WIN N CARE

Notice d'utilisation

Dispositifs de décharges et système de positionnement en mousse

POSIMO

CE

DESTINATION DU DISPOSITIF
Prévention et compensation du handicap.

INDICATIONS GENERALES
Patients allongés en perte d'autonomie et de mobilité avec une atteinte de l'intégrité fonctionnelle ou structurelle. Aide à la prévention et au traitement des escarres.

POPULATION CIBLE
Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

CONTRE-INDICATIONS
Altération sévère de l'état cardio-respiratoire (VCDA/50). Douleur aigues et/ou procédurale. Fractures non stabilisées sur avis médical.

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES
Hypersudation au contact direct de la peau avec l'enveloppe. Inconfort lié à la position. Douleurs aigues et procédurales.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat 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.

(CONTRE)INDICATIONS SPECIFIQUES / COMPOSITION DU DISPOSITIF MEDICAL / DONNEES TECHNIQUES

Référence	Indications	Contre-indications	Mousse	Housse
VCDA/50	Préserver l'intégrité fonctionnelle (respiratoire, antalgique,...) et structurelle (cutanée notamment) du bassin, du thorax lors de l'alitement prolongé	Etat clinique contraire à la mobilisation (post-traumatique), douleur liée à l'appui. Agitation.	PU VE	58% Polyester / 35% Polyuréthane- (Si CIC Polycarbonate annoblie d'ions Ag+) Oeko-Tex 100 classe 1
VTLA/HIPH, VTLAXL/HIPH	Préserver l'intégrité fonctionnelle (antalgie notamment) et l'intégrité structurelle (cutanée notamment) du talon chez le patient sans risque d'équinisme. Artérite des membres inférieurs.	-	PU VE	
VDT41A/CIC, VDT45A/CIC	Préserver l'intégrité fonctionnelle (antalgie notamment) et l'intégrité structurelle (cutanée notamment) du talon chez le patient sans risque d'équinisme.	-	PU VE	
VTAC410/CIC, VTAC450/CIC	Préserver l'intégrité fonctionnelle (antalgie notamment) et l'intégrité structurelle (cutanée notamment) du talon chez le patient avec risque d'équinisme.	Ulcère artériel malléolaire. Œdème sévère des membres inférieurs.	PU HR	
VTM54	Position abduction des membres inférieures lors des retournements durant la toilette ou certains soins infirmiers ou actes médicaux.	Agitation. Œdème sévère des membres inférieurs.	PU HR	sans

*Consulter les conditions et modalités de prises en charge des produits dans l'état membre de l'UE qu'ils soient utilisés seul ou combiné.

BENEFICE CLINIQUE, PERFORMANCES DU DISPOSITIF, MECANISME D'ACTION

CARACTERITIQUES EN MATIERE DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF : mousse de polyuréthane (PU) haute résilience (HR) ou viscoélastique (VE) contenues dans une protection résistante à la pénétration de l'eau, perméable à la vapeur d'eau, biélastique qui immerge les parties en contact et soulage ou supprime les appuis corporels à risque d'escarres en position allongée.

BENEFICES CLINIQUES ESCOMPTES : Maintien d'une position durable. Maintien de l'oxygénation tissulaire par décharge ou suppression de l'appui sur les zones corporelles vulnérables au contact avec le dispositif et le matelas.

INFORMATIONS AUX PROFESSIONNELS DE SANTE : Observer plusieurs fois par jour l'état de la peau du patient en contact avec le support. Utiliser des dispositifs de décharge ou des systèmes de positionnement chez un patient porteurs d'escarre(s). Changer de position au moins toutes les 8 heures sur un support à air motorisé à pression alternée, toutes les 4 heures sur un matelas en mousse viscoélastique et toutes les 2 à 3 heures sur tous les autres.

PREREQUIS AVANT UTILISATION ET INSTRUCTION D'UTILISATION

FORMATION ET QUALIFICATION DE L'UTILISATEUR DU DISPOSITIF : la formation des utilisateurs au positionnement et à l'installation des patients doit être réalisée par des personnes formées et validées par les opérateurs économiques concernés (inclus sécurité et signalement des non-conformités).

INSTALLATION DU DISPOSITIF : L'aide technique est livré avec sa housse amovible zippée (sauf VTMA54). Les produits sont prêts à installer. La surface de la mousse haute résilience (VTMA54) ou viscoélastique (autres) doit être positionnée en contact avec le corps du patient. La housse doit être sèche.

MAINTENANCE PREVENTIVE : Effectuer régulièrement 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. Contrôler annuellement l'état de la housse (aspect de surface et fermetures à glissière) en exposant la face intérieure à une source de lumière : absence de trous et/ou déchirures. Remplacer la housse en cas de modification de son aspect de surface.

NETTOYAGE ET DESINFECTION

Housse						
	Lavage modéré jusqu'à 90°C	Concentration maximale de chlore autorisée de 5000ppm	Ne pas repassser	Ne pas nettoyer à sec	Séchage avec contrainte thermique réduite	Usage d'un produit détergent/désinfectant de surface autorisé

INFORMATIONS RELATIVES AUX PROCEDES APPROPRIES POUR PERMETTRE SA REUTILISATION
Le produit doit présenter un état de propreté physique et bactériologique. Article traité avec une substance biocide sans risque pour l'usager. Proscrire les contacts humides avec la mousse. Proscrire les produits récurant, décapant, ou solvant et objets "piquants-tranchants" en contact direct avec la protection.

MISE EN GARDE, PRECAUTIONS D'EMPLOI, MESURES REQUISES

PRECAUTIONS D'EMPLOI
Vérification manuelle de l'alignement de l'inclinaison rachis/pelvis et du retrait de l'appui trochantérien (VCDA/50). Le plan du lit est à l'horizontal. En cas d'escarre constituée (dés le stade 1), proscrire le contact direct avec le dispositif. En cas d'agitation / confusion du patient et/ou de non observance de la décharge talonnière utiliser VTLA/HIPH ou VTLAXL/HIPH.

MISES EN GARDE
Observer à chaque changement de position l'aspect de la peau en contact direct avec la surface du dispositif (face interne des genoux, talons, malléoles si rotation externe d'un membre inférieur, …). A chaque changement de position semi-latéral 30° réaliser un dépistage de la rougeur au niveau du bord externe et de la malléole du pied en contact avec le matelas, de l'oreille en contact avec l'aide technique. Hypersudation sur les zones en contact direct prolongée avec la surface de l'enveloppe (serviette de toilette en interface).

MESURES REQUISES
• Lire les préconisations du fabricant du matelas simple ou thérapeutique vis-à-vis de l'usage de ces dispositifs de décharges et positionnement associés.
• Vérifier le cas échéant que la hauteur des barrières de lit est compatible avec l'épaisseur du matelas ou du matelas et surmatelas (au moins 22 cm entre le haut du matelas et le haut des barrières) et que les parties du corps positionnées ne sont pas en contact avec les éléments de structure du lit médical et de ses accessoires ;
• Attention : le changement de position du patient ne suffit pas à prévenir l'escarre ; d'autres mesures de prévention sont également indispensables :
- mettre un matelas thérapeutique adapté au risque du patient, sa mobilité, son activité ;
- 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 et boire régulièrement et en quantité suffisante.
Si une de ces mesures ne peut être suivie, il est indispensable d'en avertir au plus tôt votre médecin ou votre infirmière.
• Limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support, à l'exception d'une housse confort comptible avec les dispositifs de positionnement, du vêtement de corps et d'un éventuel change complet. Préférer des vêtements de corps en coton peu serrés et si possible sans coutures en zone d'appui.
• Veiller à l'absence de tout corps étranger comme : tubulures, miettes, corps gras, etc. avant de positonner la personne,
• Important : effectuer une consultation auprès de votre prescripteur dans le mois suivant l'acquisition ces dispositifs de décharge ou système de positionnement.

CIRCONSTANCES DANS LESQUELLES L'UTILISATEUR DEVRAIT CONSULTER UN PROFESSIONNEL DE SANTE
Signaler au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout événement anormal comme par exemple de la fièvre, des douleurs ou encore des rougeurs ou le blanchiment des points d'appui (tête, épaule, dos, hanche, omoplate, bassin, talon, etc.).

