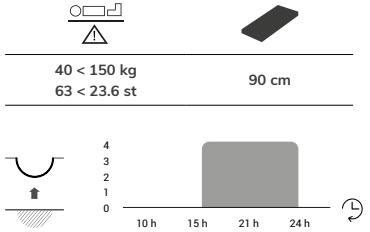
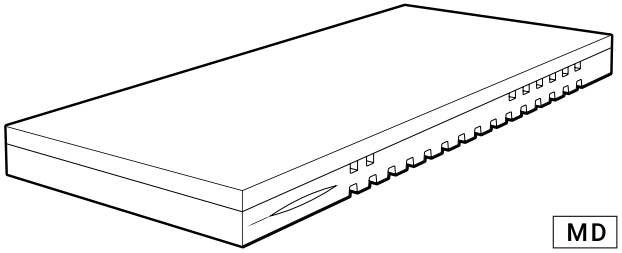
VITA FORM 4





MD

FR

WINNCARE FRANCE, Miniac
ZONE ACTIPOLE
2 RUE DE SAINT-COULBAN
35540 MINIAC-MORVAN - FRANCE

WINNCARE France
4, LE PAS DU CHÂTEAU
85670 SAINT-PAUL-MONT-PENIT
FRANCE

Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15
Fax. : +33 (0)4 66 02 15 00
Email : contac@winncare.fr
www.winncare.com

CE

IFU_VITA4

IFU_VITA4

Version 5 03/10/2024

REFERENCE	DESCRIPTION	(kg)	DIMENSION (cm)
17.17413J	MATELAS VITA FORM 4 – LIT 90	17.5	88 x 198 x 17,5

FR Les références mentionnées peuvent être complétées d'un suffixe pour constituer une référence commerciale selon le conditionnement.

EN The references mentioned can be completed with a suffix to constitute a commercial reference depending on the packaging.

DE Den genannten Artikelnummern kann ein Suffix hinzugefügt werden, um je nach Verpackung eine Handelsnummer zu bilden.

ES Las referencias mencionadas pueden completarse con un sufijo para constituir una referencia comercial en función del envase.

IT I codici indicati citati possono essere completati con un suffisso per costituire un riferimento commerciale a seconda della confezione.

NL De genoemde referenties kunnen worden aangevuld met een achtervoegsel om een handelsreferentie te vormen, afhankelijk van de verpakking.

PT As referências mencionadas podem ser completadas com um sufixo para constituir uma referência comercial, dependendo da embalagem.

PL Do powyżej wymienionych numerów referencyjnych materacy może być dodane dodatkowe oznakowanie w zależności od sposobu pakowania.

Utilisation / Use / Verwendung / Utilización / Uso / Gebruik / Utilização / Użycie



Stockage / Storage / Lagerung / Almacenamiento / Conservazione / Opslag / Armazenamento / Przechowywanie



Notice d'utilisation et/ou le manuel technique
Instruction for use and/or technical manual
Gebrauchsanweisung und/oder technisches Handbuch
Instrucciones de uso y/o manual técnico
Istruzioni per l'uso e/o scheda technica
Gebruiksaanwijzing en/of technische handleiding
Instrução de utilização e/ou manual técnico
Instrukcja użytkowania i/lub instrukcja techniczna

Conforme aux exigences générales du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
Complies with the general requirements of Medical Devices Regulation (EU) 2017/745
Entspricht den allgemeinen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
Cumple los requisitos generales del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
Conforme ai requisiti generali del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
Voldoet aan de algemene vereisten van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
Cumpre os requisitos gerais do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos
Spełnia ogólne wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Date de fabrication
Manufacturing date
Produktionsdatum
Fecha de fabricación
Data di produzione
Productiedatum
Data de fabrico
Data produkcji

Plage poids patient
Patient weight range
Bereich Patientengewicht
Rango de peso del paciente
Peso del paziente
Gewicht van de patiënt
Gama de peso do paciente
Zakres masy ciała pacjenta

LOT
Numéro de lot
Batch number
Chargennummer
Número de lote
Numero di lotto
Partijnummer
Número do lote
Numer partii

Avertissement
Warning
Warnung
Advertencia
Avvertenze
Waarschuwing
Advertência
Ostrzeżenie

90°
Lavage modéré jusqu'à 90°C
Moderate wash up to 90°C
Waschen bis 90°C
Lavado moderado hasta 90°C
Lavaggio moderato a 90°C
Gematigd wassen tot 90°C
Lavagem moderada até 90°C
Pranie umiarkowane w temperaturze do 90°C

CL
≥ 5000 ppm
Concentration maximale de chlore autorisée de 5000 ppm
Maximum allowable chlorine concentration of 5000 ppm
Zulässige maximale Chlorkonzentration 5000 ppm
Concentración máxima autorizada de cloro de 5000 ppm
Massima concentrazione di cloro autorizzata 5000 ppm
Maximale chloorconcentratie van 5000ppm
Concentração máxima permitida de cloro de 5000ppm
Maksymalne dopuszczalne stężenie chloru 5000ppm

Séchage avec contrainte thermique possible
Trumble dry on low heat
Trocknen mit reduzierter thermischer Beanspruchung
Secado con possible estrés térmico
Asciugatura con stress termico possibile
Drogen met beperkte thermische belasting
Secagem com possível tensão térmica
Suszenie przy zmniejszonym naprężeniu termicznym

Repassage exclu
Do not iron
Nicht bügeln
No planchar
Non stirare
Niet strijken
Não engomar
Nie prasować

Ne pas nettoyer à sec
Do not dry clean
Nicht trocken reinigen
No lavar en seco
Non lavare a secco
Niet chemisch reinigen
Não limpar a seco
Nie czyścić na sucho

CH REP Siotec AG, Sägestrasse 75, CH-3098 Köniz
CHRN-AR-20001368

UY REP TEGRAL Ltda. Av. Millán 5044, 12900 Montevideo, Departamento de Montevideo, Uruguay

SA REP QETAF Medical EST. 3599 Princ Mohammed Bin. Abdulaziz ST,. Saud Langawi Center, Al Andalus. Jeddah 23326 Saudi Arabia

IL REP כמיטק בע"מ, רחוב הבנאי 6 הוד השרון מיקוד 4531906 ישראל.
لمستورد : شركة خاميتك
شارع هبناي 6, هود هشارون الرمز البريدي 4531906

UK REP Mangar International Limited (WINNCARE group) Presteigne Industrial Estate, Presteigne, LD8 2UF, Powys United Kingdom

NZ REP Cubro Limited. 149 Taurikura Drive, Tauriko, Tauranga 3142 New Zealand

WIN N CARE

www.winncare.com

1. INDICATIONS

Destination du dispositif

Prévention des escarres. Compensation du handicap.

Indications

Les matelas en mousse viscoélastique sont des supports de lit d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (évalué selon une échelle validée et sur jugement clinique), levé dans la journée et alité plus de 15 heures par 24 heures.

- Une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusions d'appui (avec système de décharge localisée), patient levé ou non dans la journée,
- Une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui (avec système de décharge localisée),
- Une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée, avec système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement.

Contre-indications

- Repositionnement périodique impossible,
- Patients à risque très élevé d'escarres,
- Patients ayant des escarres de stade 3 ou 4 en zone d'appui,
- Patients ayant un poids maximal supérieur à celui toléré par le matelas.

Groupe cible de patients et d'utilisateurs

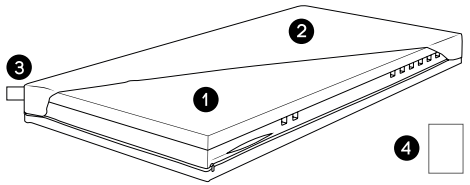
Personnes adultes hospitalisés, institutionnalisés ou à domicile, présentant une ou plusieurs escarres et/ou à risque d'escarre du fait de l'altération transitoire ou définitive de leur état de santé. Les soins de ces personnes sont pris en charge par des professionnels de santé, assistés d'aidant(s) le cas échéant.

⚠ Indiquer les effets secondaires indésirables

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Informer l'autorité compétente si vous considérez ou avez des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié.

2. COMPOSITION DU DISPOSITIF MÉDICAL



1. Matelas en mousse de polyuréthane.
2. Housse amovible avec fermeture à glissière.
3. Étiquette d'identification présente à l'extérieur de la housse.
4. Notice d'utilisation (papier ou électronique).

3. BÉNÉFICE CLINIQUE, PERFORMANCE, MÉCANISME D'ACTION

Caractéristiques en matière de performances du dispositif

Les matelas en mousse viscoélastique permettent par immersion et enveloppement de soulager les pressions d'appui pour améliorer la circulation sanguine et ainsi réduire le risque d'escarre au niveau des régions du corps en appui.

Soulagement de la pression au niveau de la zone talonnière grâce à une découpe spécifique de la mousse haute résilience (HR).

Bénéfices cliniques escomptés

Maintien de l'oxygénation tissulaire au niveau des zones anatomiques en contact avec la surface du support par diminution de la pression appliquée aux tissus cutanés et sous-cutanés.

Informations aux professionnels de santé

Observer plusieurs fois par jour l'état de la peau du patient en contact avec le support. Vérifier que le matelas est correctement installé.

4. INSTRUCTION D'UTILISATION

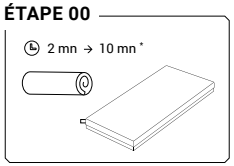
Formation des utilisateurs

La formation des utilisateurs doit être réalisée par des personnes formées et validées par les opérateurs économiques concernés. Le choix du support doit prendre en considération le niveau de risque d'escarre selon l'échelle de BRADEN ou autre échelle validée, le poids de la personne et son utilisation par le personnel soignant.

Installation du dispositif

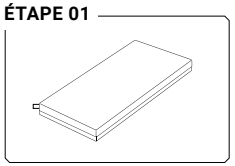
Le matelas est livré avec sa housse amovible zippée. Le produit est prêt à installer. La surface de la mousse viscoélastique doit être positionnée en contact avec le corps du patient. La housse doit être sèche.

ÉTAPE 00



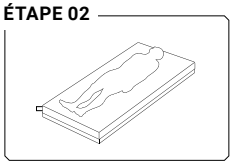
Matelas livré compressé.

ÉTAPE 01



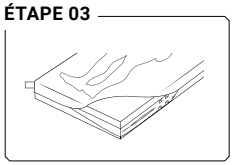
Installation du matelas sur le lit dans le bon sens, c'est-à-dire, avec le rabat de la housse vers le bas.

