



MANUAL **DE INSTRUCCIONES** *MICHELIN AirProne*



**Juego de innovadores cojines inflables
para el posicionamiento en decúbito prono.**



Manufacture Française
des Pneumatiques Michelin

Place des Carmes - Déchaux
63000 CLERMONT-FERRAND
FRANCIA

Teléfono: (33) 4 73 32 20 00
Email: protective@micelin.com
Sitio internet: airprone.michelin.eu

Sociedad por acciones simplificada
francesa con un capital social
de 504 000 004 €.

Registro Mercantil N° 855 200 507
de Clermont-Ferrand
N° IVA intracomunitario FR 33855200507
Código europeo: 2211z



MICHELIN AirProne



(Imagen no contractual)

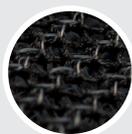
Denominación

- Producto sanitario de Clase I con arreglo al anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- Marcado CE conforme con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
- Código CND (Nomenclatura de productos sanitarios): Z12011299
- Referencia de producto sanitario: 335399
- Código UDI-DI básico: 0086699AIRCV

Glosario

- **DP:** Decúbito prono
- **SDRA:** Síndrome de dificultad respiratoria aguda
- **Elementos inflables:** cojines azules y/o soportes transparentes

Colores de tela tridimensional



Gris antracita



Blanco

Fabricante



**Manufacture Française des
Pneumatiques Michelin**
Place des Carmes Déchaux
63000 CLERMONT-FERRAND FRANCIA

**Número de registro único
(SRN-Eudamed):**
FR-MF-000002723

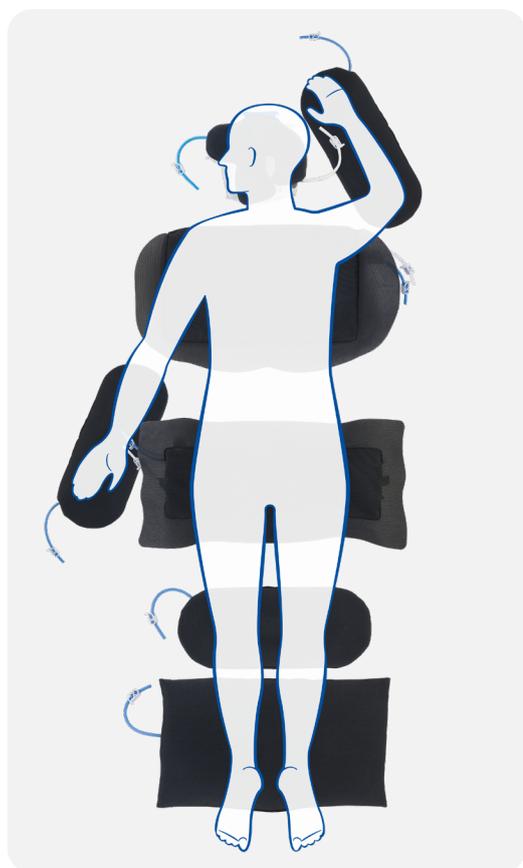
01. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

MICHELIN AirProne es un conjunto de elementos inflables con sus fundas que permiten el posicionamiento en decúbito prono (DP) de pacientes que padecen el síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) en unidades de cuidados intensivos.

Este producto sanitario ha sido desarrollado con el fin de permitir el posicionamiento correcto de los pacientes para reducir la prevalencia de úlceras por presión.

MICHELIN AirProne consta de 7 módulos como se muestra en la Figura A.

MICHELIN AirProne también incluye un juego de fundas de repuesto.



(Imagen no contractual)

Figura A

COMPOSICIÓN

Módulo TIBIAS	Módulo RODILLAS	Módulo BRAZO	Módulo PELVIS	Módulo TÓRAX	Módulo CABEZA
					
<ul style="list-style-type: none"> • Funda • Cojín de baja presión 	<ul style="list-style-type: none"> • Funda • Cojín de baja presión 	<ul style="list-style-type: none"> • Funda • Cojín de baja presión 	<ul style="list-style-type: none"> • Funda • Cojín de baja presión • Soporte transparente • Asas laterales repositionar fácilmente el módulo si es necesario 	<ul style="list-style-type: none"> • Funda • Cojín de baja presión • Soporte transparente 	<ul style="list-style-type: none"> • Funda • Cojín de baja presión • Soporte transparente

Cada módulo tiene una funda, un cojín azul de baja presión. Algunos módulos disponen de un soporte transparente como se muestra en la **Figura B**.



