Cloud Cuddle®



CE UK CA

Human Protection B.V.
Droogdokkeneiland 4
5026 SR Tilburg, Nederland
tel. +31 (0)13 536 38 07

Instructions d’utilisation

TABLE DES MATIÈRES

I.	**Objectif du dispositif**	**1**
1.1	Utilisateur prévu	1
1.2	Objectif visé	1
1.3	Indications	1
1.4	Contre-indications	1
1.5	Description du dispositif	2
1.6	Avantages du CloudCuddle Maxx	2
1.7	Applications	2
1.8	Adéquation technique	3
II.	**Procédure d'utilisation du Cloudcuddle Maxx**	**4**
2.1	Utilisation responsable et avertissements de sécurité	4
2.2	Liste de contrôle avant l'utilisation	4
2.3	Formation du professionnel de santé	5
2.4	Utilisation comme soins involontaires (législation en vigueur concernant les mesures restrictives de liberté	5
2.5	Pose	5
2.6	Mise en place	6
2.6.1	Instructions de gonflage de l'armature	6
2.6.2	Contrôle de la pression de l'armature	7
2.6.3	Valve et 3 colliers de serrage	7
2.6.4	Première utilisation (période de stabilisation)	7
2.7	Fixation et sécurité	7
2.7.1	Armature et pression de l'air	7
2.7.2	Sangles et fixation	7
2.7.3	Draps et fermetures éclair	8
2.7.4	Ouvertures de passage pour dispositifs médicaux	8
2.7.5	Utilisation avec des lève-personnes	8
2.7.6	Accès pour les soins intensifs et les urgences	8
2.7.7	Conditions générales de sécurité	9
2.8	Pendant l'utilisation du CloudCuddle Maxx	9
2.9	Incidents et commentaires	9
III.	**Éléments du CloudCuddle Maxx**	**11**
3.1	Housse	12
3.2	Armature gonflable	12
3.3	Drap	12
3.4	Pompe	12
3.5	Sac	12
3.6	Kit d'accessibilité	13
3.7	Drap pour incontinence	13
3.8	Sangles de stabilité	13
3.9	Surmatelas	13
3.9.1	Données techniques	14
IV.	**Spécifications Techniques**	**15**
4.1	Dimensions	15
4.1.1	Poids	15
4.1.2	Charge maximale	15
4.2	Composants fournis, accessoires en option et pièces de rechange	15
V.	**Étiquetage**	**17**
5.1	Étiquettes du fabricant	17
5.2	Étiquettes par élément	17
5.3	Code barres	17
5.4	Légende des symboles	18
VI.	**L'utilisation de Cloudcuddle Maxx**	**19**
6.1	Montage	19
6.1.1	Après le montage, vérifiez les points suivants	23

6.2 Démontage 24

VII. Instructions de lavage 27
7.1 Instructions de lavage 27
7.1.1 Hôpitaux et établissements de soins 27
7.1.2 Particuliers à domicile 27
7.2 Nettoyage, désinfection et entretien pour les hôpitaux et les établissements de soins 27
7.2.1 Intervalle de remplacement en cas d'utilisation prolongée 27
7.2.2 Nettoyage superficiel en cas d'utilisation continue 27
7.2.3 Entretien et contrôle 27
7.2.4 Réutilisation 27
7.2.5 Utilisation par des professionnels de santé 28
7.3 Nettoyage à domicile 28
7.4 Laver le drap 28
7.4.1 Dézippage 28
7.4.2 Zippage 29
7.5 Laver la housse 30
7.5.1 Nettoyage et désinfection de l'armature gonflable 32
7.5.2 Remettre l'armature en place 33

VIII. Résolution des problèmes 35

Scannez le code QR pour regarder les vidéos d'instructions du CloudCuddle Maxx.

I. OBJECTIF DU DISPOSITIF

Le CloudCuddle Maxx est un dispositif médical marque CE de classe I, conçu comme une tente de lit mobile et gonflable. Le produit offre un environnement sûr pour le repos et le sommeil des enfants et des adultes nécessitant des soins particuliers.

1.1 Utilisateur prévu

Ce dispositif médical est destiné à être utilisé par:

- Les parents, soignants ou aidants à domicile.
- Les professionnels de santé, tels que les infirmiers, les accompagnateurs ou les thérapeutes.

Le client/patient : enfants et adultes nécessitant des soins particuliers, avec:

- Une taille maximale de 193 cm
- Un poids maximal de 100 kg
- Un risque accru de chute, d'errance, de blessure ou de surexcitation.

1.2 Objectif visé

Le CloudCuddle Maxx est une tente de lit gonflable qui transforme un lit simple standard avec matelas en un espace de repos et de sommeil sûr et délimité. Le dispositif permet d'éviter que l'utilisateur ne sorte du lit par inadvertance ou ne tombe du lit, et lui offre confort, sécurité et protection.

1.3 Indications

Le CloudCuddle Maxx est conçu pour favoriser le sommeil et la sécurité des personnes présentant un risque accru d'incidents ou d'agitation nocturnes. Les indications d'utilisation du CloudCuddle Maxx sont les suivantes :

- Troubles et/ou limitations pouvant entraîner des roulades hors du lit ou une sortie involontaire du lit.
- Afin de soulager le personnel soignant en cas de risque imminent de chute ou de sortie involontaire du lit

1.4 Contre-indications

Contre-indications médicales physiques

Si une ou plusieurs des contre-indications suivantes s'appliquent, n'utilisez pas le CloudCuddle Maxx et contactez le médecin ou un professionnel de santé traitant.

- Hypersensibilité connue ou allergie à l'un des matériaux utilisés:
  coton biologique, polyester, polyamide, zinc, cuivre, acier inoxydable ou nickel.
- Peau extrêmement sensible à la pression ou aux frottements, présentant un risque accru d'irritation cutanée.
- Risque accru de problèmes respiratoires dans des environnements clos sans surveillance adéquate.
- Claustrophobie connue ou tendance aux crises de panique dans des espaces clos.
- Patients présentant un risque accru d'étouffement. Si un professionnel de santé a déterminé que des dispositifs permettant de respirer librement sont nécessaires pour éviter des problèmes respiratoires, l'utilisation de ce dispositif n'est pas appropriée.
- Patients dont le poids corporel est supérieur à 100 kg.
- Utilisation en cas de présence de plusieurs lignes médicales (par exemple, perfusion, sonde) qui ne peuvent pas être acheminées de manière sûre via les ouvertures de passage pour dispositifs médicaux.

Contre-indications comportementales et fonctionnelles

- Les patients qui se jettent, se lancent ou se projettent avec force contre les parois latérales.
  ATTENTION! Risque de basculement: Se heurter, se lancer ou se jeter violemment contre les parois latérales peut entraîner le basculement du CloudCuddle Maxx. Cela représente un risque grave pour la sécurité et peut entraîner des blessures pour le patient.
- Problèmes comportementaux graves pouvant entraîner un risque de détérioration intentionnelle du matériel.
- Comportement de plus en plus agressif, violent ou autodestructeur provoqué ou renforcé par l'utilisation du CloudCuddle Maxx.
- Utilisation sur des lits à réglage électrique sans fixation sûre et stable du produit.

Avertissement important

Le CloudCuddle Maxx est un dispositif d'assistance, mais son adéquation dépend de la situation spécifique, du diagnostic et des besoins de l'utilisateur. Dans certains cas, l'utilisation d'un espace clos peut avoir un effet contre-productif, par exemple en cas de certains troubles du comportement ou de certaines affections neurologiques.

Cessez immédiatement l'utilisation si

- L'état du patient se détériore pendant ou après l'utilisation du CloudCuddle Maxx.
- Il y a des signes de panique, de détresse respiratoire, de résistance ou tout autre comportement négatif pouvant être lié à l'utilisation du CloudCuddle Maxx.

Dans ce cas, contactez immédiatement un médecin ou un professionnel de santé traitant.

1.5 Description du dispositif

Le CloudCuddle Maxx est une tente de lit gonflable et mobile conçue pour les enfants et les adultes souffrant de divers troubles qui entraînent des besoins de soins accrus et des risques pour la sécurité pendant le sommeil. Il peut s'agir de troubles physiques, cognitifs ou comportementaux, avec ou sans besoins médicaux supplémentaires.

Le dispositif offre un environnement sûr et délimité pour le repos et le sommeil, qui peut contribuer à la tranquillité, à la sécurité et à la protection contre les chutes ou les mouvements incontrôlés. Il aide à réduire les stimuli externes, ce qui contribue à un sommeil plus calme et plus profond, améliorant ainsi considérablement la qualité du sommeil et le rythme jour-nuit.

Le CloudCuddle Maxx est conçu pour être installé en 5 minutes sur presque tous les lits simples et convient aux enfants et aux adultes pesant jusqu'à 100 kg.

Le système se compose d'une armature gonflable, de fenêtres respirantes en tissu maillé, d'une housse de matelas intégrée avec des éléments de fixation et d'un drap dézippable.

Le CloudCuddle Maxx dispose d'ouvertures pour les tuyaux médicaux, les sondes ou les câbles, afin que les soins médicaux puissent être prodigués en toute sécurité et confortablement pendant que le patient se trouve dans la tente de lit. Le produit comprend quatre panneaux d'accès, ce qui permet de prodiguer des soins intensifs et/ou d'accéder en cas d'urgence.

Le kit d'accessibilité est un accessoire optionnel pour le CloudCuddle Maxx. Le kit d'accessibilité est conçu pour adapter l'utilisation du CloudCuddle Maxx aux besoins du patient et du soignant. Le kit contient des éléments qui peuvent améliorer l'autonomie des patients. Si le patient en est capable, il peut ouvrir et fermer le CloudCuddle Maxx de l'intérieur de manière autonome. En outre, le kit offre une sécurité supplémentaire grâce à l'ancrage du système Quick Release à l'extérieur. Cela empêche l'ouverture non désirée du CloudCuddle Maxx.

La durée de vie prévue du CloudCuddle Maxx est de 5 à 7 ans dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien conformément au présent manuel.

1.6 Avantages du CloudCuddle Maxx

- Sûr, confortable et limite les stimuli.
- Solide, protecteur et fiable.
- Empêche de tomber du lit et les agitations nocturnes.
- Réduit le risque de blessures causées par des mouvements incontrôlés ou par automutilation.
- Gonflable, léger et facile à transporter.
- S'installe en moins de 5 minutes.
- Convient à presque tous les lits simples.
- Hygiénique et lavable.
- Dispositif médical de classe I marqué CE.