ÉTAPE 02



Allonger le patient en vérifiant le sens d'orientation tête/pieds sur l'étiquette de la housse.

ÉTAPE 03



Vérifier le bon positionnement des pieds au niveau du dispositif de soulagement des talons.

* Ce temps peut être augmenté si la température de stockage est inférieure à 15°C et/ou suivant le temps de stockage (0 à 6 mois).

Maintenance préventive

- Effectuer annuellement un contrôle visuel de l'état de la mousse : la présence d'un affaissement visible de la matière et un retour non homogène et très ralenti de la mousse sont des critères de vieillissement qui compromettent les propriétés du support dans l'aide à la prévention des escarres.
- Contrôler annuellement la surface extérieure de la housse en exposant la face intérieure à une source de lumière afin de vérifier l'absence de trous et/ou déchirures.

Nettoyage et désinfection

- Entre chaque patient.
- Lavage de la housse en machine jusqu'à 90°C.
- Ne pas repasser la housse.
- Compatible avec une solution d'eau de javel jusqu'à 5000 ppm.

Informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation

- A chaque réutilisation, le produit doit présenter un état de propreté physique et bactériologique après application des procédés cités dans le manuel technique (téléchargeable sur www.winncare.com).
- Remplacer la housse en cas de modification de son aspect de surface.

5. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Mesures requises

Un support à lui seul ne suffit pas pour prévenir l'escarre. D'autres mesures de prévention sont également indispensables

- Changer de position au moins toutes les 4 heures,
- Maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération,
- En cas d'incontinence, changer régulièrement les protections,
- Observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané,
- S'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée,
- Boire régulièrement et en quantité suffisante.
- Une distance minimum de 22 cm entre le haut de la barrière de lit et le haut du matelas en présence du patient est conseillée.
- Limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support, à l'exception du drap pour un support de lit, du vêtement de corps ou d'un éventuel change complet.
- Veiller à l'absence de tout corps étranger comme : tubulures, miettes, corps gras, etc.
- Surveillance renforcée chez des sujets à risque de chute (profil patient : non valide, agité, non lucide).

Circonstances dans lesquelles l'utilisateur devrait consulter un professionnel de santé :

Si une des mesures requises ne peut être suivie, il est indispensable d'en avertir au plus tôt votre médecin ou votre infirmière.
Signalez au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout événement anormal comme de la fièvre, des douleurs, des rougeurs ou le blanchiment des points d'appuis (tête, épaule, dos, hanche, omoplate, bassin, talon, etc.).

Précautions d'emploi

- Traumatismes osseux non stabilisés et/ou musculaires en contact avec le support,
- Premiers jours d'une post-chirurgie d'escarre (greffe cutanée ou lambeau),
- Patient suivi à domicile sans possibilité d'intervention d'auxiliaires médicaux,
- Vérifier également l'état de la peau exposée à chaque soin et changement de positions,
- Troubles bronchopulmonaires type BPCO avec une réduction sévère du tonus des muscles respiratoires,
- Enraidissement articulaire et rétractions tendineuses,
- Fractures du bassin ou du rachis.

Mises en garde

- Massage cardiaque externe non compatible sans planche intercalée entre le thorax et la surface haute du matelas,
- Ré-évaluer les risques de piégeage du patient dans les parties non mobiles du lit médical associé aux « matelas thérapeutiques et accessoires et positions articulées du sommier » selon la norme EN 60601-2-52 chez l'adulte.
- L'utilisation de bouillottes sèches réchauffées au micro-onde en contact direct avec la surface du matelas est proscrite.

Informations sur la durée de vie

Le dispositif peut être réutilisé dans la limite du maintien de ses performances initiales durant son cycle de vie. Sa durée de vie estimée est de 6 ans.

Accessoires

Seul l'accessoire de protection du matelas fournit par le fabricant assure la sécurité et la performance du produit complet.

6. STOCKAGE/ MANIPULATION/ ÉLIMINATION

Condition particulière de stockage et/ou manipulation

- Stocker à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.

Élimination du produit

Ne pas jeter le produit dans la nature en dehors des lieux dédiés. Respecter les filières de recyclage en place dans votre pays.

Pressions (max) en mmHg avant vieillissement, au poids maximal validé

mmHg

Poids Max. utilisateur	Pression max utilisateur		
	Tête	Fessier	Talon
150 kg	102	66	71

1. INSTRUCTIONS

Purpose of the device

Prevention of pressure ulcers. Handicap compensation.

Indications

The visco-elastic foam mattresses are bed supports which help to prevent pressure ulcers in patients who are at moderate to high risk for pressure ulcers (who have been evaluated using a validated scale and clinical judgment), who are up standing during the day, and bedridden for more than 15 hours in every 24 hour period.

- One or more stage 1 and/or 2 pressure ulcers, not located on the weight bearing areas, or with the possibility of support exclusion (using a localized pressure relief system), patient standing or not during the day.
- One stage 3 or 4 pressure ulcer not located on the weight bearing areas, with the possibility of support exclusion (using a localized pressure relief system),
- One stage 1 or 2 pressure ulcer in the weight bearing areas, patient standing or not during the day, with a positioning system and intervention by medical assistants 3 times per day for verification of the installation and for turning.

Contra-indications

- Periodic repositioning is not possible,
- Patients at very high risk of pressure ulcers,
- Patients with stage 3 or 4 pressure ulcers in the weight bearing areas,
- Patients whose weight is higher than that which the mattress can support.

Patient and user target groups

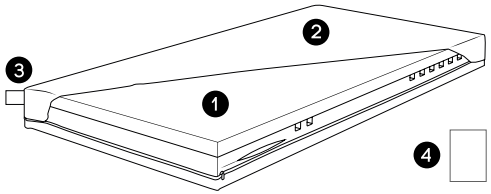
Adult patients who are hospitalized, institutionalized, or at home, presenting with one or more pressure ulcers and/or who are at risk of developing pressure sores due to any temporary or permanent alterations in their health. These individuals are cared for by health professionals, with the help of assistants if required.

⚠ Indicate the undesirable side-effects

All serious incidents which are related to the device must be notified to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient resides.

Inform the competent authority if you believe, or if you have reason to believe, that the device presents a serious risk, or that it has been tampered with.

2. COMPOSITION OF THE MEDICAL DEVICE



❶ Polyurethane foam mattress.
❷ Cover with zipper.
❸ Identification label on the outside of the cover.
❹ Instructions for use (paper or electronic).

3. CLINICAL BENEFITS, PERFORMANCE, MECHANISM OF ACTION

Performance characteristics of the device

The visco-elastic foam mattresses allow for pressure relief in supporting areas to improve blood circulation and thus reduce the risk of pressure ulcers in the weight bearing areas of the body, through immersion and envelopment.

Pressure relief in the head, buttocks and heel areas due to a special cut in the high-resilience (HR) foam.

Expected clinical benefits

Maintenance of tissue oxygenation in the anatomical areas which are in contact with the supporting surface, by reducing the pressure applied to the cutaneous and sub-cutaneous tissue.

Information for health professionals

Observe the condition of the patient's skin which is in contact with the support structure several times a day. Verify that the mattress is correctly installed.

4. USAGE INSTRUCTIONS

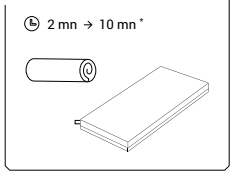
User training

User training must be provided by people who are trained and validated by the relevant economic operators. The choice of support must take into account the risk of pressure ulcers, as per the Braden scale, or any other validated scale, the individual's weight, and its use by the caregivers.

Installation of the device

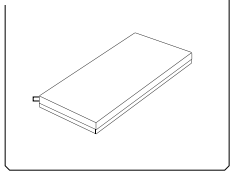
The mattress is delivered with its zipped cover. The product is ready to be installed. The visco-elastic foam surface must be placed in contact with the patient's body. The cover must be dry.

ÉTAPE 00



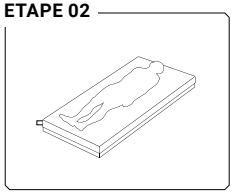
Mattress delivered compressed.

ETAPE 01



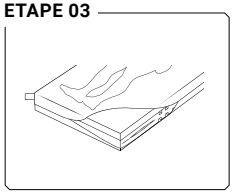
Place the mattress on the bed in the proper direction with the cover's flaps facing down.

ETAPE 02



Lie the patient down, checking the direction of the heat/feet orientation on the cover label.

ETAPE 03



Check that the feet are correctly positioned at the heel relief.

* This time may be increased if the storage temperature is lower than 15°C and/or in line with the storage period (0 to 6 months).

Preventive maintenance

- Annually carry out a visual inspection of the state of the foam: visible subsidence of the material, and a non-equal and very slow return to the foam's original state are signs of ageing which compromise its pressure ulcers prevention properties.
- Once a year, check the external surface of the cover, by using a light source from inside in order to check for holes and/or tears.

Cleaning and disinfection

- Between each patient.
- Wash the cover in a machine at 90°C.
- Do not iron the cover.
- Can be used with a bleach solution of up to 5,000 ppm.

Information regarding suitable procedures for re-use

- Each time that it is re-used, the product must be physically and bacteriologically cleaned by performing the procedures given in the technical manual (which can be downloaded at www.winncare.com).
- Replace the cover if the appearance of its surface changes.

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

Required measures

A support by itself is not enough to prevent pressure ulcers. Other preventative measures are also required.

- Change positions at least once every 4 hours.
- Maintain skin hygiene and avoid maceration.
- In case of incontinence, regularly change any protective items.
- Once a day, observe the condition of the skin, or ensure that it is observed.
- Ensure that the patient's food intake is sufficient and appropriate.
- Regularly drink enough fluids.
- A minimal distance of 22 cm between the top of the bed rail and the top of the mattress with the patient on it is advised.
- Limit large distances between the body and the support by as much as possible, with the exception of the bed support sheet, clothing, or adult diapers.
- Ensure that there are no foreign bodies such as: tubing, crumbs, grease, etc.
- Reinforced surveillance in subjects at risk of falling (patient profile: invalid, agitated, not lucid).

Circumstances under which a user should consult with a health professional

If one of the required measures cannot be followed, you must inform your doctor or nurse as soon as possible.
Inform your doctor or nurse as soon as possible of any abnormal events such as fever, pain, reddening or whitening of the weight-bearing areas (head, shoulder, back, hip, shoulder blade, pelvis, hip etc.)

