

# **HANDLEIDING**

## **MICHELIN AirProne**



**De innovatieve set opblaasbare kussens  
voor volledige buikligging.**



Manufacture Française  
des Pneumatiques Michelin

Place des Carmes Déchaux –  
63000 CLERMONT-FERRAND –  
FRANKRIJK

Telefoon: (33) 4 73 32 20 00  
E-mail: [protective@micelin.com](mailto:protective@micelin.com)  
Website: [airprone.michelin.eu](http://airprone.michelin.eu)

Franse vereenvoudigde naamloze  
vennootschap met een kapitaal van  
504 000 004 euro.

Handelsregister Clermont-Ferrandnr.  
855 200 507  
Btw-nr. FR 3385200507  
Europese Code: 2211z

# MICHELIN AirProne



(foto niet bindend)

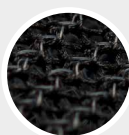
## Omschrijving

- Medisch hulpmiddel van klasse I volgens bijlage VIII van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
- CE-markering in overeenstemming met de vereisten van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
- CND-code (nomenclatuur medische hulpmiddelen): Z12011299
- Referentie medisch hulpmiddel: 335399
- Basis IUD-ID code: 0086699AIRC

## Woordenlijst

- **Buikligging:** positionering van de patiënt op de buikzijde
- **ARDS:** Acute Respiratory Distress Syndrome
- **Opblaasbare modules:** blauwe kussens en/of transparante steunen

## Kleuren van het 3D-textiel



Antracietgrijs



Wit

## Fabrikant



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

**Uniek registratienummer  
(SRN-Eudamed):**  
FR-MF-000002723

# 01.

## BESCHRIJVING VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL

MICHELIN AirProne is een set opblaasbare modules met bijbehorende hoezen voor de buikligging van patiënten met een Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) op intensievecare-afdelingen.

Het doel van dit medisch hulpmiddel is bijdragen aan een juiste positionering van de patiënten om de prevalentie van doorligwonden te verminderen.

MICHELIN AirProne bestaat uit 7 modules, zoals afgebeeld in afbeelding A.

MICHELIN AirProne omvat ook een set vervangende hoezen.



(foto niet bindend)

Afbeelding A

## SAMENSTELLING

Module <b>schenen</b>	Module <b>KNIEËN</b>	Module <b>ARM</b>	Module <b>BEKKEN</b>	Module <b>BORST</b>	Module <b>HOOFD</b>
					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoes</li> <li>• Lage-drukkussen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoes</li> <li>• Lage-drukkussen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoes</li> <li>• Lage-drukkussen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoes</li> <li>• Lage-drukkussen</li> <li>• Transparante steun</li> <li>• Handgrepen aan de zijkant voor aanpassing van de positie van de module</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoes</li> <li>• Lage-drukkussen</li> <li>• Transparante steun</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoes</li> <li>• Lage-drukkussen</li> <li>• Transparante steun</li> </ul>

Elke module bestaat uit een hoes en een blauw lage-drukkussen en voor sommige modules een transparante steun zoals afgebeeld in **afbeelding B**

**Afbeelding B**



- Gemaakt van 3D-textiel om vochtigheid en verschuiving te beperken
- Voor plaatsing op het blauwe kussen

- Voor vermindering van de contactdruk

- Voor de positionering van de patiënt

## 02. ACCESSOIRES VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL

### • POMPSYSTEEM

De modules moeten worden opgepompt met het exclusief voor het gebruik van MICHELIN AirProne geleverde pompsysteem van Michelin. **Afbeelding C**

### • WASNET

De hoezen kunnen in de was worden gedaan.

### • KLEMMEN

De slangen van de modules moeten na het opblazen worden dichtgeknepen met de klemmen om de gewenste luchtdruk te behouden.



Afbeelding C

## 03. INDICATIES

- Het gebruik van het medisch hulpmiddel is uitsluitend de verantwoordelijkheid van het medisch team dat de patiënt verzorgt.
- Het hulpmiddel is bestemd voor de positionering in buikligging van ARDS-patiënten met **alleen gezonde huid in contact** met het hulpmiddel.
- Met het hulpmiddel kan de patiënt comfortabel worden gepositioneerd en het risico van decubitus worden beperkt.