Figura B

- | | | |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Confeccionada en tejido tridimensional para reducir la humedad y el cizallamiento • Se coloca sobre el cojín azul | <ul style="list-style-type: none"> • Reduce la presión de contacto | <ul style="list-style-type: none"> • Permite el posicionamiento del paciente |
|--|---|---|

02. **ACCESORIOS DEL PRODUCTO SANITARIO**

- **SISTEMA DE INFLADO**

Los elementos deben inflarse con el sistema de inflado suministrado por Michelin y destinado exclusivamente para el uso con MICHELIN AirProne

Figura C.

- **RED DE LAVADO**

Las fundas pueden lavarse en la red de lavado.

- **PINZAS**

Para permanecer inflados, los tubos de los elementos inflables deben apretarse con las pinzas.



03. **INDICACIONES**

- El equipo médico que atiende al paciente asume la total responsabilidad por el uso de este producto sanitario.
- El producto está diseñado para posicionar en decúbito prono a pacientes que padecen SDR y **que tienen la piel sana únicamente.**
- El dispositivo permite posicionar al paciente cómodamente, evitando el riesgo de aparición de úlceras por presión.

04. **CONTRAINDICACIONES**

- No existen contraindicaciones para el uso del producto MICHELIN AirProne en sí, salvo respetar el uso sobre piel sana. Cabe señalar que no fue diseñado para ningún otro uso que no sea el mencionado anteriormente.

05. **PESO MÁXIMO DEL PACIENTE**

- Este producto se recomienda para pacientes con un peso máximo de 250 kg.



Figura C

06. INSTRUCCIONES

Para prevenir la aparición de úlceras por presión, las fundas se han diseñado con un tejido tridimensional para estar en contacto con la piel sana de los pacientes; no se recomienda colocar una sábana entre el paciente y el producto.

A continuación se presenta una secuencia de instalación que se puede poner en práctica de manera diferente, dependiendo de las prácticas habituales del equipo médico.

¿CÓMO UTILIZAR MICHELIN AirProne?



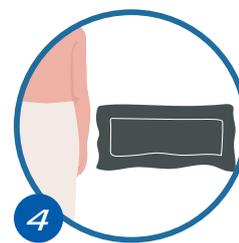
1 Colocar el colchón de presión alterna de la cama en presión fija.



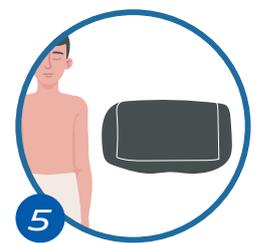
2 Inflar primero los módulos para brazos, tibias, rodillas y cabeza, siguiendo las recomendaciones de inflado (Ver §7).



3 Posicionar al paciente sobre el costado, de acuerdo con los procedimientos estándar DP.



4 Posicionar el módulo para la pelvis (desinflado) frente a la pelvis del paciente.



5 Posicionar el módulo para el tórax (desinflado) frente al tórax del paciente.



6 Poner al paciente boca abajo, de acuerdo con las prácticas estándar de DP. El módulo para el tórax también se puede colocar después de voltear al paciente, levantándole los hombros.



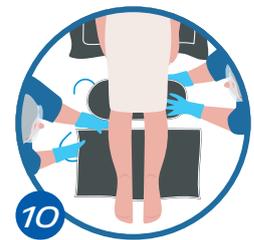
7 Posicionar el módulo para la cabeza frente a la cabeza del paciente. (Asegurarse de posicionar la oreja en el espacio previsto para ello).



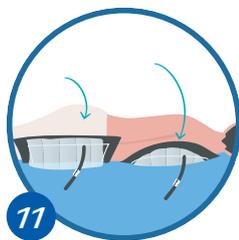
8 Inflar los módulos para el tórax y la pelvis, siguiendo las recomendaciones de inflado (Ver §7).