Precautions

- Bone and/or muscle trauma which has not been stabilized and which is in contact with the support.
- First days following surgery for a pressure ulcer (skin graft or flap).
- Patient being followed-up at home, without the possibility of receiving help from medical assistants.
- Also verify the condition of the exposed part of the skin each time that care is provided, and during positional changes.
- COPD-type bronchopulmonary disorders, with severe reduction in the tone of the respiratory muscles.
- Joint stiffening and tendon retractions.
- Fractures of the pelvis or spine.

Warnings

- Not compatible with external cardiac massage, unless a board is placed between the thorax and the upper surface of the mattress.
- Re-evaluate the patient's risk of entrapment in the non-moving parts of the medical bed associated with "therapeutic mattress and accessories and articulated positions of the bed frame" in accordance with the EN 60601-2-52 standard for adults.
- The use of dry hot water bottles heated in the microwave in direct contact with the surface of the mattress is prohibited.

Lifespan information

The device can be reused as long as its initial performance is maintained throughout its life cycle. Its estimated lifespan is 6 years.

Accessories

Only the mattress protection accessory supplied by the manufacturer ensures the safety and performance of the complete product.

6. STORAGE/HANDLING/ DISPOSAL

Specific conditions for storage and/or handling

- Store away from light, heat, and humidity.

Disposal of the product

Do not throw the product out into non-dedicated locations in nature. Use the recycling facilities available in your country.

Pressure (max) in mmHg before ageing, using the maximum validated weight

mmHg

Max. user weight	Max. user pressure		
	Head	Buttocks	Heel
150 kg	102	66	71

1. INDIKATIONEN

Zweckbestimmung des Produkts

Dekubitusprophylaxe. Linderung der Behinderung.

Indikationen

Viskoelastische Schaumstoffmatratzen sind Bettauflagen zur Unterstützung der Dekubitusprophylaxe bei Patienten mit mittlerem bis hohem Dekubitusrisiko (klassifiziert anhand einer geprüften Skala und nach klinischem Urteil), die tagsüber aufstehen und mehr als 15 Stunden innerhalb von 24 Stunden bettlägerig sind.

- Ein oder mehrere Druckgeschwüre in Stadium 1 und/oder 2 außerhalb des Auflagebereichs oder mit der Möglichkeit von Druckentlastungen (mit lokalisiertem Entlastungssystem), unabhängig davon, ob der Patient im Laufe des Tages aufsteht oder nicht,
- Ein Dekubitus in Stadium 3 oder 4 außerhalb des Auflagebereichs oder mit der Möglichkeit von Druckentlastungen (lokalisiertes Entlastungssystem),
- Ein Dekubitus in Stadium 1 oder 2 im Auflagebereich, unabhängig davon, ob der Patient im Laufe des Tages aufsteht oder nicht, mit Lagerungssystem und dreimal täglicher Intervention durch medizinische Hilfskräfte zur Überprüfung der Lagerung und Durchführung von Umlagerungen.

Kontraindikationen

- Periodische Umlagerung nicht möglich,
- Patienten mit sehr hohem Dekubitusrisiko,
- Patienten mit Dekubitus in Stadium 3 oder 4 im Auflagebereich,
- Patienten mit einem Gewicht, das höher ist als das von der Matratze unterstützte Maximalgewicht.

Zielgruppe der Patienten und Nutzer

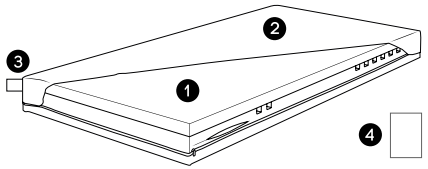
Erwachsene Personen in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen oder zu Hause, die einen oder mehrere Druckgeschwüre aufweisen und/oder aufgrund einer vorübergehenden oder dauerhaften Beeinträchtigung ihres Gesundheitszustands gefährdet sind, einen Dekubitus zu entwickeln. Die Pflege dieser Personen wird von medizinischem Fachpersonal übernommen, die ggf. von Pflegekräften unterstützt werden.

Unerwünschte Nebenwirkungen unbedingt melden

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer und/oder Patient wohnhaft ist, zu melden.

Informieren Sie die zuständige Behörde, wenn Sie annehmen oder allen Grund zu der Annahme haben, dass das Gerät eine ernste Gefahr darstellt oder es sich um ein gefälschtes Gerät handelt.

2. BESTANDTEILE DES MEDIZINPRODUKTS



1. Matratze aus viskoelastischem Schaumstoff.
2. Bezug mit Reißverschluss.
3. Identifikationsetikett an der Außenseite des Bezugs.
4. Bedienungsanleitung (Papier oder elektronisch).

3. KLINISCHER NUTZEN, LEISTUNG, WIRKUNGSMECHANISMUS

Leistungsmerkmale des Produkts

Viskoelastische Schaumstoffmatratzen ermöglichen eine optimale ergonomische Anpassung an den Patienten und sorgen so für eine Druckentlastung. Dadurch wird die Durchblutung verbessert und das Dekubitusrisiko in den aufliegenden Körperregionen verringert.

Druckentlastung im Bereich des Hinterkopfes, des Kreuzbeins und der Ferse durch einen speziellen Zuschnitt des hochelastischen Schaumstoffs.

Erwarteter klinischer Nutzen

Die anhaltende Sauerstoffversorgung des Gewebes in den Körperregionen, die mit der Auflagefläche in Berührung kommen, wird durch die Druckentlastung auf das Haut- und Unterhautgewebe gewährleistet.

Informationen für medizinische Fachkräfte

Beobachten Sie mehrmals täglich den Zustand der Hautpartien des Patienten, die mit der Matratze in Berührung kommen. Überprüfen Sie, ob die Matratze richtig eingesetzt ist.is correctly installed.

4. NUTZUNGSANLEITUNGEN

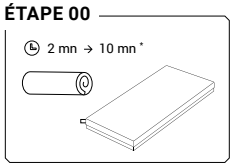
Die Anwenderschulung

Die Anwenderschulung muss von Personen durchgeführt werden, die von den betroffenen Wirtschaftsakteuren geschult und autorisiert wurden. Bei der Auswahl der Matratze sind das Dekubitusrisiko nach der BRADEN-Skala oder einer anderen geprüften Skala, das Gewicht des Patienten und die Verwendung durch das Pflegepersonal zu berücksichtigen.

Installation des Produkts

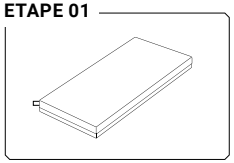
Die Matratze wird mit einem Bezug mit Reißverschluss geliefert. Das Produkt ist sofort einsatzbereit. Die viskoelastische Schaumstoffoberfläche ist so zu positionieren, dass sie den Körper des Patienten berührt. Der Bezug muss trocken sein.

ÉTAPE 00



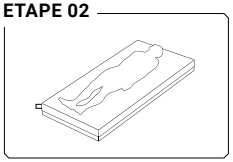
Matratze komprimiert geliefert.

ETAPE 01



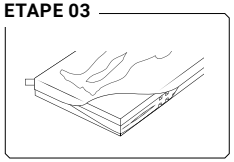
Die Matratze in der richtigen Richtung, d. h. mit dem BezugÜberschlag nach unten, auf das Bett legen.

ETAPE 02



Legen Sie den Patienten hin und überprüfen Sie die Kopf-Fuß-Ausrichtung auf dem Etikett des Bezuges.

ETAPE 03



Überprüfen Sie die richtige Positionierung der Füße an der Fersenentlastung.

* Dieser Zeitraum kann verlängert werden, wenn die Lagerungstemperatur unter 15°C liegt und/oder je nach Lagerungsdauer (0 bis 6 Monate).

Präventive Instandhaltung

- Jährlich Sichtkontrolle des Schaumstoffzustands: Ein erkennbares Absinken des Materials und ein ungleichmäßiges, stark verlangsamtes Zurückbilden des Schaumstoffs sind Alterungskriterien, die die Eigenschaften der Matratze bei der Unterstützung der Dekubitusprophylaxe beeinträchtigen.
- Jährliche Kontrolle der Außenseite des Bezugs, indem die Innenseite gegen eine Lichtquelle gehalten wird, um sicherzustellen, dass er keine Löcher und/oder Risse aufweist.

Reinigung und Desinfektion

- Zwischen jedem Patienten.
- Waschen des Schutzbezugs bei bis zu 90°C in der Waschmaschine.
- Den Schutzbezug nicht bügeln.
- Kompatibel mit einer Chlorlösung bis zu 5000 ppm.

Informationen über geeignete Verfahren zur Gewährleistung der Wiederverwendung

- Bei jeder Wiederverwendung muss das Produkt nach Durchführung der im technischen Handbuch (herunterladbar unter www.winncare.com) aufgeführten Verfahren einen physikalisch und bakteriologisch sauberen Zustand aufweisen.
- Bei Veränderung des äußeren Erscheinungsbilds den Schutzbezug wechseln.

5. WARNHINWEISE UND SICHERHEITSVORKEHRUNGENI

Erforderliche Maßnahmen

Eine Matratze allein reicht nicht aus, um einem Dekubitus vorzubeugen. Weitere Prophylaxemaßnahmen sind ebenfalls unerlässlich.

- Den Patienten mindestens alle 4 Stunden umlagern.
- Auf Hauthygiene achten und Mazeration vermeiden.
- Bei Inkontinenz die Unterlagen regelmäßig wechseln.
- Den Hautzustand täglich beobachten oder beobachten lassen.
- Für eine ausreichende und angemessene Ernährung sorgen.
- Regelmäßig und in ausreichender Menge trinken.
- Ein Mindestabstand von 22 cm zwischen der Oberkante des Bettgitters und der Oberkante der Matratze wird beim Lagern des Patienten empfohlen.
- Zu dicke Schichten zwischen Körper und Unterlage möglichst vermeiden, mit Ausnahme des Lakens für eine Bettunterlage, der Bekleidung oder einer eventuellen Windelhose.
- Fremdkörper wie Schläuche, Krümel, Fett usw. sind von der Matratze fernzuhalten.
- Verstärkte Überwachung von Personen mit Sturzrisiko (Patientenprofil: nicht valide, unruhig, nicht bei klarem Verstand).

Umstände, unter denen der Nutzer medizinisches Fachpersonal hinzuziehen sollte

Wenn eine der erforderlichen Maßnahmen nicht durchgeführt werden kann, ist unbedingt Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester schnellstmöglich zu verständigen.
Melden Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester möglichst frühzeitig alle anormalen Ereignisse wie Fieber, Schmerzen, Rötungen oder das Weißwerden von Druckpunkten (Kopf, Schulter, Rücken, Hüfte, Schulterblatt, Becken, Ferse usw.).

Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch

- Nicht stabilisierte Knochen- und/oder Muskelverletzungen, die mit der Unterlage in Berührung kommen,
- Erste Tage einer postoperativen Dekubitusbehandlung (Hauttransplantation oder Lappenbildung),
- Zu Hause betreuter Patient, ohne dass medizinische Hilfskräfte eingesetzt werden können,
- Auch den Zustand der exponierten Haut bei jeder Pflege und jedem Lagerungswechsel überprüfen,
- Bronchopulmonale Störungen vom Typ COPD mit stark reduziertem Tonus der Atemmuskulatur,
- Gelenkversteifung und Sehnenretraktionen,
- Becken- oder Wirbelsäulenfrakturen.

Warnhinweise

- Externe Herzmassage ohne Brett zwischen Brustkorb und Matratzenoberseite nicht durchführbar,
- Neubeurteilung des Risikos, dass sich der Patient in den nicht beweglichen Teilen des medizinischen Bettes einklemmt, in Verbindung mit „therapeutischen Matratzen und Zubehör und beweglichen Positionen des Lattenrosts“ gemäß EN 60601-2-52 bei Erwachsenen.
- Die Verwendung von trockenen, in der Mikrowelle erwärmten Wärmflaschen, die in direktem Kontakt mit der Matratzenoberfläche stehen, ist untersagt.

Informationen zur Lebensdauer

Das Gerät kann innerhalb der Grenzen der Aufrechterhaltung seiner ursprünglichen Leistung während seines Lebenszyklus wiederverwendet werden. Seine geschätzte Lebensdauer beträgt 6 Jahre.

Matratzenzubehör

Nur das vom Hersteller gelieferte Zubehör zum Schutz der Matratze gewährleistet die Sicherheit und Leistung des gesamten Produkts.

6. LAGERUNG/ HANDHABUNG/ ENTSORGUNG

Besondere Bedingungen für die Lagerung und/ oder Handhabung

- Vor Licht, Hitze und Feuchtigkeit geschützt lagern.

Entsorgung des Produkts

Das Produkt nicht außerhalb der dafür vorgesehenen Stellen in der freien Natur entsorgen. Beachten Sie die in Ihrem Land geltenden Recyclingsysteme.

Druck (max) in mmHg vor der Alterung, bei validiertem Höchstgewicht

mmHg

Höchstgewicht Benutzer	Maximaler Druck Benutzer		
	Kopf	Gesäß	Ferse
150 kg	102	66	71

1. INDICACIONES

Objetivo del producto

Prevención de las úlceras por presión. Compensación de la discapacidad.

Indicaciones

Los colchones de espuma viscoelástica son soportes para camas que ayudan a prevenir las úlceras por presión en pacientes con riesgo medio o alto de desarrollarlas (evaluación realizada partiendo de una escala validada y el criterio clínico), que se levantan durante el día y permanecen encamados más de 15 horas en un periodo de 24 horas.

- Una o más úlceras por presión de estadio 1 o 2 excluyendo la zona de apoyo o con posibilidad de excluir el apoyo (con un sistema de descarga localizada), tanto si se levanta al paciente durante el día como si no,
- Una úlcera por presión de estadio 3 o 4 excluyendo la zona de apoyo o con posibilidad de excluir el apoyo (con un sistema de descarga localizada),
- Una úlcera por presión de estadio 1 o 2 situada en la zona de apoyo, tanto si se levanta al paciente durante el día como si no, con un sistema de posicionamiento e intervención de auxiliares sanitarios 3 veces al día para comprobar la instalación y darle la vuelta al paciente.

Contraindicaciones

- Si la recolocación periódica no es posible,
- Si el paciente tiene un riesgo muy alto de sufrir úlceras por presión,
- Si el paciente tiene úlceras por presión de estadio 3 o 4 en la zona de apoyo,
- Si el paciente tiene un peso máximo superior al soportado por el colchón.

Grupo de pacientes y usuarios destinatarios

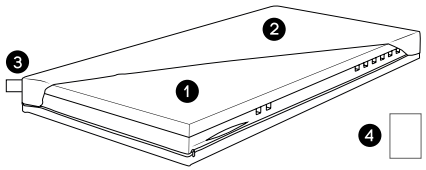
Personas adultas hospitalizadas, internadas o en su domicilio, con una o varias úlceras por presión o con riesgo de sufrir úlceras por presión debido a la alteración transitoria o definitiva de su estado de salud. El tratamiento de estas personas lo realizan profesionales sanitarios, con la ayuda de auxiliares si es necesario.

Indicación de los efectos secundarios no deseados

Todo incidente grave sobrevenido en relación con el producto deberá ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o el paciente esté establecido.

Informar a la autoridad competente si considera o tiene razones para creer que el producto presenta un riesgo grave o es un producto falsificado

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO



1. Colchón de espuma de poliuretano.
2. Funda con cremallera.
3. Etiqueta de identificación en el exterior de la funda.
4. Aviso de uso (papel o electrónico).

3. BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIONES, MECANISMO DE ACCIÓN

Características en materia de prestaciones del producto

El colchón de espuma viscoelástica se adapta y envuelve el cuerpo para aliviar la presión del apoyo con el fin de mejorar la circulación sanguínea, reduciendo así el riesgo de padecer úlceras por presión en las zonas del cuerpo que están apoyadas.

Alivia la presión en las zonas occipital, sacra y del talón gracias a un corte especial en la espuma de alta elasticidad.

Beneficios clínicos previstos

Mantener la oxigenación de los tejidos en las zonas anatómicas en contacto con la superficie de soporte al disminuir la presión aplicada en los tejidos cutáneos y subcutáneos.

Información para los profesionales sanitarios

Observar varias veces al día el estado de la piel del paciente en contacto con el soporte. Comprobar que el colchón se haya instalado correctamente.

4. INSTRUCCIONES DE USO

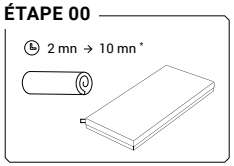
Formación de usuarios

La formación de los usuarios debe ser realizada por personas formadas y autorizadas por los agentes económicos afectados. Al elegir el soporte se debe tener en cuenta el nivel de riesgo de sufrir úlceras por presión empleando la escala de BRADEN o cualquier otra escala validada, el peso de la persona y su uso por parte de los profesionales sanitarios.

Instalación del producto

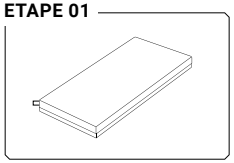
El colchón se entrega con la funda cerrada. El producto está listo para su instalación. La superficie de la espuma viscoelástica debe colocarse en contacto con el cuerpo del paciente. La funda debe estar seca.

ÉTAPE 00



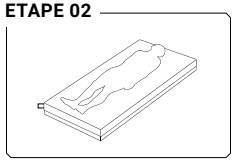
Colchón entregado comprimido.

ETAPE 01



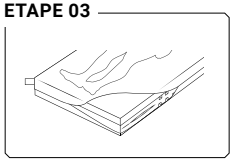
Instalar el colchón en la cama en el sentido correcto, es decir, con la solapa de la funda hacia abajo.

ETAPE 02



Estirar al paciente, comprobando el sentido de orientación cabeza/pies en la etiqueta de la funda.

ETAPE 03



Compruebe que los pies están correctamente colocados en la descarga del talón.

* Este tiempo podrá ser aumentado siempre que la temperatura de almacenamiento sea inferior a 15°C y/o en función del tiempo de almacenamiento (de 0 a 6 meses).

Mantenimiento preventivo

- Realizar anualmente una inspección visual del estado del colchón: si el material está visiblemente hundido, la espuma no recupera la forma homogéneamente o la recupera muy lentamente son indicios de envejecimiento que debilitan las propiedades de soporte que ayudan a prevenir las úlceras por presión.
- Inspeccionar anualmente la superficie exterior de la funda exponiendo el interior a una fuente de luz para comprobar la ausencia de orificios o desgarros.

Limpieza y desinfección

- Entre cada paciente.
- Lavado de la funda a máquina hasta 90 ºC.
- No planchar la funda.
- Compatible con una solución de lejía hasta 5000 ppm.

Información relativa a los procedimientos idóneos para su reutilización

- En cada reutilización, el producto debe encontrarse en condiciones de correcta limpieza física y bacteriológica tras haber aplicado los procedimientos citados en el manual técnico (que se puede descargar en www.winncare.com).
- Sustituir la funda en caso de que cambie el aspecto de su superficie.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Medidas obligatorias

Un soporte por sí solo no basta para prevenir las úlceras por presión. Se requieren también otras medidas de prevención.

- Es preciso cambiar de posición al menos cada 4 horas.
- Es preciso mantener la piel limpia y evitar la maceración.
  En caso de incontinencia, es preciso cambiar regularmente los protectores.
- Es preciso observar diariamente el estado de la piel.
- Es preciso asegurarse de que la alimentación sea suficiente y esté adaptada.
- Es preciso asegurarse de que el paciente bebe regularmente y en cantidad suficiente.
  Se recomienda una distancia mínima de 22 cm entre la parte superior de la barandilla de la cama y la parte superior del colchón en presencia del paciente.
- Limitar en la medida de lo posible los sobreespesores entre el cuerpo y el soporte, salvo la sábana del soporte de cama, las prendas de ropa o, si es necesario, los pañales para adultos.
- Es preciso garantizar la ausencia de cuerpos extraños: tubos, migajas, grasas, etc.
- Vigilancia reforzada en sujetos con riesgo de caídas (perfil del paciente: inválido, agitado, no lúcido).

Circunstancias en las que el usuario debe consultar con un profesional sanitario

Si no se puede llevar a cabo una de las medidas obligatorias, es preciso informar lo antes posible a su médico o personal de enfermería.
Informe lo antes posible a su médico o personal de enfermería de cualquier circunstancia anómala, como fiebre, dolores, rojeces o blanqueamiento de los puntos de apoyo (cabeza, hombros, espalda, caderas, omóplatos, pelvis, talones, etc.).

Precauciones de uso

- Traumatismos óseos o musculares no estabilizados en contacto con el soporte,
- Primeros días del posoperatorio de una úlcera por presión (injerto o colgajo de piel),
- Paciente tratado en su domicilio sin posibilidad de intervención de auxiliares sanitarios,
- Comprobación del estado de la piel expuesta en cada tratamiento y cambio de posición,
- Trastornos broncopulmonares, como EPOC, con una grave reducción del tono de los músculos respiratorios,
- Rigidez articular y retracciones tendinosas,
- Fracturas de la pelvis o de la columna vertebral.

