGLES TRONQUES – LIT 90	
Housse	CARTEX ¹	PHARMATEX bi-élastique ²	CARTEX ¹	PHARMATEX bi-élastique ²
Dimensions (cm)	88 x 198 x 16 cm			
Poids patient (kg)	Mini et maxi : 30 à 140 kg			
Spécification mousse	Couche centrale		Mousse Haute Résilience (HR) 37 kg/m ³ (3,5 kPa)	
	2 couches externes		Mousse Haute Résilience (HR) 40 kg/m ³ (1,6 kPa)	
Normes feu	NF EN 597-1 & NF EN 597-2			

¹: 65% polyuréthane, 35% polyester (grammage 140 g/cm²) ; ²: 50% polyuréthane, 50% polyester (grammage 205 g/cm²).

Bénéfice clinique, performances du dispositif, mécanisme d'action :

Caractéristiques en matière de performance du dispositif : Le matelas en mousse permet par immersion et enveloppement de soulager les pressions d'appui pour améliorer la circulation sanguine et ainsi réduire le risque d'escarre au niveau des régions du corps en appui.

Bénéfices cliniques escomptés : Maintien de l'oxygénation tissulaire au niveau des zones anatomiques en contact avec la surface du support par diminution de la pression appliquée aux tissus cutanés et sous-cutanés.

Informations aux professionnels de santé : Observer plusieurs fois par jour l'état de la peau du patient en contact avec le matelas. Utiliser des dispositifs de décharge ou des systèmes de positionnement chez un patient porteurs d'escarre(s).

Prérequis avant utilisation et instruction d'utilisation :

Formation et qualification de l'utilisateur du dispositif : La formation des utilisateurs doit être réalisée par des personnes formées et validées par les opérateurs économiques concernés, notamment en termes de sécurité et de signalement des non-conformités.

Installation du dispositif : Le matelas est livré avec sa housse. Le produit est prêt à installer. La housse doit être sèche. Le principe de symétrie parfaite permet le positionnement du matelas dans 4 positions différentes. La housse est marquée sur les 2 côtés, permettant aux équipes d'alterner régulièrement le sens du matelas pour améliorer le confort du patient.

Maintenance préventive : Effectuer régulièrement un contrôle visuel de l'état de la mousse : la présence d'un affaissement visible de la matière et un retour non homogène et très ralenti de la mousse sont des critères de vieillissement qui compromettent

les propriétés du support. Contrôler annuellement l'état de la housse, de la mousse, l'aspect de surface de la housse. Contrôler annuellement la surface extérieure de la housse en exposant la face intérieure à une source de lumière afin de vérifier l'absence de trous et/ou déchirures.

Mise en garde, précautions d'emploi, mesures requises :

Précautions d'emploi

Traumatismes osseux non stabilisés et/ou musculaires en contact avec le support. Premiers jours d'une post-chirurgie d'escarre (greffe cutanée ou lambeau). Patient suivi à domicile sans possibilité d'intervention d'auxiliaires médicaux. Vérifier également l'état de la peau exposée à chaque soin et changement de positions. Troubles bronchopulmonaires type BPCO avec une réduction sévère du tonus des muscles respiratoires. Enraidissement articulaire et rétractions tendineuses. Fractures du bassin ou du rachis.

Mises en garde

(Ré)évaluer les risques de piégeage du patient dans les parties non mobiles du lit médical associé aux « matelas thérapeutiques et accessoires et positions articulées du sommier » selon la norme EN 60601-2-52 chez l'adulte. L'usage de barrières latérales segmentées ou pleines longueurs doit être prescrit.

Massage cardiaque externe non compatible sans planche intercalée entre le thorax et la surface haute du matelas.

L'utilisation de bouillottes sèches réchauffées au micro-onde en contact direct avec la surface du matelas est proscrite.

Mesures requises

- Un matelas doit être installé sur un sommier plan de bonne qualité.
- Veiller à la compatibilité dimensionnelle du matelas avec le lit. Le dispositif doit être utilisé avec sa protection d'origine.
- Vérifier le cas échéant que la hauteur des barrières de lit est compatible avec l'épaisseur du matelas (une distance minimum de 22 cm entre le haut de la barrière de lit et le haut du matelas en présence du patient est conseillé).

Attention, un support à lui seul ne suffit pas pour prévenir l'escarre. D'autres mesures de prévention sont également indispensables :

- Changer de position au moins toutes les 2 à 3 heures.
- Maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération. Ne pas border trop serré le linge de lit, utiliser des draps élastiques pour garder l'efficacité du matelas.
- 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 et boire régulièrement et en quantité suffisante.
- Si une de ces mesures ne peut être suivie, il est indispensable d'en avvertir au plus tôt votre médecin ou votre infirmière.
- Pour que le support soit efficace, 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.
- Important : effectuer une consultation auprès de votre prescripteur dans le mois suivant l'acquisition de ce support.