## 04. CONTRA-INDICATIES

- Er zijn geen absolute contra-indicaties voor het gebruik van de MICHELIN AirProne set, mits uitsluitend gebruikt op een gezonde huid. De set is echter niet ontworpen voor enig ander gebruik dan hierboven genoemd.

## 05. MAXIMAAL GEWICHT VAN DE PATIËNT

- Het hulpmiddel wordt aanbevolen tot een patiëntgewicht van 250 kg.

## 06. GEBRUIKSAANWIJZING

Om decubitus te voorkomen, zijn de hoezen gemaakt van een 3D-textiel voor het contact met de gezonde huid van de patiënt. Het wordt niet aangeraden om een laken tussen de patiënt en het hulpmiddel te plaatsen.

Hieronder wordt een installatievolgorde voorgesteld. Afhankelijk van de gebruikelijke werkwijze van het medisch team is echter een andere uitvoering mogelijk.

### HET GEBRUIK VAN DE MICHELIN AirProne



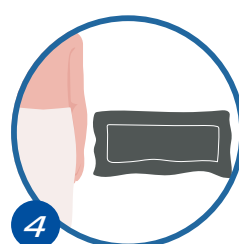
**1** **Statische drukstand**  
**Schakel** de wisseldrukmatras in een vaste-drukstand.



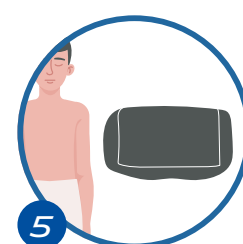
**2** **Blaas** de modules voor de armen, scheenbenen, knieën en het hoofd van tevoren op volgens de aanbevelingen voor het opblazen (zie § 7).



**3** **Positioneer** de patiënt op de zijde volgens de standaardprocedure voor buikligging.



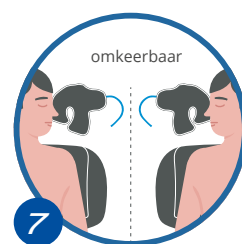
**4** **Plaats** de bekkenmodule (leeg) voor het bekken van de patiënt.



**5** **Plaats** de borstmodule (leeg) voor de borstkas van de patiënt.



**6** **Draai** de patiënt op zijn of haar buik volgens de gebruikelijke procedure voor buikligging (de borstmodule kan desgewenst ook worden geplaatst nadat de patiënt is omgedraaid door de schouders van de patiënt op te tillen).



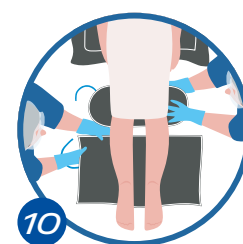
**7** **Plaats** de hoofdmodule onder het hoofd van de patiënt. (Let op de correcte plaatsing van het oor in de hiervoor bestemde uitsparing).



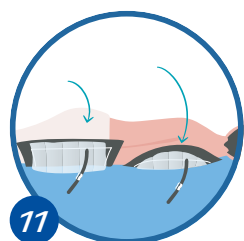
**8** **Blaas** de borst- en bekkenmodules op volgens de aanbevelingen voor het opblazen (zie § 7).



**9** **Regel** zo nodig de druk van de hoofdmodule volgens de aanbevelingen voor het opblazen (zie § 7).



**10** **Plaats** de modules voor de knieën en schenen en **regel** zo nodig de druk van de knie- en scheenmodules.



**11** **Regel** zo nodig de positie en de druk van de transparante steunen onder de borst en het bekken. De patiënt moet goed geïmponeerd zijn, zonder zichtbare kromming.

