



NOTICE D'UTILISATION

ALESOLI®

MAD130
MAD200



Version : A-2026
Date de Mise à Jour : 30/03/2026



Alter Eco Santé
7 impasse du Pradié 31270 Villeneuve Tolosane – France
05.34.46.03.76 – contact@alterecosante.net
www.alterecosante.net



NOTICE D'UTILISATION

Cette notice d'utilisation fournit les informations essentielles relatives à l'utilisation sûre et correcte du dispositif médical ALESOLI®.
Elle doit être lue attentivement avant toute utilisation et conservée pour référence ultérieure.

Le dispositif médical cité est conforme aux exigences applicables du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

L'utilisateur est tenu de respecter les instructions, avertissements et précautions décrits dans ce document afin de garantir la sécurité du patient et des utilisateurs ainsi que la performance attendue du dispositif.

ALESOLI® est un drap de rehaussement destiné à une utilisation à domicile.
Grâce à sa large surface de glisse, il permet de faciliter la mobilisation, notamment lors du rehaussement, d'une personne couchée en préservant l'aidant d'un effort.
Il contribue également à la prévention des escarres en évitant les cisaillements de la peau.



Garantie : 2 ans hors pièces d'usure (6mois)
Fabricant : Alter Eco Santé
Origine : France
Classe du dispositif médical : Classe 1

MD

CE

SOMMAIRE

COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	3
ETIQUETTE	3
SYMBOLES	3
DESTINATION DU DISPOSITIF	4
PERFORMANCE CLINIQUE	4
CONDITIONS D'UTILISATION PREVUES	5
UTILISATION	5
NOTICE DE MONTAGE ET DIMENSIONS	6
MATERIAUX ET ENTRETIEN	6
STOCKAGE ET MISE AU REBUT	6
SECURITE	7
PRODUIT, ACCESSOIRES ET PIECES D'USURE	7



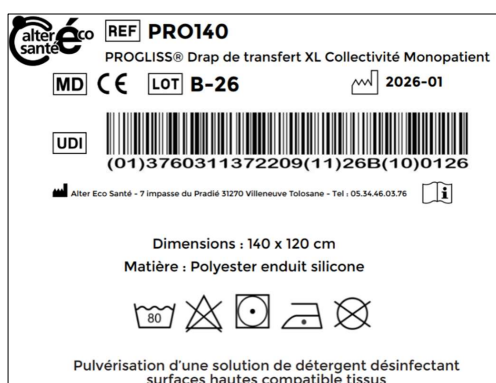
COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Drap polyester 70D enduction silicone.

CONDITIONNEMENT

Conditionné en enveloppe PE individuelle.

ETIQUETTE



SYMBOLES

	Fabricant		Référence catalogue
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ (Année-Mois-Jour)		Numéro de lot
	Consultez la notice d'utilisation		Numéro d'identification UDI
	Dispositif médical		Marque CE



DESTINATION DU DISPOSITIF

INDICATIONS

Manutention manuelle par une tierce personne pour les sujets présentant une incapacité de rehaussement ou de mobilisation en position allongée, une mobilité altérée, une faiblesse musculaire, une désadaptation psychomotrice ou des douleurs.

CONTRE INDICATIONS

Ne pas utiliser en dehors des indications d'utilisation précédemment citées. Ne pas utiliser avec un patient dont l'état algique est aigu. Ne jamais utiliser un produit défectueux.

Ne pas approcher d'une flamme ou d'une source de chaleur importante. Ne pas laisser un patient seul sur le drap, barrières de protection du lit baissées. Un contrôle périodique de l'état du produit, de son installation est obligatoire. Ne pas utiliser sur un patient qui ne peut pas être latéralisé si l'utilisateur n'est pas formé à l'utilisation du drap de rehaussement sans latéralisation.

EFFETS SECONDAIRES

Le dispositif étant un dispositif médical non invasif, sans interaction biologique avec l'utilisateur, aucun effet secondaire direct n'est attendu lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions du fabricant.