Circonstances dans lesquelles l'utilisateur devrait consulter un professionnel de santé

Signaler au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout événement anormal comme de la fièvre, des douleurs ou encore des rougeurs ou le blanchiment des points d'appui (tête, épaule, dos, hanche, omoplate, bassin, talon, etc.).






Informations concernant le nombre maximal de réutilisation admissible

Le dispositif médical peut être réutilisé autant de fois que possible dans la limite où ses performances sont toujours garanties et optimales.

Accessoires

Les accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec les matelas ROTAMAT sont les housses Cartex et Pharmatex bi-élastique. L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis et spécifiés par WINNCARE France peut avoir comme conséquence un dysfonctionnement du dispositif médical.

Nettoyage et désinfection :

Housse					
	Lavage à l'eau, T° maxi 90°C.	Concentration maximale de chlore autorisée de 5000 ppm.	Séchage avec contrainte thermique possible.	Repassage exclu.	Ne pas nettoyer à sec.
Matelas	Nettoyage avec un détergent neutre/ désinfection avec sprays ou aérols adaptés.				

Stockage, manipulation, élimination :

Conditions d'utilisation et de stockage



	Utilisation	Stockage
Plage de température	+15°C à +45°C / +59°F à + 113°F	-25°C à +70°C / +13°F à +158°F
Plage d'humidité	30% - 70%	30% - 95%
Pression atmosphérique	50 kPa – 106 kPa	

Les supports doivent être de préférence stockés à plat, à l'abri de la lumière directe et humidité excessive.

Elimination du produit : Ne pas brûler ou jeter dans la nature le produit usagé, le déposer dans une déchetterie qui le prendra en charge.



Durée de vie : La durée de vie estimée du produit est de 6 ans.

	Instruction for use EN High resilience foam mattress	
	ROTAMAT	

Purpose of the device:

Static high resilience foam mattress intended to be used in conjunction with an adult medical bed for specific medical purposes due to a loss of autonomy and/or deterioration in health status that reduces mobility and exposes to the risk of pressure ulcers.

Indications:

This pressure ulcer prevention mattress is intended for patients with a medium to high risk of pressure ulcers (according to the Braden scale or another validated scale, and according to the doctor's advice).

Mattress used as a bed support to assist in the treatment of pressure ulcers or in the post-surgery treatment of pressure ulcers:

- In patients with one or more stage 1 and/or 2 pressure ulcers outside the support zone, or with the possibility of exclusion of support, whether the patient gets up during the day,
- In patients with a stage 3 or 4 pressure ulcer outside the support zone, or with the possibility of exclusion of support with a localised discharge system,
- In patients with a stage 1 or 2 pressure ulcer in the support zone, the patient is lifted during the day with a positioning system and medical auxiliaries are called in 3 times a day to check the installation and turn the patient over.

Target patient population:

Patients awake during the day and bedridden for more than 15 hours per 24 hours.

Contraindications:

- Patients who cannot be alternately positioned,
- Patients at very high risk of pressure ulcers,
- Patients with pre-existing pressure ulcers,
- Patients with a maximum weight greater than that tolerated by the mattress.

Indicate undesirable side effects:

Any serious incident occurring in connection with the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Inform the competent authority if you consider or have reason to believe that the device presents a serious risk or is a falsified device.

Composition of the medical device:

References	04.416D	04.416DD	04.416T	04.416TD
Description	ROTAMAT 16 – BED 90		ROTAMAT 16 – 4 TRUNCATED CORNERS – BED 90	
Cover	CARTEX ¹	PHARMATEX bielastic ²	CARTEX ¹	PHARMATEX bielastic ²
Dimensions (cm)	88 x 198 x 16 cm			
Patient weight (kg)	Minimum and maximum: 30 to 140 kg			
Foam specification	Central layer	High resilience polyurethane foam (HR) 37 kg/m ³ (3,5 kPa)		
	2 outer layers	High resilience polyurethane foam (HR) 40 kg/m ³ (1,6 kPa)		
Fire standards	NF EN 597-1 & NF EN 597-2			

¹: 65% polyurethane, 35% polyester (weight 140 g/cm²); ²: 50% polyurethane, 50% polyester (weight 205 g/cm²).

Clinical benefits, performance, mechanism of action:

Performance characteristics of the device: The foam mattresses allow for pressure relief in supporting areas to improve blood circulation and thus reduce the risk of pressure ulcers in the weight bearing areas of the body, through immersion and envelopment.