INFORMATIONS SUR TOUTE RESTRICTION CONNUE A LA COMBINAISON AVEC DES DISPOSITIFS ET DES EQUIPEMENTS
L'utilisation de protection autres que celles fournis et spécifiés par WINNCARE peut avoir comme conséquences un dysfonctionnement du dispositif et/ou le rendre non conforme à un usage sûr et au maintien de sa performance.

STOCKAGE, MANIPULATION, ELIMINATION

CONDITIONS D'UTILISATION ET DE STOCKAGE
Les produits de la gamme POSIMO doivent être de préférence stockés à plat, à l'abri de toute lumière directe et humidité excessive.

	Utilisation	Stockage
Plage de température	+15°C à + 45°C +59°F à +113°F	-5°C – 60°C +41°F à +140°F
Plage d'humidité	30% - 70%	10% - 90%

DUREE DE VIE
La durée de vie estimée des dispositifs de décharge ou système de positionnement est de 3 ans.

ELIMINATION 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.

GARANTIE
La durée de garantie des produits de la gamme POSIMO est de 2 ans. Cette garantie démarre à la date d'achat du produit chez votre distributeur. Cette garantie ne couvre pas l'usure normale du produit et de sa protection et ne se substitue pas aux garanties légales. Veuillez contacter votre distributeur en lui présentant le produit incriminé en précisant le numéro de lot du produit. Celui-ci effectuera les démarches nécessaires auprès de Winncare afin de procéder soit à une réparation soit à un échange standard.

Système de management de la Qualité: ISO 13485 :2016 - Certifications relevant de la QSE (ISO 9001: 2015 – ISO 14001 :2015 – OHSAS 18001: 2017)

Dispositif médical de Classe 1 selon le Règlement (UE) 2017/745.

Composition du colis
1 dispositif de décharge ou de positionnement
1 notice d'utilisation

WIN CARE

User manual
Relief devices and foam positioning system
POSIMO

CE

DEVICE INTENDED USE
Disability prevention and compensation.

GENERAL INDICATIONS
Bedridden patients with loss of autonomy and mobility with impairment of functional or structural integrity. Helps in the prevention and treatment of pressure ulcers.

TARGET POPULATION
Adults and adolescents 12 years and older

CONTRAINDICATIONS
Severe deterioration of cardio-respiratory status (VCDA/ 50). Acute and/or procedural pain. Unstabilised fractures on medical advice.

ADVERSE SIDE EFFECTS
Excessive perspiration on direct skin contact with the cover. Position-related discomfort. Acute and procedural pain.

Any serious incident occurring in connection with the device must be notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Inform the competent authority if you consider or have reason to believe that the device poses a serious risk or has been tampered with.

SPECIFIC (CONTRA)INDICATIONS / MEDICAL DEVICE COMPOSITION / TECHNICAL DATA

Reference	Indications	Contraindications	Foam	Cover
VCDA/50	Preserve the functional (respiratory, analgesic,) and structural (especially cutaneous) integrity of the pelvis and thorax during prolonged bed rest	Adverse clinical condition to mobilization (post-traumatic), pain related to support. Agitation.	PU VE	58% Polyester / 35% Polyurethane- (If CIC Polycarbonate with Ag+ ions) Oeko-Tex 100 class 1
VTLA/HIPH, VTLAXL/HIPH	To preserve the functional integrity (notably analgesia) and structural integrity (notably cutaneous) of the heel in the patient without risk of equinus. Lower limb arteritis.	-	PU VE	
VDT41A/CIC, VDT45A/CIC	To preserve the functional integrity (notably analgesia) and structural integrity (notably cutaneous) of the heel in the patient without risk of equinus.	-	PU VE	
VTAC410/CIC, VTAC450/CIC	To preserve the functional integrity (notably analgesia) and structural integrity (notably cutaneous) of the heel in the patient with risk of equinus.	Malleolus arterial ulcer. Sever lower limb oedema.	PU HR	
VTM54	Abduction position of the lower limbs when turning over during changing or certain nursing or medical procedures.	Agitation. Sever lower limb oedema.	PU HR	without

*Consult the terms and conditions for handling products in the EU member state whether they are used alone or in combination.

CLINICAL BENEFIT, DEVICE PERFORMANCE, MECHANISM OF ACTION
CHARACTERISTICS IN TERMS OF DEVICE PERFORMANCE: high resilience (HR) or viscoelastic (VE) polyurethane (PU) foam contained in a protection that withstands penetration of water, water vapour, that is bi-elastic that immerses those parts in contact and relieves or eliminates body pressure points that risk causing bedsores in the lying position.
EXPECTED CLINICAL BENEFITS: Maintaining a sustainable position. Maintenance of tissue oxygenation by relieving or removing pressure from body areas vulnerable to contact with the mattress.
INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS: Monitor the condition of the patient's skin in contact with the support several times a day. Use pressure relief devices or positioning systems in patients with pressure ulcer(s). Change position at least every 8 hours on a motorized alternating pressure air support, every 4 hours on a viscoelastic foam mattress and every 2 to 3 hours on all others.

PREREQUISITES BEFORE USE AND INSTRUCTIONS FOR USE
TRAINING AND QUALIFICATION OF THE DEVICE USER: user training in the positioning and installation of patients must be must carried out by persons trained and approved by the economic operators concerned (including safety and non-compliance reporting).
DEVICE installation: The technical assistance is delivered with its removable zipped cover (except VTMA54). The products are ready to install. The surface of the high resilience foam (VTMA54) or viscoelastic foam (others) must be positioned in contact with the patient's body. The cover must be dry.
Preventive maintenance: Carry out a regular visual check of the condition of the foam: visible sagging of material and a non-homogeneous and very slow return of the foam are ageing criteria that compromise the properties of the support. Annual inspection of the condition of the cover (surface aspect and zippers) by exposing the inner surface to a light source: no holes and/or tears. Replace the cover if its surface appearance changes.

CLEANING AND DISINFECTION

Cover						
	Moderate washing up to 90°C	Maximum chlorine concentration of 5000ppm	Do not iron	Do not dry clean	Dry with reduced thermal restriction	Use an approved surface disinfectant/detergent

INFORMATION ON APPROPRIATE PROCESSES TO ALLOW ITS REUSE
The product must exhibit physical and bacteriological cleanliness. Item treated with a biocide substance at no risk to users.
Avoid wet contact with the foam. Prohibit all scouring, stripping products or solvents and "piercing-sharp" objects in direct contact with the cover.

WARNINGS, PRECAUTIONS FOR USE, MEASURES REQUIRED
PRECAUTIONS FOR USE
Manually check spine/pelvis alignment and trochanter (VCDA / 50) pressure removal. The bed surface is horizontal.
In the case of an established pressure sore (from stage 1), avoid direct contact with the device. If the patient is agitated / confused and /or if the heel relief is not followed, use VTLA/H or VTLAXL/HIPH.

WARNINGS
At each change in position, check the appearance of the skin in direct contact with the system surface (insides of the knees, heels, malleoli if external rotation of a lower limb, etc.). At each 30° semi-lateral position change, check for redness at the foot outer edge and the malleolus in contact with the mattress, of the ear in contact with the technical assistance. Excessive perspiration of the zones in extended direct contact with the cover surface (towel interface).

ACTION REQUIRED
• Read the recommendations of the basic or therapeutic mattress manufacturer on the use of these relief and associated positioning systems.
• When applicable, check that the bed railing height is compatible with the mattress thickness or mattress and over-mattress thickness (at least 22 cm between the top of the mattress and the top of the railings) and that the positioned body parts are not in contact with the medical bed structure and its accessories;
• Important: changing patient position is not sufficient to prevent bedsores; other preventive measures are also essential:
- use of a therapeutic mattress adapted to the patient risk, mobility, activity;
- maintaining skin hygiene and avoiding maceration;
- in the event of incontinence, changing protection regularly;
- examine skin condition (or have it examined) every day;
- make sure food intake is sufficient and drink regularly and in sufficient quantities.
If any of these measures cannot be followed, your doctor or nurse must be informed as quickly as possible.
• It is important to limit over-thickness between the body and the support as much as possible, except for a comfort cover compatible with positioning systems, body clothing and a potential complete change. Favour loose cotton clothing and if possible without stitching in the support zone.
• Make sure there are no foreign objects such as: tubes, crumbs, fat, etc. before positioning the person,
• Important: consult your prescriber within one month of purchasing these relief or positioning systems.