1.7 Applications

Le CloudCuddle Maxx convient à une utilisation temporaire, en fonction de la situation et des besoins en soins de l'utilisateur.

Les lieux d'utilisation possibles sont notamment les suivants:

- À la maison.
- Locations de vacances et chambres d'hôtes.
- Établissements de soins (soins de longue durée, soins aux personnes handicapées, soins de santé mentale).
- Hôpitaux.

- Accueil temporaire ou soins à domicile.
- Centres de réhabilitation.
- Établissements d'enseignement avec une fonction de soins.
- Accueil d'urgence ou soins de répit.
- Services de soins palliatifs.

⚠ Le CloudCuddle Maxx est conçu pour une utilisation en intérieur. En cas d'utilisation différente ou dans un contexte particulier, il est recommandé de consulter le fabricant ou un spécialiste médical.

1.8 Adéquation technique

- Taille de l'utilisateur: jusqu'à 193 cm
- Poids de l'utilisateur: jusqu'à 100 kg
- Poids minimum de sommier + matelas: 66 kg minimum.

II. PROCÉDURE D'UTILISATION DU CLOUDCUDDLE MAXX

2.1 Utilisation responsable et avertissements de sécurité

Pour une utilisation sûre et responsable du CloudCuddle Maxx, veuillez suivre attentivement la procédure ci-dessous.

- Consultez toujours un professionnel de santé avant l'utilisation
  Avant d'utiliser le CloudCuddle Maxx, consultez un professionnel de santé afin de vous assurer que son utilisation est adaptée au patient.
- Si nécessaire, obtenez l'autorisation du représentant légal
  Chez les adultes incapables de donner leur consentement, il convient de consulter au préalable le représentant légal ou le professionnel de santé traitant et d'obtenir son accord.
- Lisez l'entièreté du manuel avant l'utilisation
  Assurez-vous de bien connaître la structure, l'utilisation, les consignes de sécurité et les contre-indications du CloudCuddle Maxx.
- Installez le CloudCuddle Maxx dans un environnement sûr et stable
  Utilisez la tente de lit uniquement sur un lit adapté et suivez attentivement toutes les instructions. Vérifiez quotidiennement que le CloudCuddle Maxx est stable et bien fixé.
- Vidéos d'instructions supplémentaires et formation
  Pour les parents et les aidants:
  Regardez les vidéos d'instructions sur le site officiel : www.cloudcuddle.com. Ces vidéos vous montrent étape par étape comment installer, utiliser et ranger le CloudCuddle Maxx.
  Pour les professionnels de santé:
  Suivez les étapes et les instructions requises via le portail d'apprentissage CloudCuddle. Ce portail contient des informations sur l'utilisation sûre dans le contexte des soins professionnels, y compris l'application dans le cadre du plan de soins, la gestion des soins involontaires (législation en vigueur concernant les mesures restrictives de liberté) et l'observation lors de la première utilisation.

En cas de doute, contactez Human Protection/CloudCuddle ou consultez un professionnel de santé qualifié.

⚠ Les vidéos d'instructions complètent le présent manuel, mais ne le remplacent pas. En cas de doute, contactez-nous ou consultez un professionnel de santé qualifié.

- Commencez par une courte période d'adaptation
  Laissez le patient s'habituer à son nouvel environnement de repos et de sommeil en commençant par une courte séance de repos pendant la journée, sous surveillance, puis augmentez progressivement la durée d'utilisation jusqu'à atteindre la durée souhaitée.
- Observez le comportement du patient lors de la première utilisation
  Soyez attentif aux signes de stress, d'anxiété, de panique ou d'aggravation du comportement. Si le patient reste agité ou devient plus agité, faites-le immédiatement sortir du CloudCuddle Maxx et envisagez une autre solution.
- Vérifiez les raccordements médicaux
  Si le patient est dépendant de lignes ou d'appareils médicaux, veillez à ce que ceux-ci soient passés en toute sécurité à travers les ouvertures de passage pour dispositifs médicaux, sans risque de pliure ni d'obstruction.
- Utilisation responsable du kit d'accessibilité
  Si vous utilisez le kit d'accessibilité, avant d'utiliser le kit d'accessibilité, vérifiez toujours s'il est raisonnable que le patient puisse ouvrir le CloudCuddle Maxx de l'intérieur sans aide extérieure ou si un ancrage supplémentaire est nécessaire.
- La surveillance reste nécessaire
  Le CloudCuddle Maxx ne remplace pas la surveillance. Tenez toujours compte des besoins individuels des patients et adaptez l'utilisation en conséquence.
- Si nécessaire, veillez à ce que l'utilisation du CloudCuddle Maxx soit adaptée au plan de soins
  Dans le cadre de soins professionnels ou de situations de soins de longue durée, l'utilisation du CloudCuddle Maxx doit être explicitement mentionnée dans le plan de soins individuel.
- Si nécessaire, établissez un protocole d'évacuation et adaptez-le aux besoins spécifiques du patient/client
  Dans les situations où il existe un risque que le patient panique ou tente de sortir de manière incontrôlée du CloudCuddle Maxx, un protocole d'évacuation doit être établi au préalable. Ce protocole doit être adapté aux besoins individuels de l'utilisateur et discuté avec tous les prestataires de soins et/ou aidants concernés.
- Utilisez uniquement la pompe manuelle fournie
  L'utilisation d'autres pompes, telles que des pompes à air électriques ou des compresseurs, n'est pas autorisée. Cela peut endommager le produit et/ou créer des situations dangereuses.

2.2 Liste de contrôle avant l'utilisation

Préparation

- Le manuel complet a été lu.

- Il a été vérifié qu'aucune contre-indication ne s'applique au patient.
- N'utiliser que sur recommandation d'un professionnel de santé et en accord avec le plan de soins.

2.3 Formation du professionnel de santé

Tout professionnel de santé utilisant le CloudCuddle Maxx doit avoir reçu au préalable une formation complète sur l'utilisation responsable et sûre du produit. Cela vaut aussi bien dans un environnement domestique que dans un environnement professionnel.

Avant l'utilisation, il est essentiel que le professionnel de:

- soit familiarisé avec les protocoles internes de l'organisation en matière de mesures restrictives de liberté.
- connaît la législation et la réglementation nationales et internationales en vigueur en matière de mesures restrictives de liberté, y compris le recours à des soins involontaires, le cas échéant.
- ait pris connaissance des directives ci-dessous et agisse conformément à celles-ci :
  - Les instructions contenues dans ce manuel.
  - Les avertissements et consignes de sécurité figurant dans ce manuel.

⚠ Le CloudCuddle Maxx ne remplace en aucun cas la surveillance ou l'évaluation des soins. Une utilisation incorrecte sans formation adéquate peut entraîner des situations dangereuses ou une violation des droits du patient. La formation et le respect des directives sont donc obligatoires dans le cadre d'une utilisation professionnelle.

2.4 Utilisation comme soins involontaires (législation en vigueur concernant les mesures restrictives de liberté

Selon la situation et le mode d'utilisation, l'utilisation du CloudCuddle Maxx peut être considérée comme une forme de soins involontaires au sens de la législation en vigueur concernant les mesures restrictives de liberté

⚠ Le CloudCuddle Maxx n'est pas conçu comme un dispositif de contention. Le produit est destiné à offrir un environnement de sommeil sûr, délimité et confortable, dans lequel le patient peut se déplacer librement dans un espace protégé.

En cas de soins involontaires, les conditions suivantes s'appliquent:

- Appliquez attentivement la législation en vigueur concernant les mesures restrictives de liberté
  En cas de recours à des soins involontaires, veillez à toujours appliquer scrupuleusement la législation et la réglementation en vigueur. Veillez à ce que l'utilisation du CloudCuddle Maxx dans ce contexte soit conforme aux directives juridiques et éthiques locales.
- Évaluation par un professionnel de santé agréé
  Demandez à un professionnel de santé ou à un prestataire de soins responsable d'évaluer si l'utilisation du CloudCuddle Maxx comme mesure de soins involontaires est nécessaire et proportionnée.
- Autorisation du représentant légal
  Obtenez l'autorisation explicite du patient ou, si celui-ci n'est pas en mesure de le faire, de son représentant légal, pour l'utilisation du CloudCuddle Maxx.
- Établir un protocole d'évacuation
  Si nécessaire, établissez un protocole d'évacuation adapté aux besoins individuels du patient. Impliquez tous les prestataires de soins concernés.
- Documentation dans le dossier médical
  Consignez l'utilisation du CloudCuddle Maxx comme mesure de soins involontaires dans le dossier de soins, en précisant les motifs, l'évaluation et les prestataires de soins concernés, conformément à la législation et à la réglementation locales en vigueur.

2.5 Pose

Utilisez-le uniquement sur:

- Un lit simple avec un matelas de 200 x 90 x 12-26 cm (L x l x H).
- Poids minimum du sommier + matelas: 66 kg minimum.
- Un lit réglable en hauteur si une fixation sur la partie mobile est possible.

Le CloudCuddle Maxx peut être utilisé sous certaines conditions sur un lit réglable en hauteur, à condition que celui-ci réponde aux

exigences et restrictions ci-dessous. Une utilisation incorrecte peut entraîner une instabilité ou des situations dangereuses.

Un lit réglable en hauteur adapté doit répondre aux conditions suivantes:

- Les parois latérales peuvent être rabattues
  Les parois latérales (barrières de lit) du lit doivent pouvoir être complètement rabattues afin que l'armature du CloudCuddle Maxx dispose de suffisamment d'espace à côté du matelas. Il ne doit pas y avoir de coincement entre l'armature et les barrières du
- Le réglage du dos et des pieds est bloqué
  Le réglage du dos et des pieds du lit doit être complètement bloqué pendant l'utilisation du CloudCuddle Maxx.
  Ces fonctions ne doivent en aucun cas être utilisées en combinaison avec l'armature, car cela pourrait entraîner des dommages, une instabilité ou des blessures
- Utilisation dans la position la plus basse
  Utilisez toujours le CloudCuddle Maxx dans la position la plus basse. Pendant l'utilisation, la hauteur maximale du lit doit être de 50 cm, sauf pendant les soins.

Ne pas utiliser sur
Ne pas utiliser le CloudCuddle Maxx sur les types de lits suivants.