Advertencias

- El masaje cardíaco externo no es posible sin una tabla entre el tórax y la superficie superior del colchón,
- Reevaluar los riesgos de atrapamiento del paciente en partes inmóviles de la cama médica relacionados con «colchones terapéuticos y accesorios y posiciones articuladas del somier» de conformidad con la norma EN 60601-2-52 en adultos.
- Se prohíbe el uso de bolsas secas de agua caliente calentadas en el microondas en contacto directo con la superficie del colchón.

Información de vida útil

El dispositivo puede reutilizarse siempre que se mantengan sus prestaciones iniciales durante todo su ciclo de vida. Su vida útil estimada es de 6 años.

Accesorios

Sólo el accesorio de protección del colchón suministrado por el fabricante garantiza la seguridad y las prestaciones del producto completo.

6. ALMACENAMIENTO / MANIPULACIÓN / ELIMINACIÓN

Condiciones particulares de almacenamiento o manipulación

- Guardar en un lugar alejado de la luz, el calor y la humedad.

Desecho del producto

No tirar el producto en la naturaleza ni en lugares no habilitados específicamente. Respetar la clasificación de reciclaje vigente en su país de residencia.

Presiones (máx.) en mmHg antes del envejecimiento, con el peso máximo permitido

mmHg

Peso máx. del usuario	Presión máx. del usuario		
	Cabeza	Glúteos	Talón
150 kg	102	66	71

1. INDICAZIONI

Destinazione del dispositivo

Prevenzione delle piaghe da decubito. Compensazione dell'invalidità.

Indicazioni

I materassi in schiuma viscoelastica sono supporti per il letto che aiutano a prevenire le piaghe da decubito nei pazienti a rischio di sviluppo medio-alto (valutato in base a una scala convalidata e al giudizio clinico), che sono sollevati durante il giorno e allettati per più di 15 ore nell'arco di 24 ore.

- Una o più piaghe da decubito di stadio 1 e/o 2 al di fuori dell'area di appoggio, o con possibilità di esclusione dell'appoggio (con un sistema di scarico localizzato), indipendentemente dal fatto che il paziente sia sollevato o meno durante il giorno,
- Una piaga di stadio 3 e/o 4 al di fuori dell'area di appoggio, o con possibilità di esclusione dell'appoggio (con un sistema di scarico localizzato),
- Una piaga da decubito di stadio 1 o 2 nell'area di appoggio, indipendentemente dal fatto che il paziente sia sollevato o meno durante il giorno, con un sistema di posizionamento e l'intervento di ausiliari medici 3 volte al giorno per controllare l'installazione ed effettuare la rotazione.

Controindicazioni

- Riposizionamento periodico impossibile,
- Pazienti ad altissimo rischio di piaghe da decubito,
- Pazienti con piaghe da decubito di stadio 3 o 4 nell'area di appoggio,
- Pazienti con un peso massimo superiore a quello tollerato dal materasso.

Gruppo target di pazienti e utenti

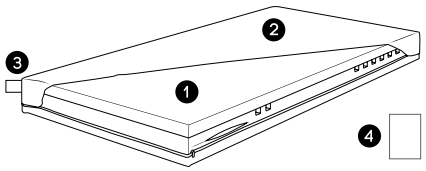
Adulti ricoverati in ospedale, in istituto o a domicilio, con una o più piaghe da decubito e/o a rischio di piaghe da decubito a causa di un'alterazione transitoria o permanente del loro stato di salute. L'assistenza a queste persone è fornita da operatori sanitari, assistiti, se del caso, da badanti.

⚠ Indicare gli effetti collaterali indesiderati

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in connessione con il dispositivo dovrà essere comunicato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Informare l'autorità competente se si ritiene o si ha ragione di credere che il dispositivo presenti un grave rischio o sia un dispositivo falsificato.

2. COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO



❶ Materasso in schiuma di poliuretano.
❷ Coprimaterasso con cerniera.
❸ Etichetta di identificazione presente all'esterno del coprimaterasso.
❹ Istruzioni per l'uso (cartaceo o elettronico).

3. BENEFICIO CLINICO, PERFORMANCE, MECCANISMO D'AZIONE

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

I materassi in schiuma viscoelastica sono utilizzati per alleviare la pressione di appoggio mediante immersione e avvolgimento, migliorando così la circolazione sanguigna e riducendo il rischio di piaghe da decubito nelle zone del corpo appoggiate.

Allevia la pressione nelle zone occipitale, sacrale e del tallone grazie a uno speciale taglio nella schiuma ad alta resilienza.

Benefici clinici attesi

Mantiene l'ossigenazione dei tessuti nelle aree anatomiche a contatto con la superficie del supporto, riducendo la pressione applicata ai tessuti cutanei e sottocutanei.

Informazioni per gli operatori sanitari

Osservare più volte al giorno le condizioni della pelle del paziente a contatto con il supporto. Verificare che il materasso sia installato correttamente.

4. ISTRUZIONI PER L'USO

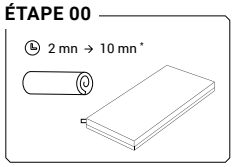
Formazione degli utenti

La formazione degli utenti deve essere effettuata da personale formato e convalidato dagli operatori economici interessati. La scelta del supporto deve tenere conto del livello di rischio di piaghe da decubito secondo la scala di BRADEN o altra scala convalidata, del peso della persona e dell'uso del supporto da parte del personale infermieristico.

Installazione del dispositivo

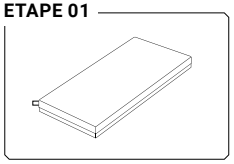
I materasso viene consegnato con un coprimaterasso dotato di cerniera. Il prodotto è pronto per l'installazione. La superficie della schiuma viscoelastica deve essere posizionata a contatto con il corpo del paziente. Il coprimaterasso deve essere asciutto.

ÉTAPE 00



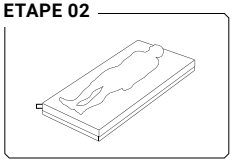
Materasso consegnato compresso.

ETAPE 01



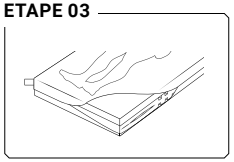
Posizionare il materasso sul letto nella direzione giusta, cioè con il lembo del coprimaterasso rivolto verso il basso.

ETAPE 02



Fare coricare il paziente, controllando la direzione dell'orientamento testa/piedi sull'etichetta del rivestimento.

ETAPE 03



Verificare che i piedi siano posizionati correttamente in corrispondenza del rilievo del tallone.

* E' possibile aumentare tale periodo se la temperatura d'immagazzinamento è inferiore a 15°C e/o a seconda del periodo di immagazzinamento (da 0 a 6 mesi).

Manutenzione preventiva

- Effettuare annualmente un controllo visivo delle condizioni della schiuma: la presenza di cedimenti visibili del materiale e un ritorno non omogeneo e molto lento della schiuma sono criteri di invecchiamento che compromettono le proprietà del supporto nel contribuire a prevenire le piaghe da decubito.
- Controllare annualmente la superficie esterna del coprimaterasso esponendo il lato interno a una fonte di luce per verificare la presenza di fori e/o strappi.

Pulizia e disinfezione

- Tra un paziente e l'altro.
- Lavaggio del coprimaterasso in lavatrice fino a 90°C.
- Non stirare il coprimaterasso.
- Compatibile con soluzioni di candeggina fino a 5000 ppm.

Informazioni sui processi appropriati per consentirne il riutilizzo

- Ogni volta che viene riutilizzato, il prodotto deve essere pulito fisicamente e batteriologicamente dopo l'applicazione delle procedure indicate nel manuale tecnico (scaricabile da www.winncare.com).
- Sostituire il coprimaterasso se l'aspetto della superficie è cambiato.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

Misure necessarie

Un supporto da solo non è sufficiente a prevenire le piaghe da decubito. Sono essenziali anche altre misure preventive.

- Cambiare posizione almeno ogni 4 ore.
- Mantenere l'igiene della pelle ed evitare la macerazione.
- In caso di incontinenza, cambiare regolarmente le protezioni.
- Osservare o far osservare quotidianamente lo stato cutaneo.
- Assicurarsi che l'alimentazione sia sufficiente e adeguata.
- Bere regolarmente e in quantità sufficiente.
- Si raccomanda una distanza minima di 22 cm tra la parte superiore della sponda del letto e la parte superiore del materasso in presenza del paziente.
- Limitare il più possibile i sovraspessori tra il corpo e il supporto, ad eccezione del lenzuolo per il supporto del letto, dell'indumento del corpo o di un eventuale pannolino completo.
- Assicurarsi che non siano presenti oggetti estranei come tubicini, briciole, corpi grassi, ecc.
- Sorveglianza rafforzata nei soggetti a rischio di caduta (profilo del paziente: invalido, agitato, non lucido).

Circostanze in cui l'utente deve consultare un professionista della salute

Se non è possibile seguire una qualsiasi delle misure richieste, è indispensabile informare il medico o l'infermiere il prima possibile. Segnalare al più presto al medico o all'infermiere eventuali anomalie come febbre, dolore, arrossamento o sbiancamento dei punti di appoggio (testa, spalla, schiena, anca, scapola, bacino, tallone, ecc.).

Precauzioni d'uso

- Lesioni ossee non stabilizzate e/o muscolari a contatto con il supporto,
- Primi giorni di intervento post-chirurgico per lesioni da pressione (innesto o lembo di pelle),
- Paziente seguito a domicilio senza possibilità di intervento da parte di personale medico ausiliario,
- Controllare anche le condizioni della pelle esposta a ogni trattamento e cambio di posizione,
- Disturbi broncopolmonari come la BPCO con grave riduzione del tono muscolare respiratorio,
- Irrigidimento delle articolazioni e retrazioni tendinee,
- Fratture del bacino o della colonna vertebrale.

Avvertenze

- Il massaggio cardiaco esterno non è compatibile senza un asse tra il torace e la superficie superiore del materasso,
- Rivalutare i rischi di intrappolamento del paziente in parti non mobili del letto medico associati a «materassi terapeutici e accessori e posizioni articolate della base» secondo la norma EN 60601-2-52 negli adulti.
- È vietato l'uso di borse dell'acqua calda secche riscaldate nel microonde a diretto contatto con la superficie del materasso.