CIRCUMSTANCES IN WHICH USERS SHOULD CONSULT WITH A HEALTHCARE PROFESSIONAL
Immediately notify your doctor or nurse of all abnormal events such as fever, pain or redness or whitening of pressure points (head, shoulder, back, hip, shoulder blade, pelvis, heel, etc.).

INFORMATION ON ALL KNOWN RESTRICTIONS ON THE COMBINATION WITH SYSTEMS AND EQUIPMENT
The use of protection other than that provided and specified by WINNCARE may result in the system malfunctioning and/or render it incompatible with safe use and the preservation of its performances.

STORAGE, HANDLING, DISPOSAL
STORAGE AND USAGE CONDITIONS
POSIMO products should preferably be stored flat, away from direct light and excessive humidity.

	Use	Storage
Temperature range	+15°C to + 45°C +59°F to +113°F	-5°C – 60°C +41°F to +140°F
Humidity range	30% - 70%	10% - 90%

SERVICE LIFE
Relief devices or positioning systems have an estimated service life of 3 years.

PRODUCT DISPOSAL
Do not dispose of the product outside of the dedicated area. Respect the established recycling systems in your country.

GUARANTEE
The guarantee duration for the POSIMO range is 2 years. This guarantee starts from the date of purchase of the product from your distributor. This guarantee does not cover normal wear and tear of the product and its protective cover and is not a substitute for legal guarantees. Please contact your distributor about a defective product, specifying the batch number of the product. They will carry out the necessary procedures with Winncare to proceed with either repair or exchange.

Quality management system: ISO 13485:2016 - Certifications covering QHE (ISO 9001: 2015 – ISO 14001:2015 – OHSAS 18001: 2017)

Class I medical device according to Regulation (EU) 2017/745.

Contents of package
1 relief or positioning system
1 user manual

WIN M CARE

Benutzeranleitung

Entlastungsvorrichtungen und Positionierungssystem aus Schaumstoff

POSIMO

CE

ZWECKBESTIMMUNG DES PRODUKTES
Prävention und Kompensation von Behinderungen.

ALLGEMEINE HINWEISE
Bettlägerige Patienten mit Verlust der Autonomie und Mobilität mit Beeinträchtigung der funktionellen oder strukturellen Integrität. Hilft bei der Prävention und Behandlung von Dekubitus.

ZIELPOPULATION
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

GEGENANZEIGEN
Gravierende Verschlechterung des kardiorespiratorischen Zustands (VCDA/50). Akute und/oder verfahrensbedingte Schmerzen. Nicht stabilisierte Frakturen auf ärztlichen Rat.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN
Hypersudation bei direktem Hautkontakt mit der Hülle. Positionsbeschwerden. Akute und verfahrensbedingte Schmerzen.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Informieren Sie die zuständige Behörde, wenn Sie der Ansicht sind oder Grund zu der Annahme haben, dass das Produkt eine ernste Gefahr darstellt oder gefälscht ist.

SPEZIFISCHE (KONTRA-)INDIKATIONEN / ZUSAMMENSETZUNG DES MEDIZINPRODUKTES / TECHNISCHE DATEN

Referenz	Indikationen	Gegenanzeigen	Schaumstoff	Hülle
VCDA/50	Erhaltung der funktionellen (respiratorischen, analgetischen,...) und strukturellen (insbesondere kutanen) Integrität von Becken und Thorax bei längerer Bettruhe	Klinischer Zustand unvereinbar mit Mobilisierung (posttraumatisch), Schmerzen wegen der Abstützung. Unruhe.	PU VE	58% Polyester / 35% Polyurethan- (Bei CIC Polycarbonat mit Ag+-Ionen veredelt) Öko-Tex 100 Klasse 1
VTLA/HIPH, VTLAXL/HIPH	Erhaltung der funktionellen Integrität (insbesondere Schmerzbehandlung) und der strukturellen Integrität (insbesondere der Haut) der Ferse beim Patienten ohne Klumpfußgefahr. Arteriitis der unteren Gliedmaßen.	-	PU VE	
VDT41A/CIC, VDT45A/CIC	Erhaltung der funktionellen Integrität (insbesondere Schmerzbehandlung) und der strukturellen Integrität (insbesondere der Haut) der Ferse beim Patienten ohne Klumpfußgefahr.	-	PU VE	
VTAC410/CIC, VTAC450/CIC	Erhaltung der funktionellen Integrität (insbesondere Schmerzbehandlung) und der strukturellen Integrität (insbesondere der Haut) der Ferse beim Patienten mit Klumpfußgefahr.	Malleoläres arterielles Ulkus. Starke Schwellung der unteren Gliedmaßen.	PU HR	
VTM54	Abduktionsstellung der unteren Gliedmaßen beim Umdrehen während der Pflege oder bestimmter medizinischer oder Krankenpflege-Eingriffe.	Unruhe. Starke Schwellung der unteren Gliedmaßen.	PU HR	ohne

*Informieren Sie sich über die Bedingungen für die Übernahme der Produkte in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten, unabhängig davon, ob sie allein oder zusammen verwendet werden.

KLINISCHER NUTZEN, PRODUKTLEISTUNG, WIRKUNGSMECHANISMUS
Leistungsmerkmale des Produkts: Polyurethanschaum (PU) mit hoher Rückfederung (HR) oder viskoelastischem Schaum (VE) in einer wasserbeständigen, wasserdampfdurchlässigen, bi-elastischen Hülle, welche die aufliegenden Teile umhüllt und die druckstellengefährdeten aufliegenden Körperteile in der Liegeposition entlastet oder beseitigt.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Aufrechterhaltung einer dauerhaften Position. Aufrechterhaltung der Sauerstoffversorgung der Gewebe durch Entlastung oder Beseitigung der Stütze von Körperbereichen, die durch den Kontakt mit der Vorrichtung und der Matratze gefährdet sind.
Informationen für medizinisches Fachpersonal: Prüfen Sie mehrmals täglich beim Patienten den Zustand des Hautbereichs, der mit der Unterlage in Berührung kommt. Verwenden Sie bei Patienten mit Druckgeschwür(en) Druckentlastungsvorrichtungen oder Positionierungssysteme. Wechseln Sie die Position mindestens alle 8 Stunden auf einer motorisierten Wechseldruckunterlage, alle 4 Stunden auf einer viskoelastischen Schaumstoffmatratze und alle 2-3 Stunden auf allen anderen.

NUTZUNGSVORAUSSETZUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG
Schulung und Qualifikation des Produktbenutzers: die Anwenderschulung in der Positionierung und Platzierung der Patienten muss von Personen durchgeführt werden, die von den betreffenden Wirtschaftsakteuren validiert und geschult wurden, einschließlich im Hinblick auf die Sicherheit und die Meldung von Nichtkonformitäten.
INSTALLATION DES PRODUKTES: Die Technische Hilfsvorrichtung wird mit ihrem abnehmbaren Bezug mir Reißverschluss geliefert (außer VTMA54). Die Produkte sind gebrauchsfertig. Die Oberfläche des Schaums (VTMA54) mit hoher Federkraft oder des viskoelastischen Schaums (sonstige) muss mit dem Körper des Patienten in Berührung sein. Die Hülle muss trocken sein.
VORBEUGENDE INSTANDHALTUNG: Führen Sie regelmäßige Sichtprüfungen des Schaumstoffzustands durch: ein sichtbares Durchhängen des Materials und ein nicht homogenes und sehr langsames Rückstellverhalten des Schaumstoffs sind Alterungskriterien, welche die Eigenschaften der Unterlage beeinträchtigen. Jährliche Sichtprüfung den Zustands des Bezugs (Oberflächenbeschaffenheit und Reißverschlüsse), indem die Innenseite einer Lichtquelle ausgesetzt wird: keine Löcher und/oder Risse. Tauschen Sie den Bezug aus, wenn sich seine Oberflächenbeschaffenheit ändert.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Bezug						
	Vorsichtiges Waschen bis 90°C	Zulässige maximale Chlorkonzentration 5000 ppm	Nicht bügeln	Nicht trocken reinigen	Trocknen mit reduzierter thermischer Beanspruchung	Verwendung eines Oberflächenreinigungs- / -desinfektionsprodukts zulässig

INFORMATIONEN ÜBER GEEIGNETE VERFAHREN ZUR WIEDERVERWENDUNG DES PRODUKTES
Das Produkt muss physisch und bakteriologisch sauber sein. Artikel, der mit einem bioziden, für den Anwender gefahrlosen Wirkstoff behandelt wurde. Längeren Kontakt des Schaumstoffs mit Feuchtigkeit vermeiden. Zu vermeiden sind scheuernde, beizende Produkte oder Lösungsmittel und "stechende - schneidende" Gegenstände in direktem Kontakt mit dem Schutz.