- Matelas au sol, lits doubles, lits superposés, lits sans pieds.
- Lits avec des barrières latérales fixes ou sommier à lattes > 50 cm de hauteur.
- Lits avec une surface de couchage réglable, sauf si:
  - Le réglage est complètement et définitivement bloqué.
  - Le CloudCuddle Maxx reste verrouillé lorsqu'il est utilisé en position à plat.

⚠ Le CloudCuddle Maxx ne prend pas en charge le réglage du dos ou des pieds.

- Matelas pneumatiques
  Ils n'offrent pas une stabilité suffisante pour garantir une installation et une fixation sûres.
- Matelas anti-escarres avec des systèmes actifs, tels que
  - matelas à faible perte d'air
  - matelas à pression alternée

Ces types de matelas ne sont pas compatibles avec la fixation et l'armature du Cloudcuddle Maxx.

Exigences

- Le CloudCuddle Maxx doit pouvoir prendre ses dimensions extérieures complètes, à savoir : 200 x 126 x 110-120 cm (L x l x H).
- Placez le CloudCuddle de manière autonome, à l'écart des murs, des structures de plafond et autres obstacles.
- Ne le placez pas à proximité d'objets tranchants ou de sources de chaleur.
- Évitez tout coincement. Le CloudCuddle Maxx ne doit pas être coincé entre les barrières du lit.
- Veillez à ce que la fixation soit correcte. Une fixation incorrecte peut entraîner une instabilité ou des situations dangereuses.
- Respectez les restrictions de température: L'armature du CloudCuddle Maxx ne doit pas être exposée à des températures supérieures à 50 degrés. Évitez de stocker le produit dans des véhicules chauds, à proximité d'éléments chauffants ou en plein soleil pendant les journées chaudes.

2.6 Mise en place

Installez toujours le CloudCuddle Maxx avec soin et en suivant scrupuleusement les étapes décrites. Une installation correcte est essentielle pour une utilisation stable et sûre.

2.6.1 Instructions de gonflage de l'armature

Utilisez uniquement la pompe à main fournie pour gonfler le CloudCuddle Maxx.

- Réglez la pompe en position 1.
- Effectuez 70 mouvements complets de pompage pour gonfler complètement l'armature.
- Suivez attentivement les instructions : Montage et démontage **(chapitre 6)**.

2.6.2 Contrôle de la pression de l'armature

Le CloudCuddle Maxx est suffisamment gonflé lorsque:

- L'armature doit être solide et indéformable, et ne doit pas pouvoir être enfoncée à la main.
- La maille est bien tendue et ne pend pas.

⚠ N'utilisez jamais de pompe électrique. Cela peut entraîner une surpression, endommager le matériel ou même provoquer l'explosion de l'armature.

2.6.3 Valve et 3 colliers de serrage

Une fermeture correcte du circuit d'air est essentielle pour la stabilité et la sécurité du CloudCuddle Maxx. Vérifiez et utilisez la valve et les 3 colliers de serrage conformément aux instructions suivantes:

- Vérifiez que la bague arrière moletée de la valve est bien serrée.
- Fermez bien le capuchon de la valve et placez le capuchon de protection fourni sur la valve.
- Après le gonflage: fixez les colliers de serrage sur le dessus de l'armature. Cela permet de fermer les chambres à air et de maintenir la pression de l'air.
- N'ouvrez les 3 colliers de serrage que lorsqu'il est nécessaire d'ajouter de l'air.
- Refermez les 3 colliers de serrage immédiatement après avoir ajouté de l'air afin d'éviter toute perte de pression.

⚠ Une utilisation incorrecte des valves ou des 3 colliers de serrage peut entraîner des fuites d'air, une instabilité de l'armature et une utilisation dangereuse.

2.6.4 Première utilisation (période de stabilisation)

Avant la première utilisation, le CloudCuddle Maxx doit être installé pendant au moins 3 heures. Après cette période, un contrôle complet doit être effectué. Vérifiez les points suivants.

- Stabilité de l'armature
  L'armature doit être solide et indéformable et ne doit pas pouvoir être enfoncée à la main.
- Pression de l'air
  Vérifiez que les chambres à air sont complètement gonflées et que les colliers de serrage situés sur le dessus sont bien fermés afin d'éviter toute perte de pression.
- Fermetures éclair
  Assurez-vous que toutes les fermetures éclair fonctionnent correctement et sont bien fermées, y compris celles de la housse de l'armature, du drap et des ouvertures de passage pour dispositifs médicaux.
- Fixation au matelas
  Vérifiez que les sangles sont bien fixées autour du matelas et, le cas échéant, à l'armature ou aux pieds du lit. Veillez à ce que les fermoirs soient bien fixés et ne puissent pas bouger.

2.7 Fixation et sécurité

Pour une utilisation sûre du CloudCuddle Maxx, toutes les fixations et dispositifs de sécurité doivent être correctement et entièrement utilisés. Avant chaque utilisation, vérifiez les points suivants.

2.7.1 Armature et pression de l'air

- L'armature est entièrement et solidement gonflée. Il ne doit plus être possible de l'enfoncer à la main.
- Les 3 colliers de serrage situés sur le dessus sont fermés afin d'isoler les chambres à air.

2.7.2 Sangles et fixation

- Fixez les sangles autour du matelas et, si possible, également aux pieds du sommier.
- Les fermoirs doivent être solidement fixés et ne doivent pas pouvoir bouger.
- Si disponibles, utilisez également les quatre sangles supplémentaires pour fixer le matelas à la tête et aux pieds.
- En cas d'utilisation sur un lit réglable en hauteur : fixez les sangles uniquement à la partie mobile du sommier.
- Pour un lit mobile : assurez-vous que les freins sont bien serrés.

2.7.3 Draps et fermetures éclair

- Utilisez toujours le CloudCuddle Maxx avec un drap entièrement zippé. Sans ce drap, le patient risque de se coincer entre la housse du matelas et le sommier.
- Vérifiez que les fermetures éclair ci-dessous fonctionnent correctement et sont bien fermées :
  - Fermeture éclair de la housse de l'armature.
  - Fermeture éclair du drap zippé.
  - Fermetures éclair sur les quatre côtés.
  - Fermetures éclair des ouvertures de passage pour dispositifs médicaux.

2.7.4 Ouvertures de passage pour dispositifs médicaux

- Les ouvertures de passage pour dispositifs médicaux offrent un accès sécurisé aux dispositifs médicaux, tels que les perfusions ou les sondes sans ouvrir le CloudCuddle Maxx **(photo 1)**.
- Vérifiez que les 3 ouvertures de passage sont fermées et que les tirettes des fermetures éclair sont (fermées) à plat. L'utilisation des 3 ouvertures de passage doit toujours être évaluée et approuvée par un professionnel de santé.
- Chaque ouverture est dotée d'une fermeture éclair avec une tirette verrouillable qui peut être rabattue à plat pour éviter toute ouverture indésirable.
- Les lignes ne doivent jamais passer à travers la maille ou d'autres parties de la housse. Assurez une circulation libre, sans pliures ni pincements.
- Fermez la fermeture éclair autant que possible après avoir inséré la ligne.



Photo 1

Utilisez uniquement sur recommandation d'un professionnel de santé et conformément au plan de soins.

2.7.5 Utilisation avec des lève-personnes

Utilisation de lève-personnes en combinaison avec le CloudCuddle Maxx

- Lève-personnes actifs
  Les lève-personnes actifs peuvent toujours être utilisés en toute sécurité en combinaison avec le CloudCuddle Maxx.
- Lève-personnes passifs – transferts en position assise
  Les lève-personnes passifs peuvent être utilisés lorsque l'utilisateur est soulevé en position assise dans ou hors du CloudCuddle Maxx.
- Lève-personnes passifs – transferts en position couchée
  Lors d'un transfert en position couchée avec un lève-personne passif, l'armature du CloudCuddle doit être complètement à plat en vidant entièrement les chambres à air. Cela évite tout coincement et garantit un transfert sûr et stable.

2.7.6 Accès pour les soins intensifs et les urgences

- Le produit comprend quatre panneaux d'accès, ce qui permet de prodiguer des soins intensifs et/ou d'accéder en cas d'urgence **(photo 2)**.
- La tête et le pied sont équipés d'ouvertures supplémentaires pour un accès médical d'urgence **(photo 3)**.
- Ces panneaux ouvrables permettent d'accéder directement à l'intérieur sans démonter tout le lit.
- Les ouvertures peuvent être sécurisées à l'aide de fermoirs à clic **(photo 4)**.
- RCP. Un marquage visuel sur le panneau concerné indique que ce panneau peut être ouvert rapidement afin de permettre un accès immédiat pour la réanimation en cas d'urgence **(photo 5)**.
- En cas d'aide à des patients en détresse: Détachez les fermetures rapides pour ouvrir complètement les panneaux.

Pour les utilisateurs dans un cadre professionnel, intégrez l'utilisation du CloudCuddle Maxx dans le plan d'urgence ou le protocole d'urgence existant de l'organisation.



Photo 2



Photo 3



Photo 4



Photo 5

2.7.7 Conditions générales de sécurité

- Vérifiez que le produit ne présente aucun dommage ou défaut au niveau de l'armature, de la housse, des fermetures éclair ou d'autres éléments.
- En cas de doute ou de dommage : n'utilisez pas le CloudCuddle Maxx et contactez immédiatement le fournisseur ou le fabricant.
- En cas d'utilisation sur un lit réglable en hauteur : verrouillez le réglage de la hauteur et utilisez le CloudCuddle Maxx exclusivement dans la position la plus basse, sauf pendant les soins.
- Ne laissez jamais le patient dans le CloudCuddle Maxx sans surveillance ou contrôle.
- Veuillez noter que la surveillance par caméra depuis l'extérieur peut être entravée par la maille. Le CloudCuddle Maxx ne permet pas d'installer une caméra à l'intérieur.
- Tenez les animaux de compagnie à l'écart du CloudCuddle Maxx pour éviter tout dommage.
- N'utilisez **JAMAIS** un dispositif, tel qu'une bande de fermeture ou un cadenas, pour maintenir les fermetures éclair des panneaux fermées.
- Le produit est exclusivement destiné à être utilisé conformément aux instructions figurant dans le manuel. L'utilisation en combinaison avec d'autres produits, outils ou accessoires n'est pas autorisée, sauf si ceux-ci sont explicitement mentionnés dans le manuel. Combiner le CloudCuddle Maxx avec des produits non approuvés peut entraîner des risques pour la sécurité. Le fabricant a uniquement validé la sécurité et les performances pour les combinaisons et les utilisations mentionnées dans le manuel. Toute autre forme d'utilisation combinée n'est pas approuvée par le fabricant et n'est pas autorisée.

