



Résumé de la documentation technique

Le système de transfert pneumatique HoverTech est un dispositif multifonction qui facilite le repositionnement et réduit considérablement le risque de blessures liées à la manipulation des patients.

Gamme HoverMatt

Radiotransparence

- Des études sur la radiotransparence ont été menées dans un environnement de radiologie clinique testant 24 vues anatomiques différentes.
- Aucun artefact n'a été détecté dans les images.

Test cutané

- Tests d'irritation et d'hypersensibilité retardée conformément à la norme EN ISO 10993-10:2013. Évaluation biologique des dispositifs médicaux.

Intégrité cutanée

- Le système d'électrodes de retour MEGA Soft® a été testé par Megadyne avec la gamme HoverMatt - patient unique et réutilisable - sur des patients adultes de plus de 68 kg (150 lb).
- Le système MEGA Soft (MEGA 2000, MEGA Soft ou MEGA Soft Dual Cord) peut être utilisé en toute sécurité lors des procédures réalisées avec la gamme de matelas HoverMatt patient unique et réutilisable. Il est important de limiter les draps et les couches supplémentaires entre le dispositif et le patient. Un excès de matériau entre le patient et le dispositif peut diminuer l'effet chirurgical.

Transfert de chaleur

- Cincinnati Sub-Zero a réalisé des tests pour évaluer le transfert de chaleur du dispositif 876 MaxiTherm® Lite et du 195P Gelli-Roll® à travers le dispositif HoverMatt avec un poids simulé de 90 kg (200 lb). Des thermocouples étaient situés dans la tête, le dos et le fessier du patient simulé.
- Lorsque le dispositif HoverMatt était utilisé au-dessus d'un dispositif Maxitherm Lite ou Gelli-Roll, la chute de température dans le dispositif HoverMatt était d'environ 1 °C, ce qui est considéré comme négligeable sur le plan clinique.

Inflammabilité

- Un laboratoire indépendant a réalisé des tests d'inflammabilité selon les normes STD 16 CFR 1610-97 et 16-CFR Partie 1632.4 sur la gamme de matelas HoverMatt patient unique et réutilisable.
- Les deux produits ont passé avec succès le test d'inflammabilité.

Compatibilité avec l'IRM*

- L'imagerie par résonance magnétique a été réalisée dans un laboratoire d'essais indépendant de premier ordre à l'aide d'un système d'IRM de 3 teslas (General Electric Healthcare), d'une bobine d'émission-réception de RF corps entier et selon les séquences d'impulsions suivantes :
 - (1) T1 pondérée, séquence d'impulsions en écho de spin et
 - (2) séquence d'impulsions en écho de gradient (GRE).
- Les produits HoverMatt réutilisables n'ont pas provoqué de perte de signal, de distorsion de l'image ou d'artefacts apparents associés à une IRM réalisée à 3 teslas.

*Le dispositif HoverMatt patient unique est compatible avec l'IRM par logique. Le dispositif est entièrement composé de matériaux non métalliques. Le produit ne provoque pas de perte de signal, de dégradation de l'image ou d'artefacts.

HoverMatt réutilisable

Thermosoudé

- La technologie de thermosoudage évite que des trous d'aiguille servent de points d'entrée à des micro-organismes à l'intérieur du dispositif HoverMatt. Elle élimine également la migration de micro-organismes qui pourrait se produire par l'intermédiaire des fils des produits cousus. Un laboratoire indépendant a réalisé des tests à l'intérieur et à l'extérieur d'un dispositif HoverMatt souillé après avoir été nettoyé conformément au protocole.
- L'intérieur et l'extérieur du dispositif HoverMatt ont été testés après le lavage, après avoir été manipulés par une personne portant ou non des gants. Lorsque la personne portait des gants, le dispositif HoverMatt se trouvait en dessous de la limite de détection du test (<1 UFC/cm²) sur les surfaces intérieures et extérieures. Lorsque la personne ne portait pas de gants, l'extérieur du dispositif HoverMatt était « très légèrement positif » (1 UFC/cm²), tandis que l'intérieur était inférieur à la limite de détection du test (<1 UFC/cm²).
- 28 g (1 once) de revêtement en polyuréthane imprégné d'antimicrobien sont ajoutés à l'intérieur du dispositif HoverMatt en nylon. Une couche stratifiée de polyuréthane est fixée à ce revêtement. Si un patient transpire ou saigne, l'agent antimicrobien est aspiré à travers le nylon pour attaquer les bactéries. Si des fluides corporels pénètrent à l'intérieur du dispositif HoverMatt, l'agent antimicrobien est aspiré à travers le polyuréthane stratifié pour attaquer les bactéries. Une liste de tous les micro-organismes contrôlés par cet agent antimicrobien est disponible auprès d'HoverTech.



Agent antimicrobien

- Un additif antimicrobien est inclus dans la composition de tous les dispositifs HoverMatt réutilisables et fait partie de l'engagement d'HoverTech en matière de contrôle des infections.

HoverMatts patient unique

Étude des particules

- Des tests de Gelbo Flex ont été réalisés par un laboratoire indépendant conformément à la réglementation de la FDA aux États-Unis (21 CFR Partie 58) sur trois dispositifs de transfert latéral pneumatiques patient unique pour déterminer et comparer le niveau de perte de particules de matériau (peluchage).
- Le système de transfert pneumatique HoverMatt® patient unique a produit 96 particules de 10 microns pendant le test. Cela représente 81,9 % de moins que le produit équivalent du concurrent 1, qui a produit 530 particules, et 94,6 % de moins que le produit du concurrent 2, qui a produit 1 773 particules dans les mêmes conditions de test.



Études techniques sur la prévention des escarres

- Des tests d'un laboratoire tiers basés sur les derniers tests de surface reconnus par le secteur et recommandés par le NPIAP (anciennement NPUAP) ont été réalisés sur le dispositif HoverMatt patient unique, le drap de repositionnement HoverSling et le dispositif HoverSling Split-Leg. Les tests de compatibilité ont été réalisés avec les matelas à faible perte d'air Hill-Rom Sport 2 et Stryker ISO Gel.
- Les résultats de ces tests, y compris le critère analogue corporel, l'immersion, le microclimat (MVTR), l'enveloppement et la résistance au glissement, montrent que les produits ont des propriétés d'évaporation élevées et n'augmentent pas les niveaux de température. L'association de ces qualités importantes contribue à créer le microclimat idéal entre le patient et le produit. Elles sont entièrement compatibles avec les surfaces à faible perte d'air et n'interfèrent pas avec l'efficacité de ces types de matelas.

Test d'inflammabilité passé avec succès

- Essais d'inflammabilité conformément à la norme ISO 12952-1:2010 Textiles – Évaluation de l'allumabilité des articles de literie. Partie 1 : Source d'allumage : cigarette en combustion.
- Essais d'inflammabilité conformément à la norme EN 1021-1:2014, Ameublement - Évaluation de l'allumabilité des meubles rembourrés – Partie 1 : Source d'allumage : cigarette en combustion.

Restez informés de nos actualités et nouveautés en visitant notre site Internet à l'adresse : www.etac.com