WARNUNGEN UND ERFORDERLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN
VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER VERWENDUNG
Manuelle Prüfung der Wirbelsäulen- und Beckenneigung und Entfernung der Trochanterstütze (VCDA/50). Die Bettebene ist horizontal.
Im Falle eines festgestellten Druckgeschwürs (ab Stufe 1) darf kein direkter Kontakt mit dem Produkt bestehen. Bei Unruhe / Verwirrung des Patienten und/oder Nichtbefolgung der Vorschriften der Fersenstütze ist VTLA/HIPH oder VTLAXL/HIPH zu verwenden.

WARNUNGEN
Bei jedem Positionswechsel das Aussehen der Haut in direktem Kontakt mit der Oberfläche der Vorrichtung (Innenseite der Knie, Fersen, Knöchel bei Außenrotation der unteren Gliedmaßen usw.) prüfen. Bei jeder Änderung der semilateralen Position von 30° die Rötung am äußeren Rand und am Fußknöchel in Kontakt mit der Matratze sowie des mit der technischen Hilfsvorrichtung in Kontakt befindlichen Ohrs prüfen. Hypersudation an Stellen bei längerem direkten Kontakt mit der Hüllenoberfläche (Badetuch dazwischen legen).

UMSTÄNDE, UNTER DENEN DER BENUTZER SICH AN DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL WENDEN SOLLTE
Ihrem Arzt oder Krankenpfleger umgehend jedes anormale Ereignis melden, wie z. B. Fieber, Schmerzen oder auch Rötungen oder eine Weißfärbung der Druckpunkte (Kopf, Schultern, Rücken, Hüfte, Schulterblatt, Becken, Fersen, usw.).

INFORMATIONEN ÜBER ALLE BEKANNTEN EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER KOMBINATION MIT GERÄTEN UND AUSRÜSTUNGEN
Die Verwendung von anderem als dem von WINNCARE gelieferten und empfohlenen Schutzvorrichtungen kann zu Fehlfunktionen des Produkts führen und/oder es für den sicheren Gebrauch ungeeignet machen und seine Leistung mindern.

AUFBEWAHRUNG, HANDHABUNG, ENTSORGUNG
NUTZUNGS- UND AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN
Die Produkte der Reihe POSIMO müssen am besten flach, vor direktem Licht und übermäßiger Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden.

	Verwendung	Lagerung
Temperaturbereich	+15°C bis + 45°C +59°F bis +113°F	-5°C – 60°C +41°F bis +140°F
Feuchtigkeitsbereich	30 % - 70 %	10% - 90%

LEBENSDAUER
Die geschätzte Lebensdauer der Entlastungsvorrichtungen oder Positionierungssysteme beträgt 3 Jahre.

ENTSORGUNG DES PRODUKTES
Das Produkt nicht außerhalb der dafür vorgesehenen Orte in die Landschaft werfen. Verwenden Sie die Wiederverwertungssysteme in Ihrem Land.

GARANTIE
Die Laufzeit der Garantie der POSIMO-Produktreihe beträgt 2 Jahre. Diese Garantie setzt mit dem Kaufdatum des Produkts bei Ihrem Händler ein. Diese Garantie deckt nicht die normale Abnutzung des Produkts und seines Schutzes ab und tritt nicht an Stelle der gesetzlichen Garantien. Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler und präsentieren Sie ihm das beanstandete Produkt unter Angabe der Chargennummer des Produktes. Er wird die notwendigen Schritte bei Winncare einleiten, um entweder eine Reparatur oder einen standardmäßigen Ersatz vornehmen zu lassen.

Qualitätsmanagementsystem: ISO 13485 :2016 - QSE-Zertifikationen (ISO 9001: 2015 – ISO 14001 :2015 – OHSAS 18001: 2017

Medizinprodukt der Klasse I nach der Verordnung (EU) 2017/745.

Die Verpackung enthält

1 Druckentlastungs- und Positionierungsvorrichtung
1 Benutzeranleitung

WIN N CARE

Manual de utilización

Dispositivos de descarga y sistema de posicionamiento en espuma

POSIMO

CE

DESTINO DEL DISPOSITIVO
Prevención y compensación de la discapacidad.

INDICACIONES GENERALES
Pacientes acostados con pérdida de autonomía y de movilidad con una afección de la integridad funcional o estructural. Ayuda a la prevención y al tratamiento de escaras.

POBLACIÓN OBJETIVO
Adultos y adolescentes con edades de 12 años y más

CONTRAINDICACIONES
Alteración severa del estado cardiorrespiratorio (VCDA/50). Dolores agudos y/o procedural. Fracturas no estabilizadas por recomendación médica.

EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES
Hipersudoración en contacto directo de la piel con la funda. Inconfort relacionado con la posición. Dolores agudos y procedurales.

Todo incidente grave que se haya producido que tenga que ver con el dispositivo debe ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario y/o el paciente. Informar a la autoridad competente si considera o tiene razones para creer que el dispositivo presenta un riesgo grave o es un dispositivo falsificado.

(CONTRA)INDICACIONES ESPECÍFICAS / COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO / DATOS TÉCNICOS

Referencia	Indicaciones	Contraindicaciones	Espuma	Funda
VCDA/50	Preservar la integridad funcional (respiratoria, antiálgica...) y estructural (en particular cutánea) de la pelvis y del tórax cuando se está acostado por mucho tiempo	Estado clínico contrario a la movilización (postraumática), dolor relacionado con el apoyo. Agitación.	PU VE	58% Polyester / 35% Polyuréthane- (Si CIC Polycarbonate annoblie d'ions Ag+) Oeko-Tex 100 classe 1
VTLA/HIPH, VTLAXL/HIPH	Preservar la integridad funcional (en particular antialgia) y la integridad estructural (en particular cutánea) del talón en el paciente sin riesgo de equinismo. Arteritis de los miembros inferiores.	-	PU VE	
VDT41A/CIC, VDT45A/CIC	Preservar la integridad funcional (en particular antialgia) y la integridad estructural (en particular cutánea) del talón en el paciente sin riesgo de equinismo.	-	PU VE	
VTAC410/CIC, VTAC450/CIC	Preservar la integridad funcional (en particular antialgia) y la integridad estructural (en particular cutánea) del talón en el paciente con riesgo de equinismo.	Úlcera arterial maleolar. Edema severo de los miembros inferiores.	PU HR	
VTM54	Posición de abducción de los miembros inferiores al voltearse durante el aseo y con algunos cuidados de enfermería o actos médicos.	Agitación. Edema severo de los miembros inferiores.	PU HR	sin

*Consultar las condiciones y modalidades de cobertura de los productos en el Estado miembro de la UE tanto si se utiliza solo como combinado.

BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIONES DEL DISPOSITIVO, MECANISMO DE ACCIÓN
CARACTERÍSTICAS EN MATERIA DE PRESTACIÓN DEL DISPOSITIVO: espuma de poliuretano (PU) de alta resiliencia (HR) o viscoelástica (VE) contenida en una protección resistente a la penetración de agua, permeable al vapor de agua, bielástica que sumerge las partes en contacto o alivia o suprime los apoyos corporales con riesgo de escaras en posición acostada.
BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS**:** Mantenimiento de una posición duradera. Mantenimiento de la oxigenación tisular por descarga o supresión del apoyo en las zonas corporales vulnerables en contacto con el dispositivo y el colchón.
INFORMACIONES A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: Observar varias veces al día el estado de la piel del paciente en contacto con el soporte. Utilizar dispositivos de descarga o sistemas de posicionamiento en un paciente con escara(s). Cambiar de posición al menos cada 8 horas sobre un soporte de aire motorizado con presión alterna, cada 4 horas sobre un colchón de espuma viscoelástica y cada 2 a 3 horas en todos los demás.