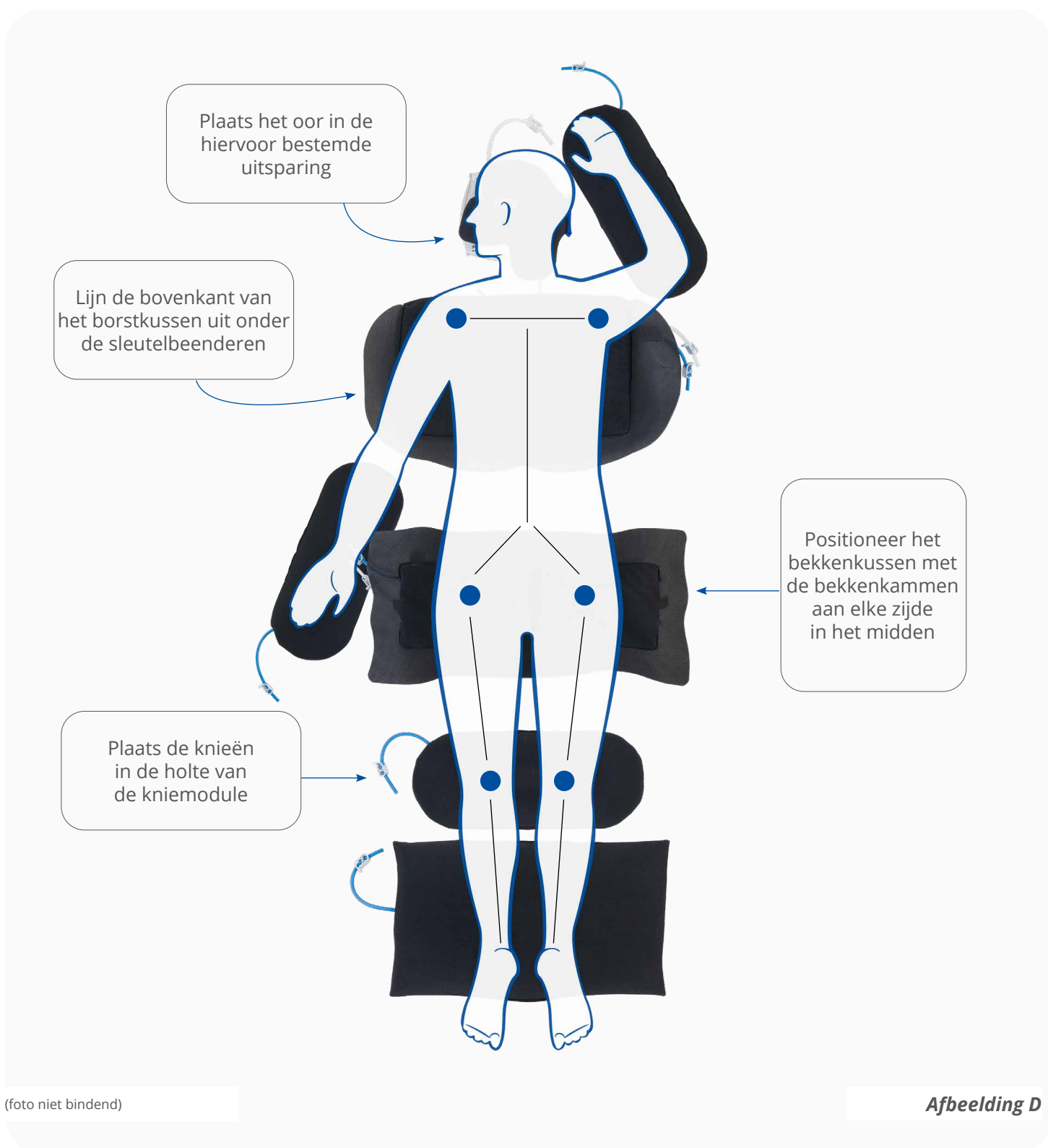


**12** **Plaats** de armkussens. Zij zijn compatibel met de verschillende gebruikelijke armposities in buikligging.

De set is ontworpen voor een gebruik met alle opblaasbare modules.

Wanneer de patiënt op een luchtmatras ligt, is het van essentieel belang dat de matras in een statische stand wordt gezet om beweging van de kussens te voorkomen.

Let vooral op de punten die in **afbeelding D** zijn aangegeven:



# 07.

## AANBEVELINGEN VOOR HET OPBLAZEN

Voor het opblazen van de modules kunt u de onderstaande tabel raadplegen die het aantal pompcycli aangeeft voor een patiënt van 90 kg en 1m80 (aan te passen aan de morfologie van de patiënt).