2.8 Pendant l'utilisation du CloudCuddle Maxx

Il est très important que le CloudCuddle Maxx soit utilisé de manière responsable, en fonction de l'état et des besoins actuels du patient. Veuillez respecter les consignes suivantes pendant l'utilisation:

Avant chaque utilisation, consultez la liste des "Points importants à vérifier" **(voir la page 23)**, avant de laisser le patient sans surveillance directe.

- Observez attentivement le patient
  Vérifiez que le CloudCuddle Maxx répond bien aux besoins physiques et émotionnels de l'utilisateur à ce moment-là. Faites attention au confort, à la posture et au comportement.
- Évaluez l'utilisation en cas de changements d'état
  Réévaluez l'utilisation du CloudCuddle Maxx chaque fois que l'état mental, physique ou comportemental du patient change.
- Arrêtez en cas de réaction claustrophobe
  Si le patient est claustrophobe ou devient claustrophobe pendant l'utilisation, faites-le sortir immédiatement du CloudCuddle Maxx.
- Interrompez l'utilisation en cas de danger
  Faites sortir immédiatement le patient du CloudCuddle Maxx dans les cas suivants:
  - Risque de blessures corporelles graves à soi-même ou à autrui.
  - Signes de panique, d'agressivité ou d'agitation extrême.
  - Le lit bascule ou menace de basculer.

⚠ L'utilisation du CloudCuddle Maxx nécessite une surveillance constante et une évaluation professionnelle minutieuse. En cas de doute: consultez un médecin ou un professionnel de santé responsable.

2.9 Incidents et commentaires

Afin de garantir la sécurité et la qualité du CloudCuddle Maxx, nous vous demandons de respecter ce qui suit.

Signalement d'incidents, de dommages ou de défauts

Signalez immédiatement tout incident de sécurité, dommage ou défaut via:

Human Protection B.V.
Droogdokkeneiland 4
5026 SR Tilburg, Pays Bas
info@cloudcuddle.com
+31 (0)13 303 30 30

N'utilisez pas le CloudCuddle Maxx

- En cas de dommages visibles sur l'armature gonflable (tels que des fuites, déchirures ou tuyaux qui ne se gonflent pas complètement).
- Si des fermetures éclair ne fonctionnent pas correctement.
- En cas d'usure ou de détérioration de la housse ou de la maille.
- Si vous avez des doutes quant à la sécurité du produit.

Dans ce cas, cessez immédiatement l'utilisation et contactez-nous.

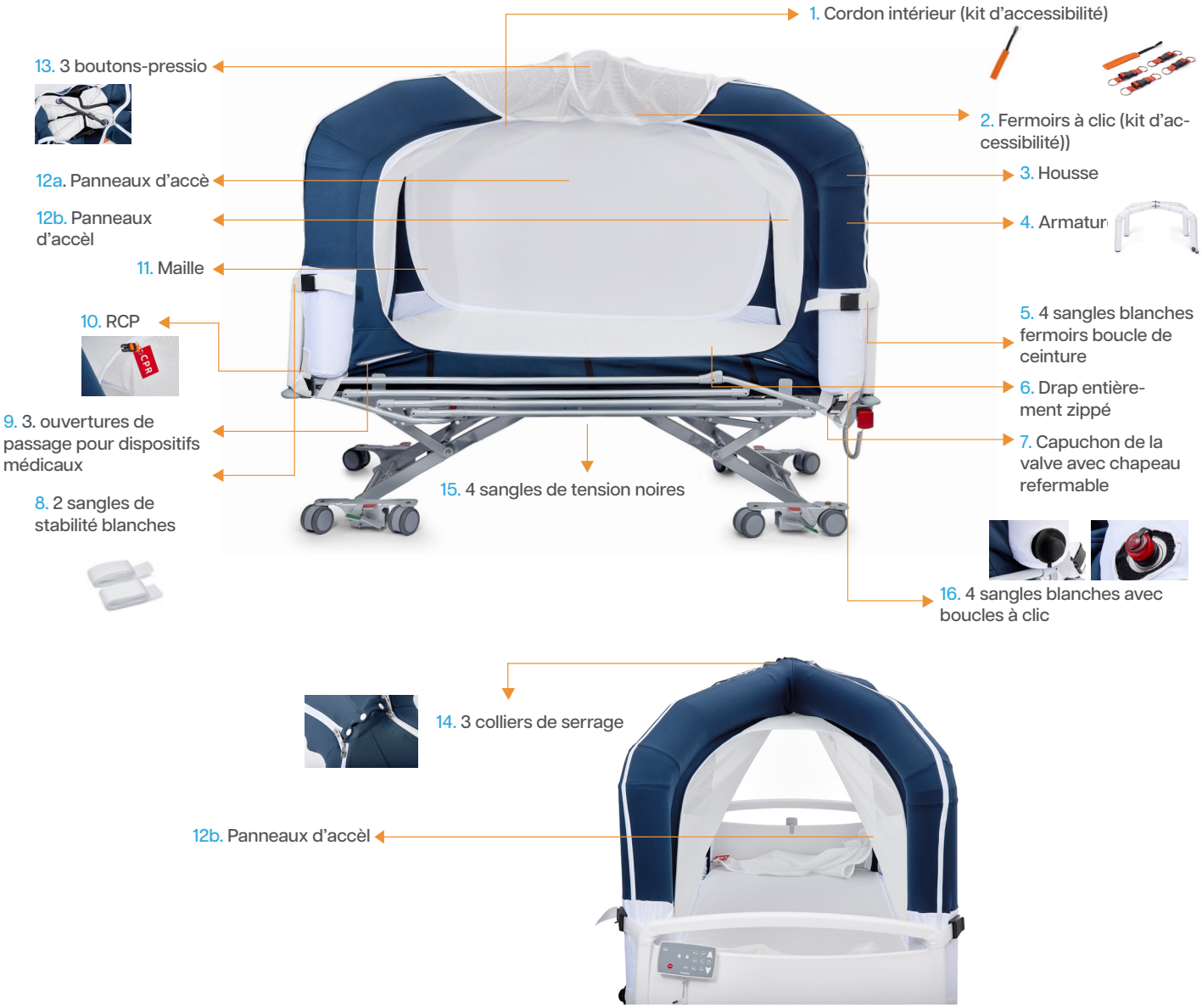
Retours et expériences utilisateur

Vos retours nous aident à améliorer continuellement le CloudCuddle Maxx. Vous avez des remarques, des suggestions ou souhaitez partager votre expérience? Faites-le-nous savoir via: www.cloudcuddle.com.

III. ÉLÉMENTS DU CLOUDCUDDLE MAXX

Le CloudCuddle Maxx comprend les éléments suivants

1. Cordon intérieur (optionnel, inclus dans le kit d'accessibilité)
2. Fermoirs à clic / Quick release (4x mâle + 4x femelle (optionnel, inclus dans le kit d'accessibilité)
3. Housse
4. Armature
5. 4 sangles blanches fermoirs boucle de ceinture
6. Drap entièrement zippé
7. Capuchon de la valve avec chapeau refermable
8. 2 sangles de stabilité blanches
9. 3 ouvertures de passage pour dispositifs médicaux
10. RCP (Réanimation Cardio-Pulmonaire) + 2x quick release
11. Maille
12. 4 panneaux d'accès (12a le côté long, 12b à la tête et aux pieds
13. 3 boutons-pression
14. 3 colliers de serrage
15. 4 sangles de tension noires
16. 4 sangles blanches avec boucles à clic



3.1 Housse

La housse protège l'armature et offre une visibilité limitée, une circulation de l'air et un accès médical grâce à une maille transparente et des ouvertures spéciales **(photo 6)**.

Caractéristiques

- Maille transparente.
- 3 ouvertures de passage pour dispositifs médicaux.
- Points de fixation pour le système Quick Release.
- Ouverture sur quatre côtés, ouvertures supplémentaires avec une fermeture éclair à la tête et aux pieds pour les soins intensifs ou les urgences.

Composition en termes de matériaux

- Housse bleue : 100 % polyamide (PA).
- Maille : 100 % polyester (PES).
- Chaussettes blanches : 100 % polyester (PES).
- Poids : 6.6 kg (hors armature, avec un drap).

3.2 Armature gonflable

Une armature solide et légère à plusieurs chambres à air, spécialement conçue pour offrir stabilité et protection **(photo 7)**.

- Les chambres à air sont reliées entre elles par des tuyaux à air.
- Après le gonflage, les raccords à air doivent être fermés à l'aide des 3 colliers de serrage.
- Poids: 1.9 kg

3.3 Drap

Un drap standard fourni, qui se fixe à l'aide d'une fermeture éclair. Le drap peut être remplacé par un autre drap CloudCuddle Maxx **(photo 8)**.

- Dimensions : 196 x 86 cm. (L x l).
- Composition : 100 % coton biologique (ORGCO).
- Poids : 0.4 kg.



Photo 6



Photo 7



Photo 8

3.4 Pompe

Pompe manuelle, destinée uniquement au gonflage de l'armature du CloudCuddle Maxx **(photo 9)**.

- Poids: 1.1 kg

3.5 Sac

Un sac solide pour transporter et ranger le CloudCuddle Maxx en toute sécurité **(photo 10)**.

- Composition : 65 % polyester (PES), 35 % coton (CO).
- Poids: 0.5 kg

3.6 Kit d'accessibilité

Kit pour un accès et une sécurité adaptés **(photo 11).**

- Quatre fermoirs à clic pour fixer les fermetures éclair sur les panneaux gauche et droit.
- Lorsque vous utilisez les fermoir sà clip, fixez les rondelles à la boucle de fixation prévue à ceteffet. Appuyez sur les deux côtés des fermoir sà clic pour les verrouiller. Un clic se fait entendre lorsqu'ils sont fermés. Tirez toujours sur les fermoirs à clic après les avoir fermés pour vérifier qu'ils sont bien verrouillés. Les fermoir sà clic constituent une sécurité supplémentaire pour empêcher que le CloudCuddle Maxx ne s'ouvre de l'intérieur.
- Un cordon intérieur permet l'ouverture interne lorsque les fermoirs ne sont pas utilisés.