Informazioni sulla durata di vita

Il dispositivo può essere riutilizzato a condizione che le sue prestazioni iniziali siano mantenute per tutto il suo ciclo di vita. La durata di vita stimata è di 6 anni.

Accessori

Solo l'accessorio di protezione del materasso fornito dal produttore garantisce la sicurezza e le prestazioni del prodotto completo.

6. STOCCAGGIO/ MANIPOLAZIONE/ SMALTIMENTO

Condizioni speciali di stoccaggio e/o manipolazione

- Conservare al riparo da luce, calore e umidità.

Smaltimento del prodotto

Non smaltire il prodotto nell'ambiente al di fuori delle aree dedicate. Rispettate le filiere di riciclaggio in vigore nel proprio paese.

Pressioni (max) in mmHg prima dell'invecchiamento, al massimo peso convalidato

mmHg

Peso massimo dell'utente	Pressione massima utente		
	Testa	Natiche	Tallone
150 kg	102	66	71

1. INDICATIES

Bestemming van het hulpmiddel

Preventie van decubitus. Compensatie van de handicap.

Indicaties

De matrassen van visco-elastisch schuim zijn bedhulpmiddelen om decubitus te helpen voorkomen bij patiënten met een gemiddeld tot hoog risico op de ontwikkeling van decubitus (geëvalueerd op grond van een gevalideerde schaal en een klinische beoordeling), die overdag uit bed komen en meer dan 15 uur per dag bedlegerig zijn

- Een of meer doorligwonden in categorie 1 en/of 2 buiten de drukzone, of met de mogelijkheid om druk te voorkomen (met een lokaal druk verlagend hulpmiddel), ongeacht of de patiënt overdag uit bed komt of niet.
- Een doorligwond in categorie 3 of 4 buiten de drukzone of met de mogelijkheid om druk te voorkomen (met een lokaal druk verlagend hulpmiddel).
- Een doorligwond in categorie 1 of 2 in de drukzone, patiënt al dan niet overdag uit bed komend, met een positioneringssysteem en medische hulpverlening driemaal per dag om de installatie te controleren en de patiënt om te draaien.

Contra-indicaties

- Periodieke positiewijziging niet mogelijk.
- Patiënten met een zeer hoog risico op decubitus.
- Patiënten met doorligwonden in categorie 3 of 4 in de drukzone.
- Patiënten met een hoger maximaal gewicht dan het door de matras getolereerde gewicht.

Doelgroep van patiënten en gebruikers

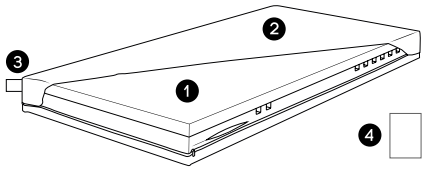
Volwassenen in een ziekenhuis, een instelling of thuis, met één of meer doorligwonden en/of met een risico op doorligwonden door een tijdelijke of permanente aantasting van hun gezondheid. De verzorging van deze personen wordt verleend door gezondheidswerkers, eventueel bijgestaan door verzorgers.

⚠ Melding van ongewenste bijwerkingen

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Informeer de bevoegde autoriteit als u van mening bent of een reden hebt om te veronderstellen dat het hulpmiddel een ernstig risico inhoudt of een imitatie betreft.

2. SAMENSTELLING VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL



1. Matras van polyurethaanschuim.
2. Hoes met rits.
3. Identificatielabel aan de buitenzijde van de hoes.
4. Gebruiksaanwijzing (papier of elektronisch).

3. KLINISCH VOORDEEL, PRESTATIES, WERKINGSMECHANISME

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Matrassen van visco-elastisch schuim maken het mogelijk om de druk op het lichaam te verlichten doordat de drukzones wegzakken in en worden omhuld door het schuim, teneinde de bloedcirculatie te verbeteren en zo het risico van decubitus op de ondersteunde lichaamsdelen te verminderen.

Verlicht de druk in het occipitale, sacrale en hielgebied dankzij een speciale snede in het veerkrachtige schuim.

Verwachte klinische voordelen

Behoud van de oxygenatie van de weefsels in de lichaamszones die in contact komen met het ondersteunende oppervlak door de druk op de huid en de onderhuidse weefsels te verminderen.

Informatie voor gezondheidswerkers

Inspecteer meerdere malen per dag bij de patiënt de conditie van de huid die in contact is met de ondersteuning. Controleer of de matras correct is geïnstalleerd.

4. GEBRUIKSAANWIJZING

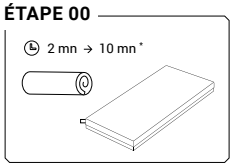
Opleiding van gebruikers

De gebruikers moeten worden opgeleid door personen die door de betrokken marktpartijen zijn opgeleid en gevalideerd. Bij de keuze van de ondersteuning moet rekening worden gehouden met het niveau van het decubitusrisico volgens de Braden-schaal of een andere gevalideerde schaal, het gewicht van de persoon en het gebruik van het hulpmiddel door de zorgverleners.

Installatie van het hulpmiddel

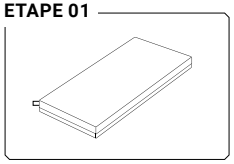
De matras wordt geleverd met een hoes met rits. Het product is klaar om te worden geïnstalleerd. Het oppervlak van visco-elastisch schuim moet worden gepositioneerd in contact met het lichaam van de patiënt. De hoes moet droog zijn.

ÉTAPE 00



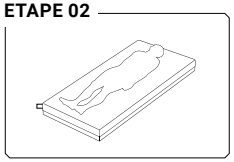
Matras gecomprimeerd geleverd.

ETAPE 01



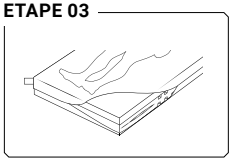
Plaats de matras met de juiste zijde naar boven op het bed, d.w.z. met de overslag van de hoes naar beneden.

ETAPE 02



Leg de patiënop de matras en controleer de richting van hoofd/voeten op het label van de hoes.

ETAPE 03



Controleer of de voeten correct op de hielsteun liggen.

* Deze tijd kan verlengd worden als de opslagtemperatuur lager is dan 15°C en/ of volgens de opslagtijd (0 tot 6 maanden).

Preventief onderhoud

- Controleer jaarlijkse visueel de staat van het schuim. De aanwezigheid van zichtbare verzakkingen in de matras en een niet-homogene en zeer langzame terugkeer van het schuim, zijn verouderingsverschijnselen die de ondersteunende eigenschappen voor het voorkomen van decubitus aantasten.
- Controleer jaarlijks de buitenzijde van de hoes op gaten of scheuren door de binnenzijde met een lamp te verlichten.

Reiniging en ontsmetting

- Tussen elke patiënt.
- De hoes is machinewasbaar op maximaal 90 °C.
- Strijk de hoes niet.
- Compatibel met een bleekwateroplossing tot 5000 ppm.

Informatie over passende processen om hergebruik mogelijk te maken

- Voor elk hergebruik moet het product fysiek en bacteriologisch rein zijn na de toepassing van de procedures die zijn vermeld in de technische handleiding (downloadbaar op www.winncare.com).
- Vervang de hoes als hij uiterlijk veranderingen vertoont.

5. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET GEBRUIK

Vereiste maatregelen

Een matras alleen is niet voldoende om decubitus te voorkomen. Ook andere preventieve maatregelen zijn essentieel.

- Verander minstens elke 4 uur de positie van de patiënt.
- Handhaaf de huidhygiëne en vermijd maceratie.
- Vervang in geval van incontinentie regelmatig het incomateriaal.
- Zorg voor een dagelijkse inspectie van de huidconditie.
- Zorg voor voldoende en geschikte voeding.
- Zorg voor regelmatig en voldoende drinken.
- Een minimumafstand van 22 cm tussen de bovenkant van het bedhek en de bovenkant van de matras in aanwezigheid van de patiënt wordt aanbevolen.
- Beperk tot het minimum de lagen tussen het lichaam en de matras, met uitzondering van een laken, kleding of eventueel een wegwerpluier.
- Let erop dat er geen ongewenste voorwerpen of stoffen aanwezig zijn, zoals leidingen, kruimels, vet enz.
- Versterkt toezicht bij personen met valrisico (patiëntenprofiel: invalide, geagiteerd, niet helder).

Omstandigheden waarin de gebruiker een gezondheidswerker moet raadplegen

Als een van de vereiste maatregelen niet kan worden toegepast, moet u zo snel mogelijk uw arts of verpleegkundige hierover informeren.
Meld ook zo snel mogelijk aan uw arts of verpleegkundige alle abnormale verschijnselen, zoals koorts, pijn en rood of wit wordende steunpunten (hoofd, schouder, rug, heup, schouderblad, bekken, hiel enz.).

Voorzorgen voor het gebruik

- Ongestabiliseerd bot- en/of spierletsel in contact met de matras. Eerste dagen na een chirurgische decubitusoperatie (huidtransplantatie of -flap).
- Thuis verzorgde patiënt zonder de mogelijkheid van interventie door medische hulpverleners.
- Controleer ook de conditie van de blootgestelde huid bij elke behandeling en positiewijziging.
- Bronchopulmonale aandoeningen zoals COPD met ernstig tonusverlies van de ademhalingsspieren.
- Stijve gewrichten en verkorting van pezen.
- Breuk van het bekken of de wervelkolom.

Waarschuwingen

- Externe hartmassage is niet compatibel zonder een plank tussen de borstkas en de bovenzijde van de matras.
- Evalueer of herevalueer de risico's van beknelling van de patiënt in niet-bewegende delen van het medische bed in verband met «therapeutische matrassen en accessoires en gelede posities van bedbodems» volgens EN 60601-2-52 bij volwassenen.
- Het gebruik van droge kruiken met heet water die in de magnetron zijn verwarmd en rechtstreeks in contact komen met het oppervlak van de matras, is verboden.

Informatie over levensduur

Het apparaat kan worden hergebruikt zolang de oorspronkelijke prestaties gedurende de hele levenscyclus behouden blijven. De geschatte levensduur is 6 jaar.

Accessoires

Alleen het accessoire voor matrasbescherming dat door de fabrikant wordt geleverd, garandeert de veiligheid en prestaties van het volledige product.

6. OPSLAG, BEHANDELING EN VERWIJDERING

Speciale voorwaarden voor de opslag en/of behandeling

- Bewaren in een ruimte afgeschermd van licht, hitte en vocht.

Verwijdering van het product

Gooi het product niet weg in de natuur of op andere niet hiervoor bestemde plaatsen. Neem de recyclingkanalen in uw land in acht.