9 Inflar/Ajustar las presiones del módulo para la cabeza, siguiendo las recomendaciones de inflado (Ver §7).



10 Posicionar los módulos para las rodillas y tibias, y ajustar la presión de estos módulos si es necesario.



11 Ajustar, si es necesario, la posición y la presión de los soportes transparentes para el tórax y la pelvis; el paciente debe estar bien instalado y sin curvatura aparente.

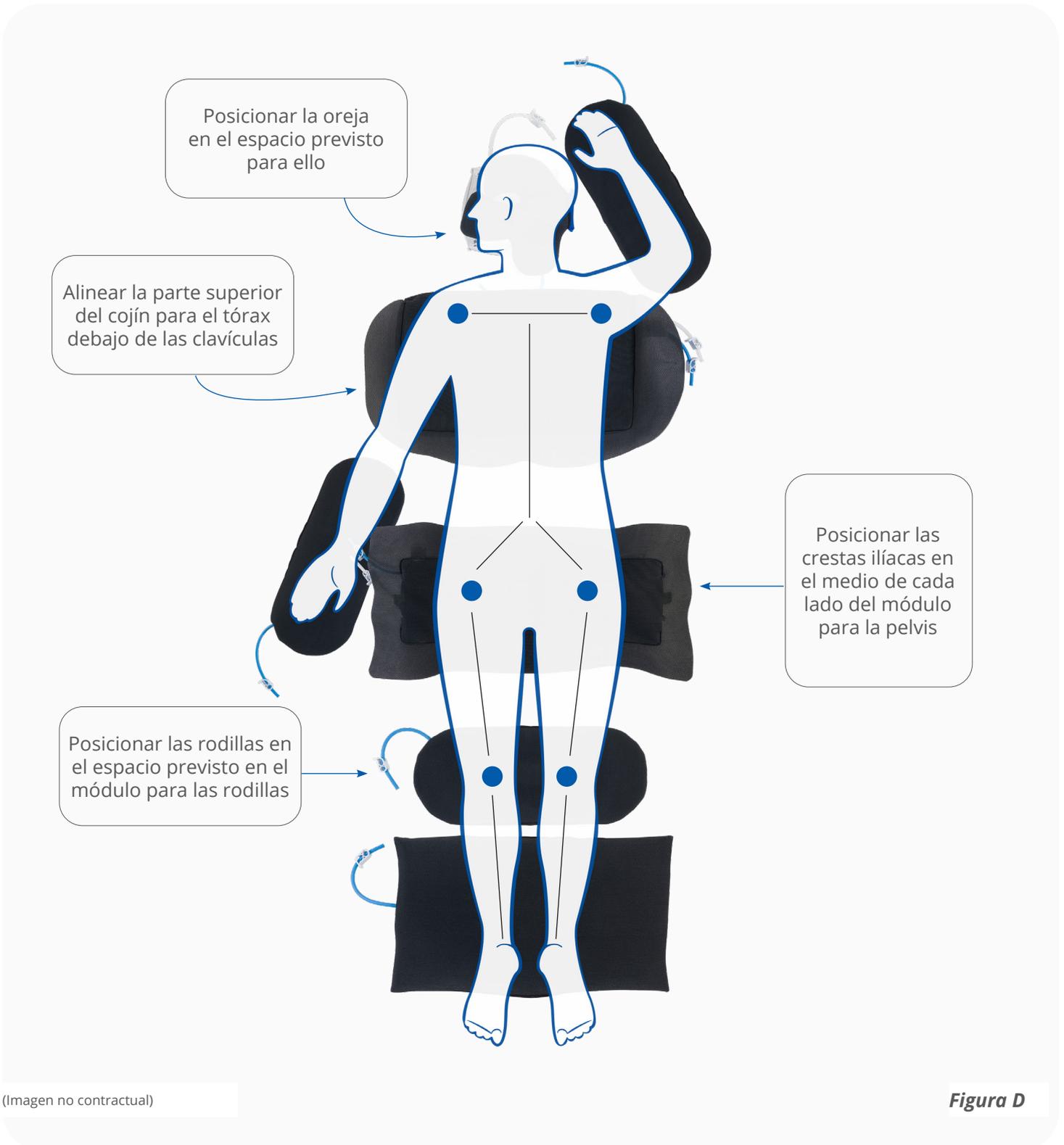


12 Añadir los cojines para los brazos. Son compatibles con las posiciones habituales de los brazos en DP.

Este producto sanitario está diseñado para ser utilizado con todos los elementos inflables.