Photo 9



Photo 10



Photo 11

3.7 Drap pour incontinence

Le drap pour incontinence CloudCuddle Maxx est un accessoire en option. Il s'agit d'un drap amovible qui, tout comme le drap standard, se fixe à l'aide d'une fermeture éclair. En cas d'incontinence, il peut être utilisé comme alternative au drap standard et est livré avec son propre manuel.

3.8 Sangles de stabilité

Le CloudCuddle Maxx est équipé de sangles sur les 4 chaussettes blanches de la housse.
Les sangles inférieures, fermoirs compris, servent à fixer le CloudCuddle Maxx au sommier.

Des sangles supplémentaires avec un fermoir sont situées sur le dessus des 4 chaussettes.
Elles peuvent être fixées séparément à la tête et au pied du lit pour offrir une fixation supplémentaire.
Si la fixation aux coins de la tête et du pied de lit n'est pas possible, les sangles de stabilité peuvent être utilisées.

3.9 Surmatelas

Un surmatelas peut être utilisé dans le CloudCuddle Maxx. Cependant, l'utilisation de matériaux supplémentaires dans le CloudCuddle Maxx peut augmenter le risque de déplacement, de coincement ou d'étouffement. Vérifiez toujours soigneusement si l'utilisation d'un surmatelas est adaptée et sûre pour le patient.

Avant toute utilisation, consultez le plan de soins et évaluez si le patient est physiquement et cognitivement capable de se déplacer ou de repousser le surmatelas en cas d'urgence. En règle générale, le surmatelas ne doit pas peser plus de 10 % du poids corporel du patient qui l'utilise.

Il faut également tenir compte du fait que certains surmatelas sont équipés d'une housse zippable qui peut être ouverte par le patient. Cela peut augmenter le risque d'enfoncement ou d'étouffement, et permet également au patient d'accéder au contenu du surmatelas.

Un surmatelas n'est jamais fixé dans le CloudCuddle Maxx. Cela peut entraîner un déplacement, en particulier chez les patients ayant des agitations nocturnes ou qui restent éveillés pendant de longues périodes. Ces groupes présentent un risque accru que le patient se retrouve coincé sous le matelas. Une surveillance active reste nécessaire pour déterminer si l'utilisation du surmatelas reste sûre.

Vérifiez quotidiennement que:

- Le surmatelas est en bon état.
- L'éventuelle fermeture éclair du surmatelas est fermée.
- Le surmatelas est correctement positionné et n'a pas bougé.
- Le surmatelas est toujours adapté à l'état actuel et aux risques du patient.

Le surmatelas peut être retiré à tout moment. Le CloudCuddle Maxx peut toujours être utilisé sans surmatelas.

3.9.1 Données techniques

Un surmatelas utilisé dans le CloudCuddle Maxx doit au minimum répondre aux exigences suivantes:

- Le surmatelas est constitué d'un cœur ferme, qui n'est pas à base d'air (comme les matelas pneumatiques ou les systèmes à pression alternée).
- Dimensions : 200 x 90 x 2,5–5 cm (L x l x H).
- Le matelas ne présente pas de bords tranchants ou durs susceptibles d'endommager la housse ou la maille du CloudCuddle Maxx.

AVERTISSEMENT

N'utilisez pas de surmatelas, de matelas séparé, de tapis ou d'autres matériaux qui ne répondent pas aux spécifications ci-dessus. Cela peut entraîner une instabilité, un déplacement, un coincement ou un étouffement et constitue un risque grave pour la sécurité.

4.1 Dimensions

- Dimensions extérieures : 200 x 126 x 110-120 cm. (L x l x H).
- Dimensions intérieures : 200 x 90 x 90-100 cm. (L x l x H).
- Hauteur intérieure 90 cm

4.1.1 Poids

- Poids total du CloudCuddle Maxx: 11 kg

4.1.2 Charge maximale

- Poids maximal du patient: 100 kg
- Taille maximale du patient: 193 cm



Photo 12



Photo 13

4.2 Composants fournis, accessoires en option et pièces de rechange

Composants fournis

Le CloudCuddle Maxx est livré sous forme de kit complet et comprend les composants suivants :

Code de l'article	Description
CCM01.01	CloudCuddle Maxx Housse
CCM01.02	CloudCuddle Maxx Armature
CCM01.03	CloudCuddle Maxx Drap
CCM01.04	CloudCuddle Maxx Pompe
CCM01.05	CloudCuddle Maxx Sac
CCM01.06	Kit d'accessibilité (système de cordons intérieurs Quick Release)
CCM01.08	Jeu de sangles de stabilité

Accessoires en option

L'accessoire suivant est disponible en option:

Code de l'article	Description
CCM01.07	Drap pour incontinence CloudCuddle Maxx

Pièces de rechange:
Tous les composants susmentionnés sont également disponibles séparément en tant que pièces de rechange. Par ailleurs, les pièces de rechange suivantes peuvent être commandées séparément.

Code de l'article	Description
CCVEN	Capuchon de valve d'armature rouge du CloudCuddle
CCSLA	Kit de réparation pour les tuyaux de l'armature du CloudCuddle

Il manque une pièce ou quelque chose doit être remplacé (comme des fermoirs à clic, des capuchons de valve, une housse ou un sac)?
Pour les utilisateurs particuliers, les pièces de rechange peuvent être commandées via notre boutique en ligne: www.cloudcuddle.com.

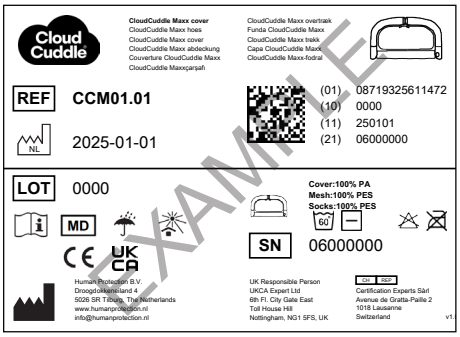
Les professionnels de santé peuvent commander des pièces de rechange via Human Protection. Contactez-nous via le canal habituel ou à l'adresse info@humanprotection.nl.

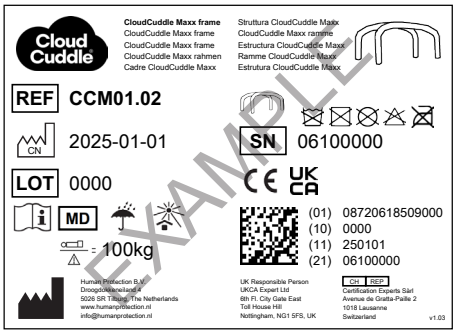
V. ÉTIQUETAGE

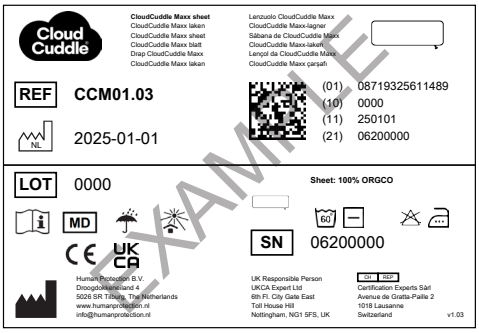
5.1 Étiquettes du fabricant

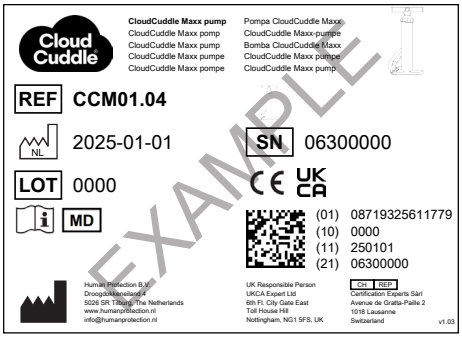
	Human Protection B.V. Droogdokkeneiland 4 5026 SR Tilburg, Netherlands www.humanprotection.nl info@humanprotection.nl	**UK Responsible person:** UKCA Expert Ltd 6th Fl. City Gate East, Toll House Hill, Nottingham, NG1 5FS, UK	**CH Responsible Person:** Certification Experts Sàrl Avenue de Gratta-Paille 1018 Lausanne Switzerland

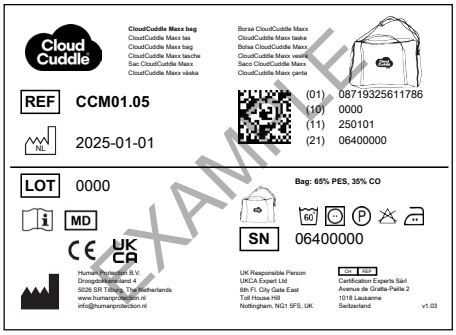
5.2 Étiquettes par élément











5.3 Code barres

Le code-barres du CloudCuddle Maxx se trouve sur la partie supérieure du produit, au milieu de la housse, à l'extérieur. Ce code-barres est destiné à récupérer les instructions d'utilisation numériques et les vidéos d'instructions via un environnement en ligne **(photo 14)**.



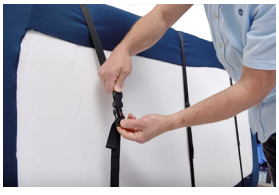
Photo 14

5.4 Légende des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
⚠	Avertissement	MD	Dispositif médical
	Fabricant		Consultez le manuel avant l'utilisation
	Pays de production		Maintenir au sec
REF	Numéro de catalogue		Tenir à l'écart des sources de chaleur
SN	Numéro de série	LOT	Numéro de lot

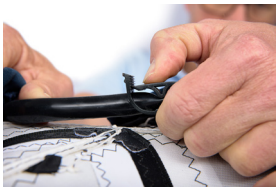
6.1 Montage

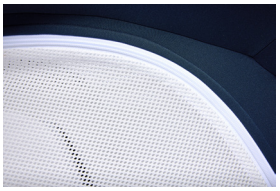
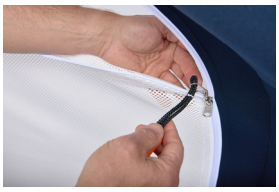
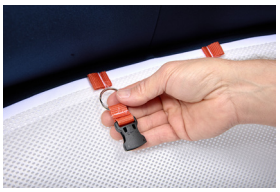
Le CloudCuddle Maxx se monte facilement en suivant les instructions ci-dessous.