Druk (max) in mmHg vóór veroudering, bij maximaal gevalideerd gewicht

mmHg

Max. gewicht gebruiker	Max. gebruikersdruk		
	Hoofd	Billen	Hiel
150 kg	102	66	71

1. INDICAÇÕES

Utilização do dispositivo

Prevenção das escaras. Compensação da incapacidade.

Indicações

Os colchões em espuma viscoelástica são suportes de cama de auxílio à prevenção de escaras nos pacientes com risco médio a elevado de surgimento de escaras (avaliado em função da escala validada e mediante parecer clínico), levantados durante o dia e deitados mais de 15 horas por 24 horas.

- Uma ou várias escaras de grau 1 e/ou 2 fora zona de apoio, ou com possibilidade de exclusões e apoio (com sistema de descarga localizada), com o paciente levantado ou não durante o dia,
- Uma escara de grau 3 ou 4 fora zona de apoio, ou com possibilidade de exclusões e apoio (com sistema de descarga localizada),
- Uma ou várias escaras de grau 1 ou 2 em zona de apoio, com o paciente levantado ou não durante o dia, com sistema de posicionamento e intervenção de auxiliares médicos 3 vezes por dia para verificação da instalação e realização da mudança de posição.

Contraindicações

- Reposicionamento periódico impossível,
- Pacientes com risco muito elevado de escaras,
- Pacientes com escaras de grau 3 ou 4 em zona de apoio,
- Pacientes com um peso máximo superior ao tolerado pelo colchão.

Grupo-alvo dos pacientes e dos utilizadores

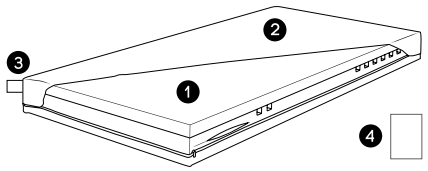
Pessoas adultas hospitalizadas, institucionalizadas ou ao domicílio, que apresentam uma ou várias escaras e/ou com risco de surgimento de escaras devido à alteração transitória ou definitiva do seu estado de saúde. Os cuidados destas pessoas são realizados por profissionais de saúde, assistidos por auxiliares, se necessário.

Indicar os efeitos secundários indesejáveis

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deverá ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou o paciente estão localizados.

Informe à autoridade competente se considerar ou tiver motivos para acreditar que o dispositivo representa um risco grave ou é um dispositivo falsificado.

2. COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO



1. Colchão em espuma de poliuretano.
2. Capa com fecho éclair.
3. Etiqueta de apresentação presente no exterior da capa.
4. Manual de utilização (papel ou eletrónico).

3. BENEFÍCIO CLÍNICO, DESEMPENHO, MECANISMO DE AÇÃO

Características em matéria de desempenho do dispositivo

Os colchões em espuma viscoelástica permitem, por imersão e envolvimento, aliviar as pressões de apoio para melhorar a circulação sanguínea e, assim, reduzir o risco de escara ao nível das regiões de apoio.

Alivia a pressão nas áreas occipital, sacral e do calcanhar graças a um corte especial na espuma de alta resiliência.

Benefícios clínicos esperados

Manutenção da oxigenação dos tecidos ao nível das zonas anatómicas em contacto com a superfície de suporte por diminuição da pressão aplicada aos tecidos cutâneos e subcutâneos.

Informações para os profissionais de saúde

Observar várias vezes por dia o estado da pele do paciente que se encontra em contacto com o suporte. Verificar que o colchão está devidamente instalado.

4. INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

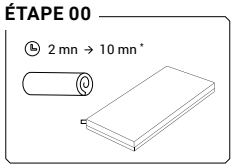
Formação dos utilizadores

A formação dos utilizadores deve ser realizada por pessoas formadas e validadas pelos operadores económicos envolvidos. A escolha do suporte deve ter em consideração o nível do risco de escara segundo a escala de BRADEN ou outra escala validada, o peso da pessoa e a sua utilização por parte do pessoal auxiliar de saúde.

Instalação do dispositivo

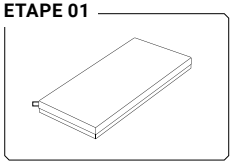
O colchão é fornecido com a sua capa dotada de um fecho éclair. O pronto está pronto a ser instalado. A superfície da espuma viscoelástica deve ser posicionada em contacto com o corpo do paciente. A capa deve estar seca.

ÉTAPE 00



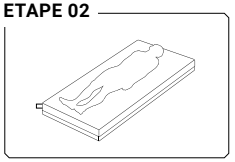
Colchão fornecido comprimido.

ETAPE 01



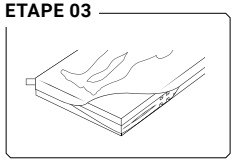
Instalação do colchão sobre a cama no sentido correto, isto é, com a aba da capa para baixo.

ETAPE 02



Deitar o paciente, verificando a direção da orientação da cabeça/pés na etiqueta da capa.

ETAPE 03



Verifique se os pés estão posicionados corretamente no alívio do calcanhar.

* Este tempo pode ser aumentado se a temperatura de armazenamento for inferior a 15°C e/ou de acordo com o tempo de armazenamento (0 a 6 meses).

Manutenção preventiva

- Efetuar anualmente um controlo visual do estado da espuma: a presença de flacidez visível da matéria e um retorno não homogéneo e muito lento da espuma constituem critérios de envelhecimento que comprometem as propriedades do suporte no auxílio à prevenção de escaras.
- Controlar anualmente a superfície exterior da capa expondo a face interior a uma fonte de luz com vista a verificar a ausência de furos e/ou rasgões.

Limpeza e desinfeção

- Entre Cada paciente.
- Lavagem da capa à máquina até 90 °C.
- Não engomar a capa.
- Compatível com uma solução de lixívia até 5000 ppm.

Informações relativas aos procedimentos apropriados para permitir a sua reutilização

- A cada reutilização, o produto deve apresentar um estado de limpeza físico e bacteriológico após a aplicação dos procedimentos citados no manual técnico (disponível para download em www.winncare.com).
- Substituir a capa em caso de alteração do seu aspeto superficial.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Medidas necessárias

Um suporte só não basta para prevenir as escaras. São indispensáveis igualmente outras medidas de prevenção.

- Mudar a posição do paciente pelo menos a cada 4 horas.
- Manter a higiene da pele e evitar a maceração.
- Em caso de incontinência, mudar frequentemente as proteções.
- Observar ou mandar observar diariamente o estado cutâneo.
- Assegurar-se de que a alimentação é suficiente e adaptada.
- Beber com regularidade e em quantidade suficiente.
- Na presença do paciente, aconselha-se uma distância mínima de 22 cm entre o topo da barreira da cama e o topo do colchão.
- Limitar ao máximo a sobreposição de espessuras entre o corpo e o suporte, com exceção do lençol para um suporte de cama, da roupa do paciente e de uma eventual fralda completa.
- Assegurar-se da ausência de quaisquer corpos estranhos como: tubagens, migalhas, corpos gordos, etc.
- Vigilância reforçada em sujeitos em risco de queda (perfil do paciente: inválido, agitado, não lúcido).

Circunstâncias em que o utilizador deveria consultar um profissional de saúde

Se uma das medidas necessárias não puder ser implementada, torna-se indispensável avisar sem tardar o(a) seu(sua) médico(a) ou enfermeiro(a).
Avise sem tardar o(a) seu(sua) médico(a) ou enfermeiro(a) sobre qualquer episódio anormal como febre, dores, vermelhidões ou aclaramento dos pontos de apoio (cabeça, ombro, costas, anca, omoplata, bacia, calcanhar, etc.).

Precauções de utilização

- Traumatismos ósseos não estabilizados e/ou musculares em contacto com o suporte,
- Primeiros dias pós-operatórios de escara (enxerto cutâneo ou retalho),
- Paciente acompanhado ao domicílio sem possibilidade de intervenção de auxiliares médicos,
- Verificar igualmente o estado da pele exposta a cada cuidado e mudança de posição,
- Distúrbios broncopulmunares do tipo BPCO com uma grave redução do tónus dos músculos respiratórios,
- Rigidez articular e retrações tendinosas,
- Fraturas pélvicas ou da coluna vertebral

Advertência

- Massagem cardíaca externa não compatível sem prancha intercalada entre o tórax e a superfície superior do colchão,
- Reavaliar os riscos para o paciente de ficar entalado nas partes não móveis da cama médica, associados aos «colchões terapêuticos e acessórios e posições do sommier» segundo a norma EN 60601-2-52 no adulto.
- O uso de bolsas de água quente secas aquecidas no micro-ondas em contato direto com a superfície do colchão é proibido.

Informações sobre a vida útil

O dispositivo pode ser reutilizado desde que o seu desempenho inicial seja mantido durante todo o seu ciclo de vida. O seu tempo de vida útil estimado é de 6 anos.

Acessórios

Apenas o acessório de proteção do colchão fornecido pelo fabricante garante a segurança e o desempenho do produto completo.

6. ARMAZENAMENTO/ MANIPULAÇÃO/ ELIMINAÇÃO

Condições especiais de armazenamento e/ou manipulação

- Armazenar ao abrigo da luz, do calor e da humidade.

Eliminação do produto

Não eliminar o produto na natureza, fora dos locais dedicados. Respeitar o processo de reciclagem implementado no seu país.

Pressões (máx) em mmHg antes do envelhecimento, ao peso máximo validado

mmHg

Peso Máx. Utilizador	Pressão Máx. Utilizador		
	Cabeça	Glúteos	Calcanhar
150 kg	102	66	71

1. WSKAZANIA

Przeznaczenie wyrobu

Zapobieganie odleżynom. Poprawa stanu zdrowia.

Wskazania

Materace z pianki wiskoelastycznej stanowią dodatek do łóżka pomagający przeciwdziałać odleżynom u pacjentów, u których występuje ryzyko odleżyn od średniego po wysokie (oceniane w oparciu o zatwierdzoną skalę i opinię kliniczną), którzy przebywają w pozycji siedzącej/stojącej w ciągu dnia, a w ciągu doby nie wstają z łóżka przez co najmniej 15 godzin.