AVERTISSEMENTS

Après utilisation, le drap de rehaussement ne doit pas rester ni dans le lit, ni sur le sol (risque important de chute). Il doit être retiré après chaque rehaussement (risque de macération). Toute garantie est exclue en cas de mauvaise utilisation, négligence ou défaut d'entretien de la part de l'acquéreur. Adapter le nombre d'aidants ou de soignants pour bien réaliser la manipulation.

Charge maximale admissible : 300 kg

Les utilisateurs doivent respecter l'aide-mémoire juridique INRS sur le déplacement de charges (TJ18 de février 2016)

UTILISATEURS

Sujets présentant une incapacité de rehaussement ou de mobilisation en position allongée, une mobilité altérée, une faiblesse musculaire, une désadaptation psychomotrice ou des douleurs.

PERFORMANCE CLINIQUE

Compte tenu de la nature et du profil de risque des draps de rehaussement ALESOLI® et PROGLISS®, aucune performance clinique spécifique n'est revendiquée au sens de résultats cliniques mesurables chez le patient. Ces dispositifs médicaux de classe I, non invasifs, reposent exclusivement sur un mécanisme d'action physique simple consistant en la réduction des frottements et des forces de cisaillement afin de faciliter la mobilisation et le rehaussement d'un patient en position allongée. Leur performance est donc de nature technique et fonctionnelle, directement vérifiable par des essais mécaniques (résistance à la

Commenté [OD1]: On peut installer le drap sans latéraliser. @Esperance Soms



traction, à la déchirure, capacité de charge) et par la démonstration de propriétés de glisse liées aux matériaux utilisés.

Par ailleurs, ces dispositifs s'inscrivent dans un usage bien établi et largement reconnu dans la pratique des soins, sans revendication d'effet thérapeutique direct ni d'impact clinique mesurable autre que l'assistance mécanique au geste de manutention. Les bénéfices attendus (facilitation du repositionnement, réduction des efforts pour l'aidant, limitation des contraintes mécaniques sur la peau) ne nécessitent pas d'évaluation clinique spécifique dans la mesure où ils découlent directement des caractéristiques physiques du dispositif et de son mode d'action.

- Cf *PEC03 Drap Plan d'évaluation clinique* et *REC03 Drap Rapport d'évaluation clinique*

CONDITIONS D'UTILISATION PREVUES

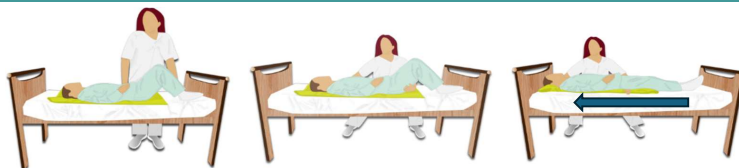
Doit être placé sous le patient de façon à recevoir les zones les plus pondérales : les fesses, les épaules et la tête.

La largeur du drap doit être égale à la largeur du lit médical.

La longueur du drap doit être égale à la distance permettant de prendre en charge sur le drap de glisse la ligne du siège, celle des épaules et celle de la tête du patient. Ces trois lignes représentent les zones les plus pondérales d'une personne.

Même si le drap par lui-même supporte une charge de 300kg, l'utilisateur doit prendre garde aux recommandations et règles de manutention fixée par l'INRS relatives au déplacement de charge. Les draps peuvent être utilisés le cas échéant par 2 soignants (ou aidants), ou être utilisés avec un autre dispositif permettant de démultiplier l'effort fourni (sangle POULIE par exemple)

UTILISATION



- Déplier le drap de rehaussement et le plier en deux dans le sens de la longueur en alignant le bord du drap sur le bord du lit ;
- Régler la hauteur du lit jusqu'à pouvoir y poser votre main à plat sans vous pencher ou plier le bras ;
- Ajuster le positionnement du drap en veillant à aligner le drap sur l'axe de la tête, des épaules et du siège
- Passer le drap sous le patient par un ou deux décubitus latéraux ;
- Placer l'oreiller sous la tête du patient et sur le drap de rehaussement ;
- Demander au patient de plier les jambes et d'enfoncer les talons dans le matelas ;
- Opérer une fente latérale vers le pied du lit, prenez appui avec votre poing sur le lit (celui du côté tête de lit), et placer votre avant bras libre sous les ischiens du patient ;



- Opérer une fente latérale vers la tête de lit en entraînant avec vous le patient ; Il peut vous aider en poussant sur les jambes ;
- Une fois le rehaussement réalisé, **TOUJOURS** retirer le drap de rehaussement en passant votre bras à l'intérieur du draps en passant sous un creux naturel du patient .