Om een pompcyclus uit te voeren, drukt u de pomp

zo ver mogelijk in en haalt u daarna de voet volledig omhoog, zoals getoond in **afbeelding E** hieronder.

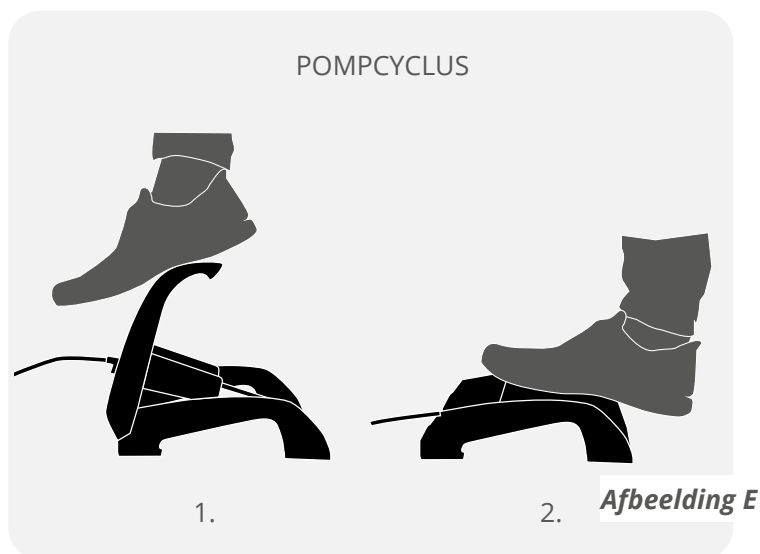
De modules moeten aan het begin volledig leeg zijn om bij het oppompen de optimale omstandigheden te bereiken.

TABEL: AANBEVELINGEN VOOR HET OPPOMPEN

	KUSSEN	AANTAL POMPCYCLI
HOOFD	● Transparante steun	5
	● Lage-drukkussen	2
BORST	● Transparante steun	12
	● Lage-drukkussen	13
BEKKEN	● Transparante steun	35
	● Lage-drukkussen	9
ARM	● Lage-drukkussen	15
KNIEËN	● Lage-drukkussen	10
SCHENEN	● Lage-drukkussen	55

- Lage-drukkussen
- Transparante steun

(Blauw kussen)





Deze aanbevelingen kunnen voor elk element worden aangepast om de volgende kenmerken te verkrijgen:



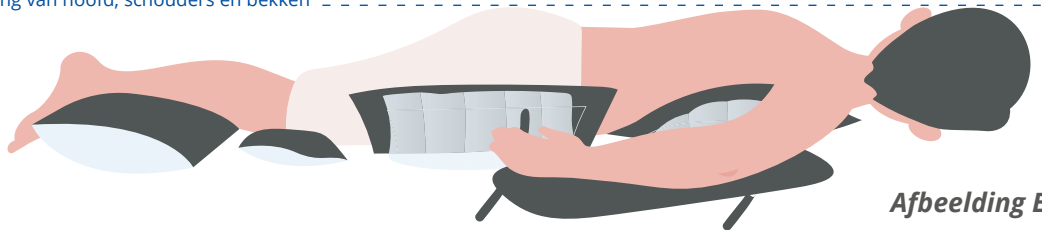
**De blauwe kussens** moeten soepel aanvoelen nadat ze zijn opgeblazen en onder de patiënt zijn geplaatst. Ze spelen een rol bij het verminderen van de prevalentie van decubitus.



**De transparante steunen** moeten na het opblazen en plaatsen onder de patiënt steviger aanvoelen dan de blauwe kussens. U kunt ze aanpassen aan de morfologie van de patiënt door de hoogte van elke transparante steun aan te passen.