- Co najmniej jedna odleżyna w stadium 1 i/lub 2 poza miejscami podtrzymującymi ciężar ciała lub w miejscach, w których można uniknąć podtrzymywania ciężaru (dzięki systemowi miejscowego odciążania) u pacjenta przebywającego w ciągu dnia w pozycji siedzącej/stojącej lub leżącej,
- Odleżyna w stadium 3 lub 4 poza miejscami podtrzymującymi ciężar ciała lub w miejscach, w których można uniknąć podtrzymywania ciężaru (dzięki systemowi miejscowego odciążania),
- Odleżyna w stadium 1 lub 2 w miejscach podtrzymujących ciężar ciała u pacjenta przebywającego w ciągu dnia w pozycji siedzącej/stojącej lub leżącej, system zmiany pozycji i interwencji personelu medycznego 3 razy dziennie w celu sprawdzenia położenia i odwrócenia ciała.

Przeciwwskazania

- Brak możliwości okresowej zmiany pozycji,
- Pacjenci, u których występuje bardzo wysokie ryzyko odleżyn,
- Pacjenci, u których występują odleżyny w stadium 3 lub 4 w miejscach podtrzymujących ciężar ciała,
- Pacjenci, których masa ciała jest większa niż maksymalna masa ciała dopuszczalna w przypadku materaca.

Docelowa grupa pacjentów i użytkowników

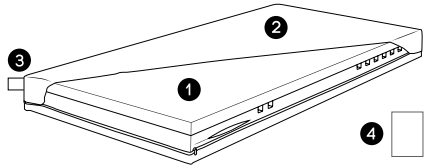
Osoby dorosłe hospitalizowane, przebywające w zakładach opiekuńczych lub w domu, u których występuje co najmniej jedna odleżyna i/lub ryzyko wystąpienia odleżyn ze względu na czasowe lub stałe pogorszenie stanu zdrowia. Opieką nad tymi osobami zajmują się pracownicy ochrony zdrowia, w razie potrzeby wspomagani przez asystentów.

⚠ Sygnalizowanie niepożądanych skutków ubocznych

Każdy poważny incydent związany z produktem powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi nadzoru państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta

Należy zawiadomić właściwy organ, jeśli uważa się lub ma się powód, by sądzić, że wyrób stanowi poważne ryzyko lub został sfałszowany.

2. SKŁAD WYROBU MEDYCZNEGO



1. Materac z pianki poliuretanowej.
2. Pokrowiec zapinany na zamek błyskawiczny.
3. Etykieta identyfikacji produktu na zewnętrznej stronie pokrowca.
4. Instrukcja obsługi (papier lub elektronika).

3. KORZYŚCI KLINICZNE, WYDAJNOŚĆ, MECHANIZM DZIAŁANIA

Charakterystyka wydajnościowa wyrobu

Dzięki efektowi zanurzenia i otulenia materace z pianki wiskoelastycznej łagodzą ucisk w miejscach podtrzymujących ciężar ciała, a tym samym poprawiają krążenie krwi i zmniejszają ryzyko wystąpienia odleżyn w miejscach podtrzymujących ciężar ciała.

Łagodzi nacisk w okolicy potylicznej, krzyżowej i pięty dzięki specjalnemu nacięciu w piance o wysokiej sprężystości.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Utrzymanie odpowiedniego poziomu utlenienia tkanek w częściach ciała pozostających w kontakcie z powierzchnią materaca poprzez zmniejszenie ucisku na tkanki skórne i podskórne.

Informacje dla pracowników ochrony zdrowia

Obserwować kilka razy dziennie stan skóry pacjenta pozostającej w kontakcie z materacem. Sprawdzić, czy materac jest odpowiednio ułożony.

4. INSTRUKCJA STOSOWANIA

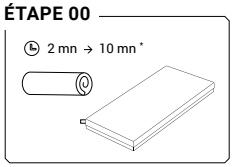
Szkolenie użytkowników

Szkolenie użytkowników musi zostać przeprowadzone przez osoby przeszkolone i zatwierdzone przez uprawnione instytucje. W czasie wyboru materaca należy wziąć pod uwagę poziom ryzyka wystąpienia odleżyn w skali BRADEN lub innej zatwierdzonej skali, masę ciała osoby oraz sposób korzystania z materaca przez personel medyczny.

Pierwsze użytkowanie wyrobu

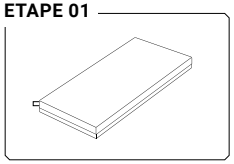
Materac jest dostarczany wraz z pokrowcem zamykanym na zamek błyskawiczny. Produkt jest gotowy do użycia. Powierzchnia pianki wiskoelastycznej musi pozostawać w kontakcie z ciałem pacjenta. Pokrowiec musi być suchy.

ÉTAPE 00



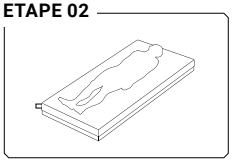
Materacow dostarczany skompresowanej.

ETAPE 01



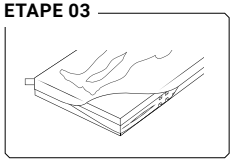
Ułożyć materac na łóżku odpowiednią stroną, czyli osłonką pokrowca w dół.

ETAPE 02



Ułożyć pacjenta, sprawdzając kierunek ułożenia głowy/stóp na etykiecie pokrowca.

ETAPE 03



Sprawdź, czy stopy są prawidłowo ułożone w miejscu odciążenia pięty.

* Czas ten może się wydłużyć, jeśli temperatura przechowywania jest niższa niż 15°C i/lub w zależności od czasu przechowywania (od 0 do 6 miesięcy).

Konserwacja zapobiegawcza

- Raz do roku Przeprowadzać kontrolę wzrokową stanu pianki: wystąpienie widocznego wklęśnięcia oraz niespójny i bardzo wolny powrót pianki do wcześniejszej objętości stanowią kryteria zużycia, które wpływają negatywnie na właściwości materaca zapobiegające odleżynom.
- Raz do roku przeprowadzać kontrolę powierzchni zewnętrznej pokrowca, wystawiając część wewnętrzną na źródło światła w celu upewnienia się, że nie występują dziury i/lub rozdarcia.

Czyszczenie i dezynfekcja

- Między każdym kolejnym pacjentem.
- Pokrowiec należy prać w pralce w temperaturze do 90°C.
- Pokrowca nie należy prasować.
- Można stosować ze środkiem odkażającym w stężeniu do 5000 ppm.

Informacje o właściwych działaniach umożliwiających ponowne wykorzystanie

- Za każdym razem, gdy jest ponownie wykorzystywany, produkt musi być czysty pod względem fizycznym i bakteriologicznym. W tym celu stosuje się działania wymienione w instrukcji technicznej (do pobrania ze strony www.winncare.com).
- W razie zmiany wyglądu wierzchniego, pokrowiec należy wymienić.

5. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wymagane środki

Sam materac nie wystarczy, by zapobiegać odleżynom. Niezbędne jest stosowanie także innych środków zapobiegawczych.

- Zmiana pozycji nie rzadziej niż co 4 godziny.
- Utrzymywanie higieny skóry i niedopuszczanie do jej uszkodzeń.
- W razie nietrzymania moczu regularna wymiana podkładek.
- Codzienna obserwacja stanu skóry.
- Dbanie o odpowiednią dietę i wystarczającą ilość pożywienia.
- Regularne nawadnianie odpowiednią ilością płynów.
- Zaleca się, by odległość między górną częścią poręczy łóżka a górną częścią materaca pozostającą w kontakcie z ciałem pacjenta wynosiła co najmniej 22 cm.
- Maksymalne ograniczenie warstw oddzielających ciało od materaca do samego prześcieradła oblekającego łóżko, odzieży pacjenta i ewentualnej pieluchy.
- Unikanie wszelkich ciał obcych, takich jak: przewody, okruchy, drobinki tłuszczu itd.
- Wzmocniony nadzór u osób zagrożonych upadkiem (profil pacjenta: inwalida, pobudzony, nieświadomy).

Okoliczności, w których użytkownik powinien skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarzem/-ką

Jeśli nie jest możliwe zastosowanie się do jednego z wymaganych środków, należy jak najszybciej poinformować o tym fakcie lekarza lub pielęgniarza/-ką.
Lekarzowi lub pielęgniarzowi/-ce należy jak najszybciej zgłosić wszelkie niecodzienne okoliczności, takie jak gorączka, bóle, zaczerwienienie, bladość miejsc podtrzymujących ciężar ciała (głowa, ramiona, plecy, biodra, łopatki, miednica, pięty itd.).

Środki ostrożności

- Nieustabilizowane urazy kości i/lub mięśni pozostające w kontakcie z materacem,
- Pierwsze dni po chirurgii stosowanej w leczeniu odleżyn (przeszczep skóry lub nałożenie płata skóry),
- Pacjent leczony w domu bez możliwości podejmowania interwencji przez personel medyczny,
- Regularne sprawdzanie stanu wyeksponowanej skóry przy każdym zabiegu i zmianie pozycji,
- Choroby oskrzeli i płuc, takie jak POChP, powodujące istotne obniżenie napięcia mięśni oddechowych,
- Sztywnienie stawów i retrakcja ścięgien,
- Złamania miednicy lub kręgosłupa.

Ostrzeżenia

- Wykonanie zewnętrznego masażu serca nie jest możliwe bez umieszczenia deski między klatką piersiową a górną powierzchnią materaca,
- Należy dokonać ponownej oceny ryzyka uwięzienia pacjenta w nieruchomych częściach łóżka medycznego stosowanego u osób dorosłych wraz z „materacami leczniczymi i akcesoriami o funkcjach przegubowych" zgodnie z normą EN 60601-2-52.
- Używanie suchych butelek z gorącą wodą podgrzewanych w kuchence mikrofalowej w bezpośrednim kontakcie z powierzchnią materaca jest zabronione.

Informacje o żywotności

Urządzenie może być ponownie użyte, o ile jego początkowa wydajność zostanie utrzymana przez cały cykl życia. Szacowany okres użytkowania wynosi 6 lat.

Akcesoria

Tylko akcesoria do ochrony materaca dostarczone przez producenta zapewniają bezpieczeństwo i wydajność całego produktu.

6. PRZECHOWYWANIE / OBSŁUGA / USUWANIE

Szczególne warunki przechowywania i/lub obsługi

- Przechowywać z dala od źródła światła, ciepła i wilgoci.

Usuwanie produktu

Produktu nie należy wyrzucać w miejscach innych niż przeznaczone do tego celu. Należy stosować kanały recyklingu obowiązujące w kraju.

Ucisk (maks.) w mmHg przed zużyciem produktu, przy maksymalnej dopuszczalnej wadze

mmHg

Maksymalna waga użytkownika	Maksymalny ucisk użytkownika		
	Głowa	Pośladek	Pięta
150 kg	102	66	71