Étape	Instruction	Photo
1	Ouvrez le sac et sortez le CloudCuddle Maxx.	 Photo 15  Photo 16
2	Placez le CloudCuddle Maxx sur le matelas.	 Photo 17  Photo 18
3	Déroulez complètement le CloudCuddle Maxx sur le matelas.	 Photo 19  Photo 20
4	Dépliez complètement le CloudCuddle Maxx.	 Photo 21  Photo 22
5	Faites glisser la housse avec le drap zippé sur le matelas. Assurez-vous que les coins épousent bien les contours du matelas.	 Photo 23  Photo 24
6	Inclinez le matelas et fixez les quatre sangles sous le matelas en fermant les fermoirs.	 Photo 25  Photo 26

Étape	Instruction	Photo
7	Tendez les sangles en tirant sur les extrémités lâches.	 Photo 27  Photo 28
8	Vérifiez que les quatre sangles sont bien fixées.	 Photo 29  Photo 30
9	Remettez le matelas sur le sommier.	 Photo 31  Photo 32
10	Vérifiez que les 3 colliers de serrage situés en haut sont bien ouverts.	 Photo 33  Photo 34
11	Prenez la pompe fournie et placez le commutateur de gonflage sur la position 1.	 Photo 35  Photo 36
12	Ouvrez le capuchon de la valve et serrez fermement la bague arrière moletée pour bien fermer la valve. Assurez-vous que la cordelette est libre et vérifiez qu'aucun sifflement n'est audible.	 Photo 37  Photo 38

Étape	Instruction	Photo
13	Raccordez le tuyau fourni à la pompe et tournez-le dans le dispositif de verrouillage.	 Photo 39  Photo 40
14	Raccordez l'autre extrémité du tuyau au CloudCuddle Maxx et verrouillez-le.	 Photo 41
15	Gonflez le CloudCuddle Maxx. Effectuez 70 mouvements complets de pompage.	 Photo 44  Photo 45
16	Vérifiez que le CloudCuddle Maxx est complètement gonflé en vérifiant les points suivants: - L'armature semble solide et indéformable; - L'armature ne peut pas être enfoncée à la main; - La maille est visiblement bien tendue et ne pend pas.	 Photo 46
17	Fermez bien le capuchon de la valve, puis placez la protection sur la valve. Vérifiez à nouveau que la cordelette est bien libre et qu'elle n'est pas coincée afin d'éviter que l'armature ne se dégonfle.	 Photo 47  Photo 48  Photo 49  Photo 50

Étape	Instruction	Photo
18	Raccordez les 3 colliers de serrage sur le dessus du CloudCuddle Maxx afin de fermer le raccord d'air entre les tubes.	 Photo 51  Photo 52
19	Zippez la housse pour bien fermer les tubes et fermez les 3 boutons-pression situés sur le dessus de la housse.	 Photo 53  Photo 54
20A	Fixez le CloudCuddle Maxx à l'aide des sangles situées aux coins afin d'entourer les pieds du cadre du lit. Fermez bien les fermoirs et serrez bien les sangles. Si possible: fixez le CloudCuddle Maxx à la tête et / ou au pied du lit à l'aide des sangles supplémentaires. Fermez les fermoirs et serrez bien les sangles.	 Photo 55  Photo 56  Photo 57
20B	**ATTENTION!** Si le CloudCuddle Maxx est placé sur un lit réglable en hauteur, fixez toujours les sangles sur la partie mobile du sommier. Fermez les fermoirs et serrez bien les sangles. Placez le lit réglable en hauteur dans sa position la plus basse (max 50 cm, sauf pendant les soins) et activez la fonction de verrouillage. Serrez ensuite les freins.	 Photo 58  Photo 59
21	Vérifiez que les 3 ouvertures de passage pour dispositifs médicaux sont fermées et que la tirette de la fermeture éclair est bien à plat contre la fermeture éclair afin qu'elle soit bloquée.	 Photo 60

Étape	Instruction	Photo
22	Lorsque vous zippez le CloudCuddle Maxx, vérifiez que toutes les fermetures éclair se ferment facilement et sans résistance. N'utilisez pas le CloudCuddle Maxx si une ou plusieurs fermetures éclair ne se ferment pas correctement ou présentent une résistance, et contactez-nous immédiatement.	 Photo 61
23	Kit d'accessibilité avec un cordon intérieur pour plus de liberté. Faites passer le cordon noir dans l'ouverture de la tirette de la fermeture éclair à l'intérieur du CloudCuddle Maxx. Ensuite, faites passer la partie orange dans le cordon noir et tirez dessus. Vérifiez que le cordon intérieur est bien installé et que le CloudCuddle Maxx peut être ouvert de l'intérieur. Le retrait du cordon intérieur est considéré comme une mesure restrictive de liberté et ne peut être effectué que sous la responsabilité d'un professionnel de santé.	 Photo 62  Photo 63
24	Kit d'accessibilité et sécurité supplémentaire - Système Quick Release Fixez les anneaux porte-clés au CloudCuddle Maxx.	 Photo 64  Photo 65
25	En laissant les fermoirs à clic ouverts après avoir fermé le CloudCuddle Maxx, celui-ci peut être ouvert de l'intérieur à l'aide du cordon intérieur. Lorsque les fermoirs à clic sont fermés, le CloudCuddle Maxx ne peut plus être ouvert de l'intérieur, que le cordon intérieur soit installé ou non. Fermer les cordons intérieurs est considéré comme une mesure restrictive de liberté et ne peut être effectué que sous la responsabilité d'un professionnel de santé.	 Photo 66

6.1.1 Après le montage, vérifiez les points suivants

Après le montage, vérifiez les points suivants:

- Les sangles sont solidement fixées:
  - Sous le matelas.
  - Autour des pieds et du sommier.
  - Pour les lits réglables en hauteur : les sangles sont fixées à la partie mobile du sommier.
- L'armature est gonflée fermement et ne peut pas être comprimée à la main.
- Le CloudCuddle Maxx est placé à distance des murs et des obstacles.
- Le CloudCuddle Maxx est capable d'atteindre ses dimensions extérieures maximales. Les dimensions extérieures du CloudCuddle

Maxx sont
200 x 126 x 110-120 cm (L x l x H), la hauteur étant mesurée depuis le haut du matelas jusqu'au haut de l'armature.

- Le CloudCuddle Maxx n'est pas coincé entre les barrières du lit.
- Le CloudCuddle Maxx est placé sur un matelas de 200 x 90 x 12-26 cm.
- Le CloudCuddle Maxx doit être installé sur un sommier et un matelas d'un poids total minimum de 66 kg.
- Le drap et la maille sont bien tendus, aucun pli n'est visible.
- Les 3 colliers de serrage situés sur le dessus de l'armature sont fermés.
- Les 3 boutons-pression sur le dessus sont fermés.
- Dans le cas d'un lit réglable en hauteur: Correctement fixé au cadre mobile.
- Dans le cas d'un lit réglable en hauteur: Utiliser dans la position la plus basse (max 50 cm), sauf pendant les soins.
- La fonction de verrouillage du cadre de lit est verrouillée.
- Les barrières du lit médicalisé sont totalement fixées.
- Aucun défaut visible sur l'armature, la housse ou les éléments.
- Toutes les fermetures éclair sont bien positionnées et verrouillées.
- Les 3 ouvertures de passage pour dispositifs médicaux sont fermées, sauf si une ouverture est utilisée pour l'utilisation de lignes médicales.
- Les curseurs des ouvertures de passage médicales sont à plat et sont ainsi sécurisés.
- Si le cordon intérieur est utilisé: ne pas utiliser le système Quick Release.
- Vérifiez que la valve est bien fermée:
  - La bague arrière moletée doit être bien serrée.
  - Le capuchon rouge de la valve doit être correctement et fermement vissé.
  - Il ne doit pas y avoir de sifflement d'air. Cela peut entraîner un dégonflement progressif de l'armature et compromettre la sécurité du patient.
  - La valve est reliée à une cordelette pour éviter toute perte.
  - Veillez à ce que cette cordelette ne se coince pas lors du serrage de la bague arrière moletée, car cela pourrait provoquer une fuite d'air.
- Aucun objet ni matériau en vrac ne doit être placé dans le CloudCuddle Maxx. Cela peut affecter le fonctionnement du dispositif

Pour le contrôle quotidien du CloudCuddle Maxx, nous renvoyons au document "Points de contrôle CloudCuddle Maxx".

6.2 Démontage

Le CloudCuddle Maxx se démonte facilement en suivant les instructions ci-dessous.

Étape	Instruction	Photo
1	Ouvrez les 3 boutons-pression situés sur le dessus de la housse.	 Photo 67
2	Ouvrez les 3 colliers de serrage afin que l'air puisse circuler dans les raccords à air.	 Photo 68

Étape	Instruction	Photo
3	Dévissez la bague arrière moletée pour ouvrir la valve et vider le CloudCuddle Maxx. Ne vous inquiétez pas, l'air peut sortir avec un bruit sec.	 Photo 69  Photo 70
4	Détachez les sangles du sommier en ouvrant les fermoirs.	 Photo 71  Photo 72
5	Inclinez le matelas et détachez les quatre sangles en ouvrant les fermoirs.	 Photo 73  Photo 74
6	Reposez le CloudCuddle Maxx sur le sommier et placez l'armature gonflable au milieu du matelas.	 Photo 75  Photo 76
7	Retirez le CloudCuddle Maxx du matelas en détachant les coins et en les repliant vers l'intérieur. Placez tous les matériaux, tels que les sangles, les fermoirs et les tubes dans la housse du matelas. Travaillez de l'extérieur vers le centre.	 Photo 77  Photo 78
8	Pour finir, enroulez le CloudCuddle Maxx. Roulez toujours dans le sens de la valve afin d'évacuer autant d'air que possible de l'armature.	 Photo 79

Étape	Instruction	Photo
9	Pliez le CloudCuddle Maxx et rangez-le dans le sac. Placez la pompe et le CloudCuddle Maxx dans le sac fourni.	 Photo 80  Photo 81

VII. INSTRUCTIONS DE LAVAGE

7.1 Instructions de lavage

Le CloudCuddle Maxx peut être utilisé aussi bien à domicile que dans les hôpitaux et les établissements de soins.
La méthode de nettoyage, de désinfection et d'entretien dépend de l'environnement d'utilisation. Respecter ces instructions de lavage contribue à préserver la durée de vie, l'hygiène, la qualité et la sécurité du CloudCuddle Maxx.

7.1.1 Hôpitaux et établissements de soins

- Le nettoyage complet et la désinfection sont toujours effectués par Human Protection B.V. ou par un partenaire de service désigné par Human Protection
- Les utilisateurs et le personnel soignant ne doivent pas nettoyer ni désinfecter les composants internes.