Le drap de rehaussement peut être utilisé en combinaison avec une sangle POULIE®, un coussin multifonction ESCABOLI®, la potence du lit médicalisé.
Demandez conseil à un professionnel de santé pour vous assurer de la compatibilité des produits entre eux.

NOTICE DE MONTAGE ET DIMENSIONS

Les draps de rehaussement ne nécessitent pas de montage.

REFERENCE	POIDS	DIMENSIONS
MAD130	0.2 KG	130 X 90 CM / 1.17M ²
MAD200	0.25 KG	200 X 120 CM / 2.4M ²

MATERIAUX ET ENTRETIEN

MATERIAUX

Polyester avec enduction silicone

ENTRETIEN

Protocole de « nettoyage/désinfection et de compatibilité tissu » mis au point par la Société ANIOS.

Produits prohibés :

Solvants, bases, acides, eau de javel, adoucissant et produits abrasifs.

Produit recommandé :

Détergent désinfectant surfaces hautes pH compris entre 5 et 9.

- Lavage à 60° en machine.
- Séchage prohibé.
- Lavage à la main, trempage et essuyage.

Compatible protocoles de bionettoyage et désinfection vapeur selon la norme NF T72-110 pour la désinfection à la vapeur (utilisation D-VAP PRISM).

STOCKAGE ET MISE AU REBUT

STOCKAGE

Stocker dans un endroit propre et ventilé, à l'abri de l'humidité et de fortes variations de température. Eviter l'exposition au soleil.

MISE AU REBUT

Vérifiez la disponibilité d'options de recyclage respectueuses de l'environnement et appliquez les dispositions légales nationales en vigueur. L'élimination du dispositif doit être effectuée conformément à la réglementation applicable.



SECURITE

SPECIFICATIONS

Si vous êtes utilisateur de ce produit, consultez systématiquement votre revendeur de matériel médical ou un professionnel de santé qui vous donnera toutes les informations utiles à l'utilisation en toute sécurité de notre produit. En cas d'évènement indésirable, consultez votre professionnel de santé.

Seuls les accessoires fournis par Alter Eco Santé sont compatibles avec nos dispositifs.

L'utilisation de nos produits avec tout autre aide technique ou dispositif médical, y compris de notre marque, doit être validé par un professionnel de santé pour assurer la sécurité du patient et du soignant.

CONTROLE PERIODIQUE

Un contrôle périodique de l'état du produit, de son installation (et ses fixations le cas échéant) est obligatoire. Toute garantie est exclue en cas de mauvaise utilisation, négligence ou défaut d'entretien de la part de l'acquéreur.

En cas d'incident en lien avec notre produit, merci de prendre contact avec notre société (qualite@alterecosante.net). Vous pouvez notifier l'incident à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PRODUIT, ACCESSOIRES ET PIECES D'USURE

PRODUIT ET VARIANTES

RÉFÉRENCE	N° IDENTIFICATION UDI	POIDS
MAD130	03760311370052	0.2 KG
MAD200	03760311371110	0.25 KG

Charge maximale admissible : 300 kg.

Les utilisateurs doivent respecter l'aide-mémoire juridique INRS sur le déplacement de charges (TJ18 de février 2016)

ACCESSOIRES

Seuls les accessoires Alter Eco Santé sont autorisés pour l'utilisation du dispositif.

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION
N/A	N/A

PIECES D'USURE

Seules les pièces d'origine fournies par le fabricant assurent la conformité du produit, le niveau de service et la sécurité exigés par le concepteur.

GARANTIE

2 ans hors pièces d'usure (6 mois). Dans le cadre d'une utilisation normale et du respect préconisations d'entretien du fabricant.