Expected clinical benefits: Maintenance of tissue oxygenation in the anatomical areas which are in contact with the supporting surface, by reducing the pressure applied to the cutaneous and sub-cutaneous tissue.

Information for health professionals: Observe the condition of the patient's skin which is in contact with the support structure several times a day. Use discharge devices or positioning systems on patients with pressure ulcers.

Pre-use requirements and instructions for use:

User training: User training must be carried out by people trained and approved by the economic operators concerned, particularly in terms of safety and reporting non-conformities.

Installation of the device: The mattress is delivered with its zipped cover. The product is ready to be installed. The cover must be dry. The principle of perfect symmetry allows the mattress to be positioned in 4 different positions. The cover is marked on 2 sides, enabling teams to regularly alternate the direction of the mattress to enhance patient comfort.

Preventive maintenance: Carry out regular visual checks on the condition of the foam: visible sagging of the material and uneven, very slow return of the foam are ageing criteria that compromise the properties of the substrate. Check the condition of the cover, the foam and the surface appearance of the cover annually. Annually check the outer surface of the cover by exposing

the inside to a light source to check for holes and/or tears.

Warnings, precautions, and required measures:

Precautions for use

Non-stabilised bone injuries and/or muscular injuries in contact with the support. First days of post-surgical pressure ulcer treatment (skin graft or flap). Patients cared for at home with no possibility of medical auxiliary intervention. Also check the condition of exposed skin at each treatment and change of position. COPD-type bronchopulmonary disorders with a severe reduction in respiratory muscle tone. Joint stiffening and tendon retractions. Fractures of the pelvis or spine.

Warnings

Re-evaluate the patient’s risk of entrapment in the non-moving parts of the medical bed associated with “therapeutic mattress and accessories and articulated positions of the bed frame” in accordance with the EN 60601-2-52 standard for adults. The use of segmented or full-length side rails must be prescribed.

Non-compatible external cardiac massage without a board between the chest and the upper surface of the mattress.

The use of dry hot water bottles heated in the microwave in direct contact with the surface of the mattress is prohibited.

Required measures

- A mattress must be installed on a good quality flat base.
- Ensure that the dimensions of the mattress are compatible with the bed. The device must be used with its original protection.
- If necessary, check that the height of the bed rails is compatible with the thickness of the mattress (a minimum distance of 22 cm between the top of the bed rail and the top of the mattress when the patient is present is recommended).

Please note that support alone is not enough to prevent pressure ulcers/injuries. Other preventive measures are also essential, and are as follows:

- Change position at least every 2 to 3 hours,
- Maintain skin hygiene and avoid maceration. Do not tuck the bed linens too tightly; use elastic sheets to preserve mattress effectiveness,
- For the support to be effective, it is important to minimize the thickness between the body and the support as much as possible, except for the bedsheet in the case of a bed support, the undergarment, and a potential complete change. Prefer loosely fitted cotton undergarments and, if possible, those without seams in pressure areas. Do not insert folded towels or sheets, additional pillows, etc.,
- Alternate with static or dynamic standing, if possible,
- In case of incontinence, regularly change the pads,
- Observe or have observed daily the state of the skin,
- Ensure that the diet is sufficient and appropriate,
- Drink regularly and in sufficient quantity.
- If any of these measures cannot be followed, it is essential to inform your doctor or nurse as soon as possible.

Circumstances in which the user should consult a healthcare professional

Report to your doctor or nurse as soon as possible any abnormal event such as fever, pain, redness or whitening of the support points (head, shoulder, back, hip, shoulder blade, pelvis, heel, etc.).

Information regarding suitable procedures for re-use

The medical device may be reused as many times as possible, as long as its performance is still guaranteed and optimal.

Accessories

Only the mattress protection accessory supplied by the manufacturer ensures the safety and performance of the complete product.

Cleaning and disinfection:

Cover					
	Moderate wash up to 90°C.	Maximum allowable chlorine concentration of 5000 ppm.	Trumble dry on low heat.	Do not iron.	Do not dry clean.
Mattress	Cleaning with neutral detergent/disinfection with suitable sprays or aerosols.				

Storage, handling, disposal:

Conditions of use and storage

	Use	Storage
Temperature range	+15°C à +45°C / +59°F à + 113°F	-25°C à +70°C / +13°F à +158°F
Humidity range	30% - 70%	30% - 95%
Atmospheric pressure	50 kPa – 106 kPa	

Mattress should preferably be stored flat, away from direct light and excessive humidity.

Product disposal: Do not throw the product out into non-dedicated locations in nature. Use the recycling facilities available in your country.

Lifetime: The estimated lifetime of the product is 6 years.