7.1.2 Particuliers à domicile

- À domicile, l'utilisateur peut nettoyer et entretenir le CloudCuddle Maxx conformément aux instructions décrites au **chapitre 7.3**.
- Des directives spécifiques s'appliquent au lavage de la housse, au nettoyage de l'armature gonflable et au contrôle de la saleté des composants.

7.2 Nettoyage, désinfection et entretien pour les hôpitaux et les établissements de soins

- Après chaque période d'utilisation, le CloudCuddle Maxx doit être soumis à un nettoyage, une désinfection et une inspection professionnels chez Human Protection B.V. ou chez un partenaire de service désigné par Human Protection.
- Cette procédure comprend:
  - Nettoyage et désinfection de la housse, du drap et des éléments de fixation.
  - Nettoyage et désinfection de l'armature gonflable.
  - Contrôle de l'état général du produit.
  - Autorisation de réutilisation.

Le produit n'est autorisé à être réutilisé qu'après avoir franchi toutes les étapes du processus et passé avec succès l'ensemble des contrôles qualité.

7.2.1 Intervalle de remplacement en cas d'utilisation prolongée

- Le CloudCuddle Maxx peut être utilisé pendant une longue période par un seul et même patient.
- Pour toutes les situations d'utilisation prolongée, un intervalle de remplacement fixe de 60 jours s'applique
- Après chaque période de 60 jours, le CloudCuddle Maxx doit être soumis à un nettoyage, une désinfection et une inspection professionnels chez Human Protection B.V. ou chez un partenaire de service désigné par Human Protection.

7.2.2 Nettoyage superficiel en cas d'utilisation continue

Lorsque le CloudCuddle Maxx est utilisé pendant une longue période par le même patient, un nettoyage superficiel peut être effectué par le personnel soignant:

- Nettoyez l'extérieur de la housse à l'aide d'un chiffon doux légèrement humide et d'un détergent doux (pH 6-8).
- N'utilisez pas de chlore, d'alcool, d'ammoniaque, de produits abrasifs ou corrosifs pour ce nettoyage intermédiaire.
- Assurez-vous que la housse est complètement sèche avant de réutiliser l'outil.
  - En cas de salissures extrêmes, contactez toujours Human Protection pour un nettoyage, une désinfection et un contrôle professionnels.

7.2.3 Entretien et contrôle

- L'entretien et les inspections fonctionnelles sont exclusivement effectués par Human Protection B.V. ou par un partenaire de service agréé par Human Protection. En cas de dommages visibles, de fuites ou de défauts, le CloudCuddle Maxx ne doit pas être utilisé ; veuillez le signaler immédiatement à Human Protection B.V.
- Tous les intervalles d'entretien, de nettoyage et de remplacement sont enregistrés dans le système de service et d'entretien de Human Protection B.V..

7.2.4 Réutilisation

Le CloudCuddle Maxx peut être réutilisé par plusieurs patients, à condition que l'outil soit entièrement nettoyé, désinfecté et approuvé par Human Protection B.V. ou un partenaire de service agréé par Human Protection à chaque changement de patient. La réutilisation ne peut avoir lieu qu'après ce traitement et cette inspection professionnels, et jamais directement dans des établissements ou des hôpitaux.

7.2.5 Utilisation par des professionnels de santé

Lorsque le CloudCuddle Maxx est utilisé dans un environnement de soins professionnel, son utilisation doit se faire conformément aux protocoles, directives et responsabilités en vigueur du professionnel de santé ou de l'établissement de soins concerné.

La décision d'utilisation et les modalités d'application (par exemple dans les situations de soins intensifs ou de restriction potentielle de la liberté) relèvent de la responsabilité du professionnel de santé ou de l'établissement.

Human Protection B.V. fournit uniquement le manuel et les instructions techniques. L'évaluation clinique, la détermination des indications et l'application effective ne relèvent pas de la responsabilité du fabricant.

7.3 Nettoyage à domicile

Le CloudCuddle Maxx convient à une utilisation à domicile et se nettoie facilement. Le drap, la housse et l'armature gonflable nécessitent chacun un mode de nettoyage spécifique. Suivez attentivement les instructions de nettoyage ci-dessous afin de garantir l'hygiène, la qualité et la sécurité lors de l'utilisation à domicile.

- Ouvrez la fermeture éclair du drap et lavez-le séparément.
- L'armature gonflable ne doit pas être lavée en machine **(chapitre 7.5.1)**.
- Le drap et la housse sont lavables à 60 degrés.
- Fermez toujours toutes les fermetures éclair et fermoirs avant de mettre le produit dans la machine à laver.
- Lavez toujours le sac séparément du drap et de la housse afin d'éviter tout transfert de couleur.
- **ATTENTION!** Le CloudCuddle Maxx peut être lavé en machine, à condition que le tambour ait une capacité minimale de 10 kg.

7.4 Laver le drap

Le drap peut être lavé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Pour laver le drap, ouvrez d'abord la fermeture éclair et retirez complètement le drap.

Pour dézipper ou zipper le drap, il n'est pas nécessaire de vider le CloudCuddle Maxx ni de le retirer complètement du matelas.

Pour des raisons de sécurité, il est essentiel que tous les tissus du CloudCuddle Maxx soient bien tendus. Il est donc parfois nécessaire de prévoir un peu plus d'espace ou de jeu lors du zippage et du dézippage. Il peut donc être nécessaire de détacher les fermoirs du sommier et de retirer partiellement les coins du matelas.

Après avoir zippé la housse, il est important de la replacer correctement dans les coins et de bien fixer les fermoirs au sommier.

7.4.1 Dézippage

Étape	Instruction	Photo
1	Détachez les fermoirs du sommier et retirez la housse des coins du matelas. Cela réduit la tension sur la fermeture éclair et facilite le dézippage.	 Photo 82  Photo 83

Étape	Instruction	Photo
2	Passez votre main dans l'ouverture à côté de la valve et dézippez légèrement le drap.	 Photo 84
3	Poussez la tirette de la fermeture éclair vers le haut afin que la housse puisse être dézippée de l'intérieur dans le CloudCuddle Maxx.	 Photo 85
4	Dézippez ensuite complètement le drap et retirez-le du CloudCuddle Maxx.	 Photo 86
5	**ATTENTION!** Utilisez toujours le CloudCuddle Maxx avec un drap CloudCuddle Maxx. L'utilisation sans le drap CloudCuddle Maxx zippé n'est pas autorisée.	

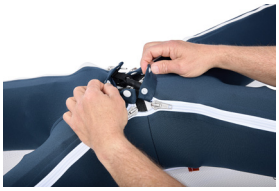
7.4.2 Zippage

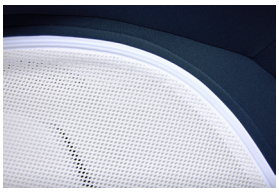
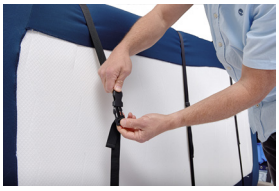
Étape	Instruction	Photo
1	Ouvrez les fermoirs des sangles dans les coins du sommier et détachez les coins de la housse du matelas.	 Photo 87  Photo 88
2	Veillez à ce que le curseur et la tirette de la housse se trouvent à l'extrémité près de la butée.	 Photo 89

Étape	Instruction	Photo
3	Glissez la fermeture éclair de la housse dans la tirette du drap et fermez complètement la housse à l'aide de la fermeture éclair.	 Photo 90  Photo 91
4	Poussez la tirette à l'extrémité de la fermeture éclair vers le bas.	 Photo 92
5	Zippez la housse pour bien fermer les tubes et fermez les boutons-pression situés sur le dessus de la housse.	 Photo 93
6	Placez la housse entièrement autour du matelas et fixez toutes les sangles au matelas et aux pieds du sommier.	 Photo 94  Photo 95
7	Effectuez ensuite une vérification conformément à la procédure de montage et utilisez la liste de contrôle (**chapitre 6.1.1**).	

7.5 Laver la housse

Pour pouvoir laver la housse, il faut retirer l'armature gonflable de la housse. **ATTENTION!** L'armature ne doit pas être lavée en machine. La housse, y compris deux draps, peut être lavée en machine. En raison du volume, il est important de vérifier au préalable que votre machine à laver est adaptée. Dans la plupart des cas, une machine avec une capacité de charge minimale de 10 kg est nécessaire.

Étape	Instruction	Photo
1	Ouvrez les 3 boutons-pression situés sur le dessus de la housse.	 Photo 96

Étape	Instruction	Photo
2	Ouvrez les 3 colliers de serrage afin que l'air puisse circuler dans les raccords à air.	 Photo 97
3	Fermez correctement toutes les fermetures éclair.	 Photo 98
4	Dévissez la bague arrière moletée pour ouvrir la valve et vider le CloudCuddle Maxx. Ne vous inquiétez pas, l'air peut sortir avec un bruit sec.	 Photo 99  Photo 100
5	Desserrez les sangles de tension du sommier en ouvrant les fermoirs.	 Photo 101  Photo 102
6	Inclinez le matelas et détachez les quatre sangles en ouvrant les fermoirs.	 Photo 103  Photo 104
7	Reposez le CloudCuddle Maxx sur le sommier et placez l'armature gonflable au milieu du matelas.	 Photo 105  Photo 106

Étape	Instruction	Photo
8	Dézippez complètement tous les pieds à partir du sommet afin que l'armature gonflable soit exposée, puis retirez l'armature de la housse (**chapitre 6**).	 Photo 107  Photo 108  Photo 109
9	Fermez les fermetures éclair des pieds de la housse	 Photo 110
10	Retirez le CloudCuddle Maxx du matelas en détachant les coins et en les repliant vers l'intérieur. Placez tous les matériaux, tels que les sangles, les fermoirs et les pieds dans la housse du matelas. Assurez-vous que toutes les fermetures éclair et fermoirs sont bien fermés afin de protéger la housse.	 Photo 111  Photo 112
11	Mettez la housse dans la machine à laver, nous vous recommandons de la laver à basse température. Si nécessaire, il est également possible de la laver à une température maximale de 60 °C. Attention: l'armature ne doit pas être lavée en machine!	 Photo 113
12	Ne séchez pas la housse au sèche-linge. Laissez sécher la housse à l'air libre afin de préserver sa qualité. Pour prolonger la durée de vie du drap, nous recommandons également de le sécher à l'air libre plutôt qu'en machine.	