PRERREQUISITO ANTES DE SU UTILIZACIÓN E INSTRUCCIÓN DE UTILIZACIÓN
FORMACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL USUARIO DEL DISPOSITIVO: la formación de los usuarios a la posicionamiento y a la instalación de pacientes la deben realizar personas formadas y validadas por los operadores económicos concernidos (en particular en términos de seguridad y de señalamiento de no conformidades).
INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO: La ayuda técnica se entrega con una funda amovible con cremallera (salvo VTMA54). Los productos están listos para su instalación. La superficie de la espuma de alta resistencia (VTMA54) o viscoelástica (otros) se debe posicionar en contacto con el cuerpo del paciente. La funda debe estar seca.
MANTENIMIENTO PREVENTIVO**:** Efectuar con regularidad un control visual del estado de la espuma: la presencia de un hundimiento visible del material y un retorno no homogéneo y muy lento de la espuma son criterios de envejecimiento que comprometen las propiedades del soporte. Controlar anualmente el estado de la funda (aspecto de superficie y cierres de cremallera) exponiendo la superficie interior a una fuente de luz: ausencia de orificios y/o desgarros. Reemplazar la funda en caso en que se modifique el aspecto de su superficie.

LIMPIEZA Y DESINFECCION

Funda	90	CL ≤5000ppm				CE
	Lavado moderado hasta 90 °C	Concentración máxima autorizada de cloro de 5000 ppm	No planchar	No lavar en seco	Secado con estrés térmico reducido	Uso de un producto detergente/desinfectante de superficie autorizado

INFORMACIONES RELATIVAS A LOS PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA PERMITIR SU REUTILIZACIÓN
El producto debe presentar un estado de limpieza física y bacteriológica. Artículo tratado con una sustancia biocida sin riesgo para el usuario.
Prohibir los contactos húmedos con la espuma. Prohibir los productos de fregado, decapante o solvente y objetos que "pinchen o corten" en contacto directo con la protección.

ADVERTENCIA, PRECAUCIONES DE EMPLEO, MEDIDAS REQUERIDAS
PRECAUCIONES DE EMPLEO
Verificación manual de la alineación de la inclinación del raquis/pelvis y del retiro del apoyo trocantérico (VCDA/50). El plano de la cama es horizontal. En caso de escara constituida (desde la fase 1), prohibir el contacto directo con el dispositivo. En caso de agitación / confusión del paciente y/o de no observación de la descarga del talón, utilizar VTLA/HIPH o VTLAXL/HIPH.

ADVERTENCIAS
Cada vez que se cambia de posición, observar el aspecto de la piel en contacto directo con la superficie del dispositivo (superficie interna de las rodillas, talones, tobillos si hay rotación externa de un miembro inferior…). Cada vez que se realiza un cambio de posición semilateral de 30°, realizar un despistaje de la rojez a nivel del borde exterior y del tobillo del pie en contacto con el colchón, de la oreja en contacto con la ayuda técnica. Hipersudoración prolongada en las zonas en contacto directo con la superficie de la funda (toalla en contacto).

CIRCUNSTANCIAS EN LAS QUE EL USUARIO DEBERÍA CONSULTAR A UN PROFESIONAL DE LA SALUD.
Señalar cuanto antes a su médico o a su enfermera cualquier circunstancia anormal, por ejemplo fiebre, dolores o manchas rojas o blanquecinas en los puntos de apoyo (cabeza, hombro, espalda, cadera, omóplato, pelvis, talón, etc.).

INFORMACIONES SOBRE TODA RESTRICCIÓN CONOCIDA A LA COMBINACIÓN CON LOS DISPOSITIVOS Y EQUIPOS
La utilización de otras protecciones que no sean suministradas y especificadas por WINNCARE puede tener como consecuencias un disfuncionamiento del dispositivo y/o hacerlo no conforme a un uso seguro y al mantenimiento de su prestación.

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN, ELIMINACIÓN
CONDICIONES DE USO Y DE ALMACENAMIENTO
Los productos de la gama POSIMO de preferencia se deben almacenar a plano, protegidos de toda luz directa y de humedad excesiva.

	Utilización	**Almacenamiento**
Rango de temperatura	de +15 °C a + 45 °C de +59°F a +113°F	-5 °C – 60 °C de +41°F a +140°F
Rango de humedad	30% - 70%	10% - 90%

VIDA ÚTIL
La duración de vida estimada de los dispositivos de descarga o sistema de posicionamiento es de 3 años.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO
No tirar el producto en la naturaleza fuera de los lugares reservados para ello. Respetar las redes de reciclaje establecidas en su país.

GARANTÍA
La duración de la garantía de los productos de la gama POSIMO es de 2 años. Esta garantía comienza el día de la compra del producto en el establecimiento de su distribuidor. Esta garantía no cubre el desgaste normal del producto ni de su protección y no substituye las garantías legales. Contacte con su distribuidor presentándole el producto incriminado precisando el número de lote del producto. El distribuidor efectuará las gestiones necesarias con Winncare para proceder a una reparación o a un cambio estándar.

Sistema de gestión de la calidad: ISO 13485 :2016 - Certificados que dependen de la QSE (ISO 9001: 2015 – ISO 14001 :2015 – OHSAS 18001: 2017)

Dispositivo médico de clase 1, según el Reglamento (UE) 2017/745.

Composición del paquete
1 dispositivo de descarga o de posicionamiento
1 manual de utilización

WIN CARE

Istruzioni d'uso

Dispositivi di scarico e sistema di posizionamento a schiuma

POSIMO

CE

DESTINAZIONE DEL DISPOSITIVO
Prevenzione e compensazione dell'invalidità.

INDICAZIONI GENERALI
Pazienti sdraiati con perdita di autonomia e mobilità con compromissione dell'integrità funzionale o strutturale. Aiuta nella prevenzione e nel trattamento delle escare.

POPOLAZIONE TARGET
Adulti e adolescenti dai 12 anni in su.

CONTROINDICAZIONI
Grave deterioramento dello stato cardiorespiratorio (VCDA/50). Dolore acuto e/o procedurale. Fratture non stabilizzate secondo il parere del medico.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI
Ipersudorazione a contatto diretto della pelle con l'involucro. Disturbi connessi alla posizione. Dolore acuto e procedurale.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito. Informare l'autorità competente se si ritiene o si ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato.

(CONTRO)INDICAZIONI SPECIFICHE/COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO/DATI TECNICI

Referenza	Indicazioni	Controindicazioni	Schiuma	Copertura
VCDA/50	Conservare l'integrità funzionale (respiratoria, analgesica...) e strutturale (soprattutto cutanea) del bacino e del torace durante il riposo prolungato a letto	Condizione clinica contraria alla mobilizzazione (post-traumatica), dolore in fase di appoggio. Agitazione.	PU VE	58% Poliestere / 35% Poliuretano (se CIC Policarbonato nobilitato con ioni Ag+) Oeko-Tex 100 classe 1
VTLA/HIPH, VTLAXL/HIPH	Conservare l'integrità funzionale (in particolare, l'antalgia) e l'integrità strutturale (in particolare, cutanea) del tallone nel paziente senza rischio di equinismo. Arterite degli arti inferiori.	-	PU VE	
VDT41A/CIC, VDT45A/CIC	Conservare l'integrità funzionale (in particolare, l'antalgia) e l'integrità strutturale (in particolare, cutanea) del tallone nel paziente senza rischio di equinismo.	-	PU VE	
VTAC410/CIC, VTAC450/CIC	Conservare l'integrità funzionale (in particolare, l'antalgia) e l'integrità strutturale (in particolare, cutanea) del tallone nel paziente con rischio di equinismo.	Ulcera arteriosa malleolare. Edema acuto degli arti inferiori.	PU HR	
VTM54	Posizione di abduzione degli arti inferiori durante il ribaltamento durante la toilette o alcune procedure infermieristiche o mediche.	Agitazione. Edema acuto degli arti inferiori.	PU HR	senza

*Consultare i termini e le condizioni per la presa in consegna dei prodotti nello Stato membro dell'UE, sia che vengano utilizzati da soli sia in combinazione.

BENEFICIO CLINICO, PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO, MECCANISMO DI AZIONE
Caratteristiche delle prestazioni del dispositivo: schiuma di poliuretano (PU) ad alta resilienza (HR) o viscoelastica (VE) contenuta in una protezione bi-elastica resistente all'acqua, permeabile al vapore acqueo, che immerge le parti a contatto e allevia o rimuove il supporto corporeo a rischio di piaghe da decubito in posizione distesa.
BENEFICI CLINICI ATTESI: Mantenimento di una posizione sostenibile. Mantenimento dell'ossigenazione dei tessuti scaricando o rimuovendo l'appoggio sulle aree del corpo vulnerabili al contatto con il dispositivo e il materasso.
INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI: Osservare più volte al giorno le condizioni della pelle del paziente a contatto con il supporto. Utilizzare dispositivi di scarico della pressione o sistemi di posizionamento in un paziente con escara. Cambiare posizione almeno ogni 8 ore su un supporto d'aria a pressione alternata motorizzato, ogni 4 ore su un materasso in schiuma viscoelastica e ogni 2-3 ore su tutti gli altri.