Als de patiënt goed is gepositioneerd, zijn het hoofd, de schouders en het bekken uitgelijnd zoals getoond in **afbeelding E**:

Uitlijning van hoofd, schouders en bekken



**Afbeelding E**

## 08.

### **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

- Het correct opblazen van de bekken- en borstmodules is essentieel om het klinische voordeel van het hulpmiddel te garanderen. Controleer regelmatig de correcte positionering van de patiënt en in het bijzonder de juiste luchtdruk van deze twee modules.
- In het bijzonder moet worden gelet op de goede bevestiging van de intubatiebuis aan de mond van de patiënt en worden gezorgd voor voldoende lengte van de slang tussen de intubatiebuis en het beademingsapparaat. Dit voorkomt dat aan deze slang wordt getrokken wanneer de druk van de borst- of hoofdmodule vermindert.
- Voor de veiligheid van de patiënt is het noodzakelijk reservemodules van een andere set, of een ander type gelijkwaardig positioneringssysteem (kussens, schuimelementen enz.) beschikbaar te houden.
- Wanneer de gewenste luchtdruk is bereikt en de pomp wordt losgekoppeld, moeten de klemmen op de opblaasslangen worden gesloten.
- Houd de modules uit de buurt van scherpe voorwerpen.
- Het niet navolgen van de hieronder beschreven instructies voor de reiniging en ontsmetting, kan leiden tot blootstelling aan ernstige risico's en de levensduur en doeltreffendheid van het hulpmiddel beïnvloeden.
- Als het bed in de anti-Trendelenburgpositie wordt geplaatst, moet ervoor worden gezorgd dat de patiënt niet verglijdt.

**Bij elk ernstig incident** in verband met het medisch hulpmiddel, wordt u verzocht dit zo snel mogelijk te melden aan Michelin per e-mail: [protective@michelin.com](mailto:protective@michelin.com)

## 09. OPSLAGOMSTAN- DIGHEDEN

- Houd het hulpmiddel uit de buurt van warmtebronnen, vocht en zonlicht.
- Houd de modules van het hulpmiddel uit de buurt van scherpe voorwerpen.
- Vermijd elk contact met bijtende of zure producten.

## 10. ONDERHOUD

Het hulpmiddel wordt geleverd in **niet-steriele staat**.

De kussens en steunen moeten na gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd overeenkomstig de lokale voorschriften inzake de preventie van besmettelijke ziekten.

Voorafgaand aan elk gebruik, moeten de hoezen correct op de modules worden geplaatst.

Voor de reiniging kunnen de hoezen van de modules worden verwijderd.

Om bacteriën te elimineren en de levensduur van de hoezen te optimaliseren, wordt het gebruik van een wasmachine aanbevolen op een temperatuur tussen 60 en 70 °C gedurende minstens 10 minuten.

De voor gebruik in ziekenhuizen aanbevolen wasmiddelen kunnen worden toegepast.

Deze instructies zijn aanbevelingen van Michelin maar vormen geen vervanging voor lokale voorschriften en richtlijnen. In geval van twijfel kunt u contact opnemen met Michelin (protective@michelin.com) of met uw lokale team inzake infectieziekten.

## 11. GRENZEN VAN HET GEBRUIK

Met regelmatig onderhoud is de MICHELIN AirProne een betrouwbaar en duurzaam hulpmiddel.

Deze instructies zijn opgesteld om de gebruiker te helpen de duurzaamheid van het product te optimaliseren, maar garanderen in geen geval de levensduur. Het is volledig de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de staat van het hulpmiddel regelmatig te controleren (afwezigheid van scheuren enz.) om een optimale werking te garanderen.

## 12. AFVALBEHANDELING

Indien goed onderhouden, zijn de modules sterk en duurzaam. Aan het einde van de levenscyclus moet het hulpmiddel volgens de instructies worden gereinigd en gedesinfecteerd en worden afgevoerd als ongevaarlijk ziekenhuisafval.

### Betekenis van de gebruikte symbolen

 Fabrikant	 Niet steriel
 Fabricagedatum	 Medisch hulpmiddel
 Beschermen tegen vocht	 Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd en de gebruiksaanwijzing raadplegen
 Catalogusreferentie	 Voldoet aan de algemene vereisten van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
 Partijcode	 Raadpleeg de gedrukte of digitale handleiding
 Uit direct zonlicht houden	 machinewasbaar op 60°C tot 70°C
 Let op: voor medisch gebruik volgens de specificaties van de fabrikant	