7.5.1 Nettoyage et désinfection de l'armature gonflable

- Nettoyez l'armature gonflable à l'aide d'un chiffon doux légèrement humide et d'eau tiède.
- Pour la désinfection, l'armature peut être nettoyée avec un chiffon imbibé d'alcool à 70 % maximum (éthanol ou isopropanol).
- Évitez tout contact prolongé avec l'alcool ou d'autres solvants afin d'empêcher le durcissement, la décoloration ou l'endommagement du matériau.
- Après la désinfection, essuyez légèrement l'armature avec un chiffon propre et humide pour éliminer tout résidu, puis séchez-la soigneusement avec un chiffon doux et sec.
- Ne plongez jamais l'armature dans l'eau et n'utilisez pas d'eau courante ou de nettoyeur haute pression.
- N'utilisez pas de chlore, d'ammoniaque, de produits abrasifs ou corrosifs.
- Avant le montage, vérifiez que l'armature est complètement sèche et intacte.

- Vérifiez également que toutes les fermetures éclair de l'armature sont complètement fermées avant de monter la housse ou d'utiliser l'outil.

AVERTISSEMENT! Un nettoyage incorrect ou une exposition à des agents agressifs peut endommager le matériau, entraîner des fuites ou réduire la sécurité du dispositif. Suivez toujours les instructions de nettoyage ci-dessus afin de garantir la durée de vie et la sécurité du CloudCuddle Maxx.

7.5.2 Remettre l'armature en place

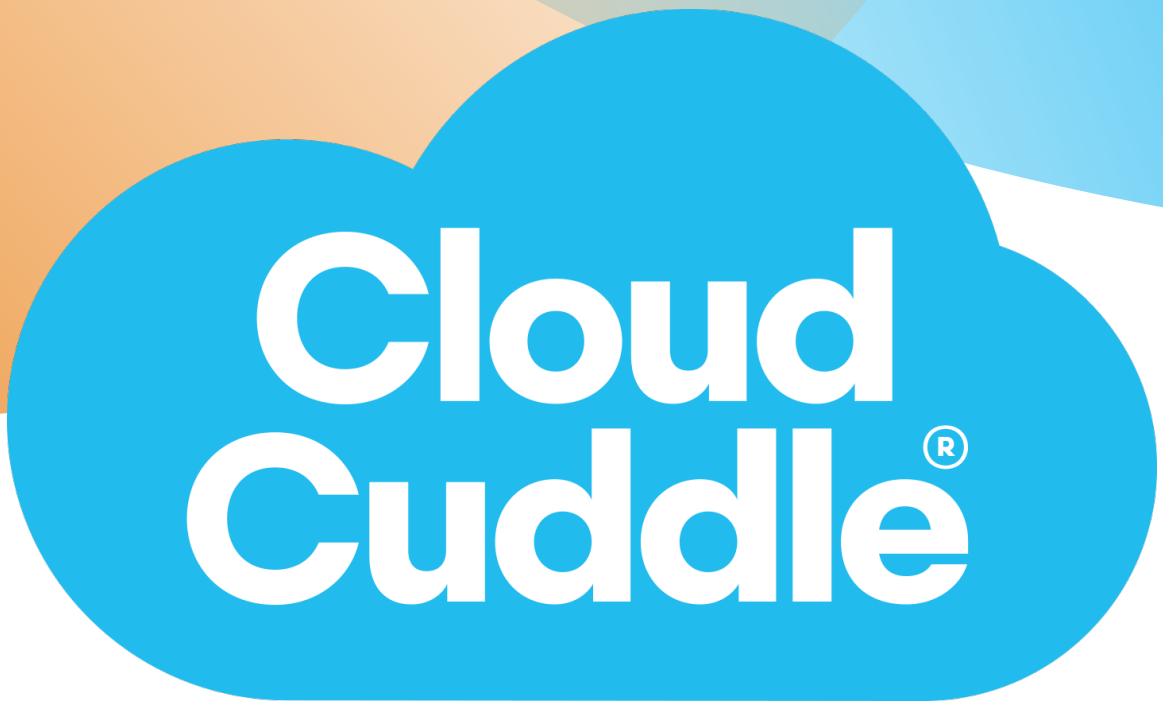
Étape	Instruction	Photo
1	Posez le CloudCuddle Maxx ouvert sur le matelas. Ouvrez complètement la housse et déclipsez tous les fermoirs.	 Photo 114  Photo 115
2	Dézippez complètement toutes les poches à pied, en commençant par le haut.	 Photo 116
3	Prenez le cœur de l'armature et positionnez-le avec les tuyaux et les boutons-pression vers le haut au centre de la housse dézippée. Veillez à ce que les quatre tubes soient positionnés sur les pieds bleus, avec les coutures vers le haut.	 Photo 117
4	Pliez les 3 boutons-pression sur le cœur de l'armature et fermez-les.	 Photo 118
5	Placez d'abord le pied avec la valve dans la bonne chaussette blanche. Enfoncez bien l'armature dans le bas de la chaussette et fermez complètement la fermeture éclair.	 Photo 119
6	**CONSEIL!** Pompez légèrement l'armature au préalable afin que la forme soit visible. Cela évite que les pieds ne se tordent.	

Étape	Instruction	Photo
7	Placez maintenant les autres pieds un par un dans le compartiment correspondant. Poussez bien le cadre sous la housse à chaque fois et fermez complètement la fermeture éclair du pied.	
8	Une fois tout vérifié, dégonflez l'armature et suivez les instructions de montage (**chapitre 6**) afin de garantir une utilisation correcte et sûre du CloudCuddle Maxx.	

VIII. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Utilisez la liste de contrôle ci-dessous pour résoudre les problèmes courants. Suivez attentivement les instructions afin de garantir une utilisation sûre du CloudCuddle Maxx.

1. Dégonflage ou sifflement
   Le CloudCuddle Maxx se vide lentement ou vous entendez un sifflement? Vérifiez que la bague arrière moletée est bien serrée. Veillez à ce que la cordelette ne soit pas coincée dans la bague. Ni la bague moletée ni le capuchon rouge ne doivent laisser passer d'air. En cas de perte d'air persistante : contactez-nous.
2. Les tubes ne se remplissent pas ou ne se vident pas
   L'un des tubes ne se remplit-il pas complètement lors du gonflage ou ne se vide-t-il pas complètement lors du dégonflage? Vérifiez que les colliers de serrage situés sur le dessus du CloudCuddle Maxx sont bien ouverts. Un tube ne se vide pas correctement alors que les colliers de serrage sont ouverts? Roulez le pied concerné vers le milieu pour en faire sortir l'air. En cas de perte de pression persistante : contactez-nous.
3. La fermeture éclair est difficile à ouvrir ou à fermer
   Cela peut avoir plusieurs raisons :
   - De la poussière, du linge de lit ou d'autres matériaux sont coincés dans la fermeture éclair. Vous pouvez résoudre ce problème en tirant la fermeture éclair vers l'arrière. Tirez la tirette dans la direction opposée jusqu'à ce que la fermeture éclair soit à nouveau libre. Vérifiez que la fermeture éclair, la tirette et le tissu de la housse sont intacts et qu'ils ne présentent pas de signes d'usure ou de détérioration.
   - Vérifiez les dents de la fermeture éclair pour vous assurer qu'aucune n'est cassée.
   La fermeture éclair se détache après avoir été fermée?
   - La tirette est endommagée et les dents ne s'emboîtent pas correctement lorsque la fermeture éclair est fermée. En cas d'usure ou de dommages, contactez-nous.
   - Évitez ce problème en ouvrant toujours la fermeture éclair à l'aide de la tirette.
   - Ne forcez jamais le panneau d'accès : cela endommagerait la tirette et empêcherait la fermeture correcte de la fermeture éclair.
4. Ouverture non désirée depuis l'intérieur
   Le CloudCuddle Maxx peut-il être ouvert de l'intérieur par la tête et/ou les pieds? Fermez les fermoirs à clic à l'extérieur.
   Le CloudCuddle Maxx peut-il être ouvert depuis l'intérieur via les panneaux latéraux sans utiliser les fermoirs à clic (système Quick Release)?
   Montez les fermoirs à clic et contactez-nous. Il est possible que l'intérieur soit endommagé.
5. Le CloudCuddle Maxx ne rentre pas dans le sac?
   Éliminez l'air restant dans les tubes et réessayez
6. Le tuyau de la pompe se détache
   Le tuyau de la pompe se détache-t-il de la valve pendant le gonflage? Tournez le tuyau et fixez-le jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible.
7. Les pieds fléchissent lorsque le patient est allongé contre la maille
   Les pieds fléchissent-ils lorsque le patient est allongé contre la maille Ajoutez de l'air supplémentaire en gonflant davantage le CloudCuddle Maxx. Cela suffit lorsque les pieds ne peuvent plus être enfoncés. Une dent est-elle pliée ou cassée? Dans ce cas, n'utilisez pas le CloudCuddle Maxx et contactez-nous.
8. Les fermetures éclair ou les fermoirs à clic ne fonctionnent pas correctement
   Y a-t-il une résistance au niveau d'une des fermetures éclair ou les fermoirs à clic ne fonctionnent-ils pas correctement? Contactez-nous.
9. Dommages ou défauts
   Quelque chose est-il endommagé ou cassé? Contactez-nous pour obtenir des conseils, une réparation ou un remplacement.
10. L'une des fermetures éclair s'est complètement détachée
    L'une des fermetures éclair s'est-elle détachée du rail ou s'est-elle déboîtée? Contactez-nous pour une réparation.
11. L'armature ne s'adapte pas correctement ou les pieds sont tordus/déformés lors de la remise en place dans la housse.
    Les pieds de l'armature sont-ils tordus ou l'armature semble-t-elle déformée? L'armature n'a probablement pas été remise en place correctement. Suivez les instructions du **chapitre 6** des instructions d'utilisation pour monter correctement l'armature. Veillez à ce que les pieds soient bien positionnés dans les chaussettes blanches.
12. Les pieds du CloudCuddle Maxx sont inclinés ou instables
    Les pieds de l'armature ne sont-ils pas droits ou le CloudCuddle Maxx ne semble-t-il pas stable? Vérifiez que les pieds ne sont pas coincés entre la tête et/ou le pied du lit. Assurez-vous que tous les pieds sont bien dégagés et correctement positionnés pour garantir la stabilité de l'armature. Cela ne résout pas le problème? Dans ce cas, n'utilisez pas le CloudCuddle Maxx et contactez-nous.


Cloud
Cuddle®