REQUISITI PRIMA DELL'USO E ISTRUZIONI PER L'USO
FORMAZIONE E QUALIFICAZIONE DELL'UTENTE DEL DISPOSITIVO: la formazione degli utenti sul posizionamento e l'installazione del paziente deve essere effettuata da persone formate e autorizzate dagli operatori economici interessati (comprese sicurezza e segnalazione delle non conformità).
INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo tecnico viene consegnato con la sua fodera amovibile con cerniera (tranne VTMA54). I prodotti sono pronti per l'installazione. La superficie della schiuma ad alta elasticità (VTMA54) o viscoelastica (o altre) deve essere posizionata a contatto con il corpo del paziente. La fodera deve essere asciutta.
MANUTENZIONE PREVENTIVA: Effettuare un regolare controllo visivo dello stato della schiuma: la presenza di un visibile cedimento del materiale e un ritorno non omogeneo e molto lento della schiuma sono criteri di invecchiamento che compromettono le proprietà del supporto. Controllare annualmente lo stato della fodera (aspetto superficiale e cerniere) esponendo la faccia interna ad una fonte di luce: assenza di fori e/o strappi. Sostituire la fodera se l'aspetto della superficie cambia.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Fodera						
	Lavaggio moderato fino a 90°C	Concentrazione massima di cloro autorizzata 5.000 ppm	Non stirare	Non lavare a secco	Asciugatura con vincoli termici ridotti	Uso di un prodotto detergente/disinfettante per superfici autorizzato

INFORMAZIONI SUI PROCESSI APPROPRIATI PER CONSENTIRNE IL RIUTILIZZO
Il prodotto deve essere fisicamente e batteriologicamente pulito. Articolo trattato con biocida, senza rischi per l'utente.
Evitare i contatti umidi con schiuma. Proibire tutti i prodotti o solventi per la raschiatura, lo stripping e gli oggetti "pungenti o taglienti" a diretto contatto con la protezione.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI D'USO, MISURE RICHIESTE
PRECAUZIONI D'USO
Controllare manualmente l'allineamento dell'inclinazione della colonna vertebrale e del bacino, nonché la rimozione del supporto del trocantere (VCDA/50). Il piano del letto è orizzontale.
Nel caso di una piaga accertata (a partire dalla fase 1), non consentire il contatto diretto con il dispositivo. In caso di agitazione/confusione del paziente e/o di non osservanza dello scarico a livello del tallone, utilizzare VTLA/HIPH o VTLAXL/HIPH.

AVVERTENZE
Osservare, ad ogni cambio di posizione, l'aspetto della pelle a diretto contatto con la superficie del dispositivo (parte interna delle ginocchia, talloni, malleoli, se c'è rotazione esterna di un arto inferiore...). Ad ogni cambio di posizione semi-laterale di 30°, eseguire l'osservazione del rossore sul bordo esterno e del malleolo del piede a contatto con il materasso e dell'orecchio a contatto con l'ausilio tecnico. Ipersudorazione nelle zone a contatto diretto e prolungato con la superficie dell'involucro (asciugamano di interfaccia).

CIRCOSTANZE IN CUI L'UTILIZZATORE DOVREBBE CONSULTARE UN OPERATORE SANITARIO
Segnalare al medico o all'infermiere ogni evento anormale, come, ad esempio, la presenza di febbre, dolori o rossori o imbianchimento della pelle nei punti di appoggio (testa, spalla, schiena, anca, scapola, bacino, tallone, ecc.).

INFORMAZIONI SU EVENTUALI RESTRIZIONI NOTE RELATIVE ALLA COMBINAZIONE CON DISPOSITIVI ED APPARECCHIATURE
L'uso di protezione diversa da quella fornita e specificata da WINNCARE può causare il malfunzionamento del dispositivo e/o renderlo non conforme all'uso sicuro e al mantenimento delle sue prestazioni.

STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE, SMALTIMENTO
CONDIZIONI D'USO E STOCCAGGIO
I prodotti della gamma POSIMO devono essere conservati preferibilmente in piano, al riparo dalla luce diretta e dall'umidità eccessiva.

	Uso	Stoccaggio
Intervallo di temperatura	+15°C - +45°C +59°F – +113°F	-5°C – +60°C +41°F – +140°F
Intervallo di umidità	30% - 70%	10% - 90%

DURATA DI VITA
La durata di vita stimata dei dispositivi di scarico o del sistema di posizionamento è di 3 anni.

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO
Non smaltire il prodotto nell'ambiente, al di fuori delle aree dedicate. Rispettare le filiere di riciclaggio in vigore nel Paese di utilizzo.

GARANZIA
Il periodo di garanzia per i prodotti POSIMO è di 2 anni. La presente garanzia decorre dalla data di acquisto del prodotto presso il rivenditore. La garanzia non copre la normale usura del prodotto e della sua protezione e non sostituisce le garanzie legali. Contattare il distributore di fiducia e presentargli il prodotto in questione, specificando il numero di lotto del prodotto. Quest'ultimo prenderà le misure necessarie con Winncare per effettuare una riparazione o una sostituzione standard.

Sistema di gestione della Qualità: ISO 13485 :2016 - Certificazioni facenti capo alla QSE (ISO 9001: 2015 – ISO 14001 :2015 – OHSAS 18001: 2017)

Dispositivo medico di classe I secondo il regolamento (UE) 2017/745.

Composizione dei colli
1 dispositivo di scarico o di posizionamento
1 manuale d'uso

WIN N CARE

Gebruiksaanwijzing

Drukontlastingsmaterialen en positioneringssysteem met schuim

POSIMO

CE

DOEL VAN HET HULPMIDDEL
Preventie en compensatie van handicaps.

ALGEMENE AANWIJZINGEN
Bedlederige patiënten met verlies van autonomie en mobiliteit en aantasting van de functionele of structurele integriteit. Helpt bij het voorkomen en behandelen van doorliggwonden.

DOELGROEP
Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder

CONTRA-INDICATIES
Ernstige verslechtering van de cardiorespiratoire functie(VCDA/50). Acute en/of procedurele pijn. Niet-gestabiliseerde breuken op medisch advies.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN
Hypersudatie bij direct huidcontact met het omhulsel. Ongemak door de positie. Acute en procedurele pijn.

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan 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 reden hebt om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico inhoudt of nagemaakt is.

SPECIFIEKE (CONTRA)INDICATIES / SAMENSTELLING VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL / TECHNISCHE GEGEVENS

Referentie	Indicaties	Contra-indicaties	Schuim	Omhulsel
VCDA/50	Behoud van de functionele (respiratoire, analgetische,...) integriteit en structurele (vooral cutane) integriteit van het bekken en de thorax tijdens langdurige bedrust	Klinische gesteldheid ten opzichte van mobilisatie (posttraumatisch), pijn gerelateerd aan de ondersteuning. Agitatie.	PU VE	58% Polyester / 35% Polyurethaan- (Als CIC Polycarbonaat geannoteerd met Ag+-ionen) Oeko-Tex 100 klasse 1
VTLA/HIPH, VTLAXL/HIPH	Het behoud van de functionele integriteit (meer bepaald analgesie) en structurele integriteit (meer bepaald cutane) van de hiel in de patiënt zonder risico op equinisme. Arteritis van de ondeste ledematen.	-	PU VE	
VDT41A/CIC, VDT45A/CIC	Het behoud van de functionele integriteit (meer bepaald analgesie) en structurele integriteit (meer bepaald cutane) van de hiel in de patiënt zonder risico op equinisme.	-	PU VE	
VTAC410/CIC, VTAC450/CIC	Het behoud van de functionele integriteit (meer bepaald analgesie) en structurele integriteit (meer bepaald cutane) van de hiel in de patiënt met risico op equinisme.	Open been. Ernstig oedeem van de onderste ledematen.	PU HR	
VTM54	Abductiepositie van de onderste ledematen bij het omdraaien, tijdens het toilet of bij bepaalde verpleging of medische ingrepen.	Agitatie. Ernstig oedeem van de onderste ledematen.	PU HR	zonder

*Raadpleeg de voorwaarden voor het productbeheer in de EU-lidstaat, ongeacht of ze alleen of in combinatie worden gebruikt.