Si el paciente está posicionado sobre un colchón inflable, es fundamental ajustarlo en modo estático para evitar que se muevan los cojines.

Prestar especial atención a los puntos presentados en la **Figura D**:



07.

RECOMENDACIONES DE INFLADO

Para inflar los elementos, consultar la siguiente tabla, que corresponde al número de ciclos de inflado (que se ajusta según la morfología del paciente) establecido para un paciente de 90 kg y 1,80 m.

hasta el final y luego levantar el pie completamente como se muestra abajo en la **Figura E**.

Para alcanzar las condiciones óptimas de inflado, los elementos deben estar completamente desinflados.

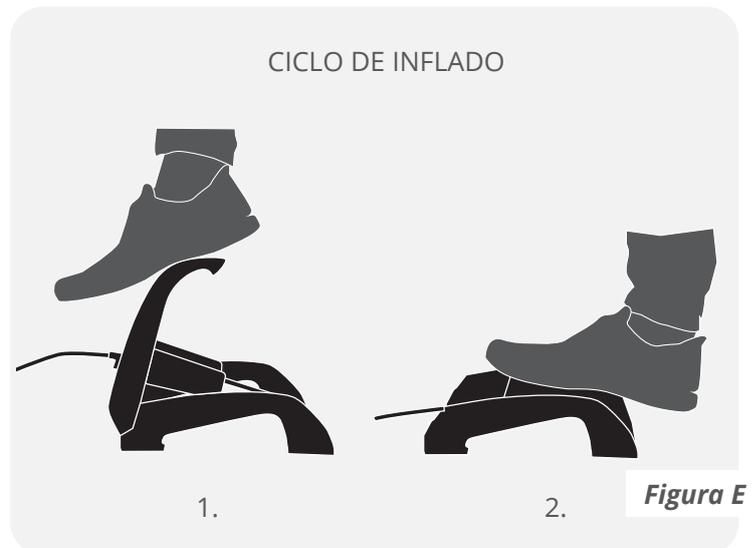
Para realizar un ciclo de inflado, presionar la bomba

TABLA: RECOMENDACIONES DE INFLADO

	COJÍN	NÚMERO DE CICLOS DE INFLADO
CABEZA	● Soporte transparente	5
	● Cojín de baja presión	2
TÓRAX	● Soporte transparente	12
	● Cojín de baja presión	13
PELVIS	● Soporte transparente	35
	● Cojín de baja presión	9
BRAZO	● Cojín de baja presión	15
RODILLAS	● Cojín de baja presión	10
TIBIAS	● Cojín de baja presión	55

● Cojín de baja presión ● Soporte transparente

(Cojín azul)



Estas recomendaciones pueden modificarse para cada elemento para obtener las siguientes características:



Los cojines azules deben ser suaves al tacto, después del inflado y la instalación debajo del paciente; son esenciales para reducir la prevalencia de úlceras por presión.



Los soportes transparentes deben ser más rígidos al tacto con respecto a los cojines azules, después de inflarlos e instalarlos debajo del paciente. Para adaptarlos a la morfología del paciente, la altura de cada soporte transparente puede ajustarse.

Cuando el paciente está correctamente instalado, la cabeza, los hombros y la pelvis aparecen alineados como se muestra en la **Figura E**:

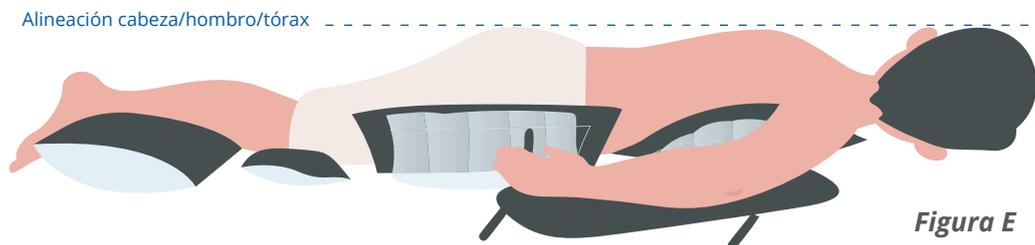


Figura E

08.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los módulos para la pelvis y el tórax deben estar correctamente inflados para garantizar el beneficio clínico del producto. Se debe comprobar periódicamente que el paciente esté correctamente instalado, especialmente que estos 2 módulos estén correctamente inflados.
- Se debe prestar especial atención a la correcta conexión del tubo de intubación a la boca del paciente, así como a la distancia suficiente de la línea de ventilación entre el tubo de intubación y el respirador. De este modo, se evitará el riesgo de tirar de la línea de ventilación en caso de que el cojín para el tórax o para la cabeza pierdan aire.
- Para la seguridad del paciente, es necesario proporcionar, si es necesario, una pieza de repuesto de otro dispositivo o con una funcionalidad de posicionamiento equivalente (almohadillas, espumas, etc.).
- Una vez que se haya alcanzado el nivel de inflado deseado, asegurarse de apretar correctamente las pinzas en las mangueras de inflado al desconectar el sistema de inflado.
- Mantener los módulos alejados de cualquier objeto afilado.
- El incumplimiento de las instrucciones de limpieza y desinfección que se indican a continuación puede generar una exposición a graves peligros y afectar la vida útil y la eficacia de este producto sanitario.
- Si la cama está inclinada hacia abajo, asegurarse de que el paciente no se deslice a causa de la inclinación.

En caso de incidente grave relacionado con este producto sanitario, se debe contactar inmediatamente con Michelin, enviando un correo electrónico a: **protective@michelin.com**

09. CUIDADO Y ALMACENAMIENTO

- Mantener el producto sanitario alejado de fuentes de calor, de la humedad y de la luz solar directa.
- Mantener los módulos del producto sanitario alejados de cualquier objeto afilado.
- Evitar cualquier contacto con sustancias corrosivas o ácidas.

10. MANTENIMIENTO

El producto sanitario se suministra **en un estado no estéril**.

Los cojines y soportes deben limpiarse y desinfectarse después de cada utilización, de conformidad con las normas locales relativas a la prevención de enfermedades infecciosas.

Asegurarse de instalar nuevamente las fundas en los módulos antes de volver a utilizarlos.

Las fundas se pueden retirar de los módulos para su limpieza.

Para garantizar la eliminación de bacterias y garantizar la máxima duración de las fundas, se recomienda lavarlas durante al menos 10 minutos a una temperatura de entre 60 y 70°C en la lavadora.

Se recomienda usar los productos de uso hospitalario.

Estas instrucciones son recomendaciones emitidas por Michelin y de ninguna manera reemplazan las normas y directivas locales. En caso de duda, ponerse en contacto con Michelin (protective@michelin.com) o con su equipo local a cargo de enfermedades infecciosas.

11. LÍMITES DE USO

Con un mantenimiento regular, MICHELIN AirProne es un producto sanitario fiable y duradero.

Si bien estas instrucciones se han escrito para ayudar al usuario a optimizar la durabilidad del producto, en ningún caso garantizan su vida útil. Es responsabilidad total del usuario verificar periódicamente el estado del producto (ausencia de roturas, etc.) y comprobarlo para asegurarse de que funciona de manera óptima.

12. ELIMINACIÓN

Con el cuidado adecuado, los cojines son resistentes y duraderos. Al final de su vida útil, se debe limpiar y desinfectar el dispositivo, siguiendo las instrucciones. Por último, se debe eliminar como residuo hospitalario no peligroso.

Significado de los símbolos

	Fabricante		No estéril
	Fecha de fabricación		Producto sanitario
	Mantener seco		No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Referencia del catálogo		Conforme con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
	Código de lote		Consultar las instrucciones de uso en el embalaje o en línea
	Mantener lejos de la luz solar directa		Lavable a máquina entre 60°C y 70°C
	Atención: para uso médico según las especificaciones del fabricante		