KLINISCH VOORDEEL, PRESTATIES VAN HET HULPMIDDEL, WERKINGSMECHANISME
Prestatiekenmerken van het medische hulpmiddel: polyurethaanschuim (PU) met hoge veerkracht (HR) of visco-elastisch (VE) in een beschermingsomhulsel dat bestand is tegen water, permeabel is voor waterdamp, en bi-elastisch waardoor de contactdelen erin wegzakken en dat de lichaamsdrukpunten verlicht of elimineert die in liggende positie een risico vormen voor doorliggwonden.
VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Een duurzame positie behouden. Instandhouding van de zuurstofvoorziening in het weefsel door drukontlasing of steun weg te nemen uit de lichaamszones die kwetsbaar zijn voor contact met het hulpmiddel en de matras.
INFORMATIE VOOR ZORGPROFESSIONALS: Observeer meerdere keren per dag de staat van de huid van de patiënt die in contact staat met de matras. Gebruik drukontlastingsapparaten of positioneringssystemen bij een patiënt met een doorliggwonden. Verander minstens om de 8 uur van positie op een gemotoriseerde matras met wisselend drukoppervlak, om de 4 uur op een visco-elastische schuimrubberen matras en om de 2-3 uur op alle andere.

GEBRUIKSVOORWAARDEN EN -AANWIJZING
OPLEIDING EN KWALIFICATIE VAN DE GEBRUIKER VAN HET HULPMIDDEL: de gebruikersopleiding inzake de positionering en installatie van patiënten moet worden gegeven door personen die zijn opgeleid en gevalideerd door de betrokken marktdeelnemers, in het bijzonder wat betreft veiligheid en melding van niet-conforme gevallen).
INSTALLATIE VAN HET HULPMIDDEL: Het technische hulpmiddel wordt geleverd met een verwijderbare hoes met rits (behalve VTMA54). De producten zijn klaar om te installeren. Het oppervlak van het high resilience visco-elastische schuim moet in contact staan met het lichaam van de patiënt. De hoes moet droog zijn.
PREVENTIEF ONDERHOUD: Controleer regelmatig de staat van het schuimrubber: de aanwezigheid van zichtbare verzakkingen in de -matras of niet-homogene of zeer trage terugkeer naar de oorspronkelijke vorm van het schuimrubber zijn slijtageverschijnselen die de eigenschappen van de matras in gevaar brengen. Controleer jaarlijks de staat van de hoes (oppervlakte-aspect en ritsen) door met een lichtbron de binnenzijde te bekijken: zoeken naar gaten en/of scheuren. Vervang de hoes als er zichtbare non-conformiteiten zijn.

REINIGING EN ONTSMETTING

Hoes						
	Gematigd wassen tot 90°C	Maximale chloorconcentratie van 5000ppm	Niet strijken	Niet chemisch reinigen	Drogen met beperkte thermische belasting	Gebruik van een toegestaan schoonmaak-/desinfecterend middel voor het oppervlak

INFORMATIE OVER GESCHIKTE PROCESSEN OM HERGEBRUIK MOGELIJK TE MAKEN
Het product moet fysiek en bacteriologisch schoon zijn. Artikel behandeld met een biocide die geen risico vormt voor de gebruiker.
Vermijd nat contact met het schuim. Maak geen gebruik van bijtende schoonmaakproducten of stekelige of scherpe oplosmiddelen en voorwerpen die in direct contact komen met de bescherming.

WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK, VEREISTE MAATREGELEN
GEBRUIKSVOORSCHRIFTEN
Controleer handmatig de uitlijning van de wervelkolom en de trochantersteun (VCDA/ 50). Het bedvlak is horizontaal.
Vermijd direct contact met het hulpmiddel, in geval van een vastgestelde drukpijn (vanaf fase 1). In geval van onrust/verwarring van de patiënt en/of niet-naleving van de hielontlasting, een VTLA/HIPH of VTLAXL/HIPH gebruiken.

WAARSCHUWINGEN
Let bij elke positieverandering op het aspect van de huid die in direct contact staat met de oppervlakte van het hulpmiddel (binnenkant knieën, hielen, onderbenen bij externe rotatie van een onderste ledemaat,...). Bij elke semi-laterale positieverandering van 30° moet gelet worden op rode plekken aan de buitenkant en de malleolus van de voet die in contact komt met de matras en van het oor die in contact komt met het kussen. Hypersudatie op de zones die langdurig in contact komen met het omhulsel (handdoek als tussenlaag).

OMSTANDIGHEDEN WAARIN DE GEBRUIKER EEN ZORGPROFESSIONAL MOET RAADPLEGEN
Meld zo snel mogelijk alle anomalieën bij uw arts of verpleger, zoals koorts, pijn of roodheid of het wit worden van de drukpunten (hoofd, schouder, rug, heup, schouderblad, bekken, hiel, etc.).

INFORMATIE BETREFFENDE BEKENDE BEPERKINGEN VOOR DE COMBINATIE VAN HULPMIDDELEN EN VOORZIENINGEN
Het gebruik van andere bescherming dan geleverd of gespecificeerd door WINCARE kan disfunctioneren van het hulpmiddel tot gevolg hebben en/of veilig gebruik en behoud van prestatie con-conform maken.

OPSLAG, BEHANDELING, VERWIJDERING
GEBRUIKS- EN OPSLAGOMSTANDIGHEDEN
De producten uit het gamma POSIMO moeten bij voorkeur vlak opgeslagen worden, buiten het bereik van het directe zonlicht en een te grote vochtigheid.

	Gebruik	**Opslag**
Temperatuurbereik	+15°C tot + 45°C +59°F tot +113°F	-5°C – 60°C +41°F tot +140°F
Vochtigheidsbereik	30% - 70%	10% - 90%

LEVENSDUUR
De geraamde levensduur van het drukontlastings- of positioneringssysteem is 3 jaar.

AFVOERING VAN HET PRODUCT
Gooi het product niet weg in de natuur buiten de daarvoor voorziene plaatsen. Respecteer de recyclingkanalen in uw land.

GARANTIE
Producten uit het POSIMO-gamma hebben een garantie van 2 jaar. Deze garantie geldt vanaf de datum van aankoop van het product bij uw verdeler. Deze garantie dekt de normale slijtage van het product en zijn bescherming en vervangt niet de wettelijk bepaalde garanties. Neem contact op met uw verdeler en leg hem het defecte product voor met vermelding van het partijnummer van het product. De verdeler zal dan de nodige stappen ondernemen met Winncare om over te gaan tot een reparatie of een standaardvervanging.

Kwaliteitsmanagementsysteem: ISO 13485:2016 - Certificering volgens de QSE (ISO 9001: 2015 – ISO 14001:2015 – OHSAS 18001: 2017)

Medisch hulpmiddel van klasse I volgens Verordening (EU) 2017/745.

Samenstelling pakket
1 drukontlastings- of positioneringssysteem
1 gebruiksaanwijzing

WIN N CARE

Manual de instruções

Dispositivos de descarga e sistema de posicionamento em espuma

POSIMO

CE

DESTINO DO DISPOSITIVO
Prevenção e compensação da deficiência.

INDICAÇÕES GERAIS
Pacientes deitados com perda de autonomia e mobilidade com comprometimento da integridade funcional ou estrutural. Ajuda na prevenção e tratamento de escaras.

POPULAÇÃO ALVO
Adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade

CONTRAINDICAÇÕES
Grave deterioração do estado cardiorrespiratório (VCDA/50). Dores agudas e/ou processuais. Fraturas não estabilizadas com parecer médico.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS
Hipersudação no contacto direto da pele com o envelope. Desconforto devido à posição. Dores agudas e processuais.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido. Informar a autoridade competente se considerar ou tiver razões para acreditar que o dispositivo apresenta um risco grave ou é um dispositivo falsificado.

(CONTRA)INDICAÇÕES ESPECÍFICAS / COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO / DADOS TÉCNICOS

Referência	Indicações	Contraindicações	Espuma	Capa
VCDA/50	Preservar a integridade funcional (respiratória, antálgico,...) e estrutural (especialmente cutânea) da bacia e do tórax de pacientes acamados durante um período prolongado	Condição clínica contrária à mobilização (pós-traumática), dor relacionada com o apoio. Agitação.	PU VE	58% Poliéster / 35% Poliuretano- (Se CIC Policarbonato enriquecido com íons Ag+) Oeko-Tex 100 classe 1
VTLA/HIPH, VTLAXL/HIPH	Preservar a integridade funcional (nomeadamente antalgia) e estrutural (nomeadamente cutânea) do calcanhar em paciente sem risco de equinismo. Arterite dos membros inferiores.	-	PU VE	
VDT41A/CIC, VDT45A/CIC	Preservar a integridade funcional (nomeadamente antalgia) e estrutural (nomeadamente cutânea) do calcanhar em paciente sem risco de equinismo.	-	PU VE	
VTAC410/CIC, VTAC450/CIC	Preservar a integridade funcional (nomeadamente antalgia) e estrutural (nomeadamente cutânea) do calcanhar em paciente com risco de equinismo.	Úlcera arterial maleolar. Edema severa dos membros inferiores.	PU HR	
VTM54	Posição de abdução dos membros inferiores ao virar durante o banho ou certos procedimentos de enfermagem ou atos médicos.	Agitação. Edema severa dos membros inferiores.	PU HR	sem

*Consultar os termos e condições para a aquisição dos produtos no Estado-Membro da UE, quer sejam utilizados isoladamente ou em combinação.

BENEFÍCIO CLÍNICO, DESEMPENHO DO DISPOSITIVO, MECANISMO DE AÇÃO
Características de desempenho do dispositivo: espuma de poliuretano (PU) de alta resiliência (HR) ou viscoelástico (VE) contida numa proteção resistente à penetração de água, permeável ao vapor de água, bielástica que imerge as partes em contacto e alivia ou elimina os apoios do corpo com risco de escaras em posição deitada.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Manutenção de uma posição sustentável. Manutenção da oxigenação dos tecidos através de descarga ou remoção do apoio nas áreas do corpo vulneráveis ao contacto com o dispositivo e o colchão.
INFORMAÇÕES PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: Observar várias vezes ao dia o estado da pele do paciente em contacto com o suporte. Usar dispositivos de descarga ou sistemas de posicionamento num paciente com escaras. Mudar de posição pelo menos a cada 8 horas num suporte motorizado de ar de pressão alternada, a cada 4 horas num colchão de espuma viscoelástica e a cada 2-3 horas em todos os outros.

PRÉ-REQUISITOS ANTES DA UTILIZAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
FORMAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DO Utilizador do dispositivo: a formação dos utilizadores em posicionamento e instalação dos pacientes deve ser realizada por pessoas formadas e validadas pelos operadores económicos interessados (incluindo segurança e comunicação de não-conformidades).
INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO: O apoio técnico é entregue com a sua capa amovível com fecho de correr (exceto o VTMA54). Os produtos estão prontos para serem instalados. A superfície da espuma alta resiliência (VTMA54) ou viscoelástica (outros) deve ser posicionada em contacto com o corpo do paciente. A capa deve estar seca.
MANUTENÇÃO PREVENTIVA: Realizar uma verificação visual regular do estado da espuma: a presença de um afundamento visível do material e um retorno não homogéneo e muito lento da espuma são critérios de envelhecimento que comprometem as propriedades do suporte. Verificar anualmente o estado da capa (aspeto da superfície e fechos de correr) expondo a face interna a uma fonte de luz: ausência de furos e/ou rasgos. Substituir a capa em caso de alteração da sua aparência superficial.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Capa						
	Lavagem moderada até 90°C	Concentração máxima permitida de cloro de 5000ppm	Não engomar	Não limpar a seco	Secagem com carga térmica reduzida	Utilização de um detergente/desinfetante de superfície autorizado

INFORMAÇÃO SOBRE OS PROCESSOS ADEQUADOS PARA PERMITIR A SUA REUTILIZAÇÃO
O produto deve estar fisicamente e bacteriologicamente limpo. Artigo tratado com uma substância biocida sem risco para o utilizador.
Proscrever os contactos húmido com a espuma. Não utilizar produtos de limpeza, decapagem ou solventes e objetos "cortantes" em contacto direto com a proteção.

AVISOS, PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, MEDIDAS NECESSÁRIAS
PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Verificação manual do alinhamento da inclinação da coluna/pélvis e da remoção do apoio do trocânter (VCDA/50). O plano da cama está na horizontal. Em caso de escara estabelecida (a partir da fase 1), não permitir o contacto direto com o dispositivo. Em caso de agitação / confusão do paciente e/ou de não conformidade da descarga de calcanhar, usar VTLA/HIPH ou VTLAXL/HIPH.

AVISOS
Observar em cada mudança de posição o aspeto da pele em contacto direto com a superfície do dispositivo (face interna dos joelhos, calcanhares, maléolos se rotação externa de um membro inferior, etc.). Em cada mudança de posição semilateral de 30° realizar uma despistagem da vermelhidão ao nível da borda externa e maléolo do pé em contacto com o colchão, da orelha em contacto com o apoio técnico. Hipersudação nas áreas em contacto direto prolongado com a superfície da capa (toalha na interface).

CIRCUNSTÂNCIAS EM QUE O UTILIZADOR DEVE CONSULTAR UM PROFISSIONAL DE SAÚDE
Informar o mais cedo possível o seu médico ou enfermeira de qualquer evento anormal como febre, dor, vermelhidão ou branqueamento dos pontos de apoio (cabeça, ombro, costas, anca, omoplata, bacia, calcanhar, etc.).

INFORMAÇÃO SOBRE QUAISQUER RESTRIÇÕES CONHECIDAS SOBRE A COMBINAÇÃO COM DISPOSITIVOS E EQUIPAMENTOS
A utilização de proteções diferentes das fornecidas e especificados pela WINNCARE pode resultar no mau funcionamento do dispositivo e/ou torná-lo inadequado para uma utilização segura e para a manutenção do seu desempenho.

ARMAZENAMENTO, MANUSEAMENTO, ELIMINAÇÃO
CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO
Os produtos da gama POSIMO devem ser armazenados preferencialmente na posição deitada, ao abrigo da luz direta e da humidade excessiva.

	Utilização	Armazenamento
Faixa de temperatura	+15°C a + 45°C +59°F a +113°F	-5°C – 60°C +41°F a +140°F
Faixa de humidade	30% - 70%	10% - 90%

VIDA ÚTIL
A vida útil estimada dos dispositivos de descarga ou do sistema de posicionamento é de 3 anos.

ELIMINAÇÃO DO PRODUTO
Não descartar o produto na natureza fora das áreas dedicadas. Respeitar os procedimentos de reciclagem em vigor no seu país.

GARANTIA
O período de garantia dos produtos da gama POSIMO é de 2 anos. Esta garantia começa na data de compra do produto no seu revendedor. Esta garantia não cobre o desgaste normal do produto e da sua proteção e não substitui as garantias legais. Por favor contactar o seu distribuidor apresentando-lhe o produto em questão, especificando o número do lote do produto. Este último tomará as medidas necessárias com a Winncare para realizar uma reparação ou uma troca padrão.

Sistema de gestão da Qualidade: ISO 13485 :2016 - Certificações QSE (ISO 9001: 2015 – ISO 14001 :2015 – OHSAS 18001: 2017)

Dispositivo médico de Classe 1 de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745.

Composição da embalagem

1 dispositivo de descarga ou posicionamento
1 manual de instruções

WIN N CARE

Instrukcja obsługi
Poduszki odciążające i pozycjonujące z pianki
POSIMO

CE

PRZEZNACZENIE WYROBU
Profilaktyka i wspomaganie niepełnosprawności.

WSKAZÓWKI OGÓLNE
Pacjenci leżący, niesamodzielni, z deficytami funkcjonalnymi lub strukturalnymi. Profilaktyka i leczenie odleżyn.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW
Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i więcej

PRZECIWWSKAZANIA
Poważne pogorszenie stanu układu sercowo-oddechowego (VCDA/50). Ostry ból i/lub ból proceduralny związany z wykonywaniem zabiegów. Nieustabilizowane złamania według opinii lekarza.

NIEPOŻĄDANIE SKUTKI UBOCZNE
Zwiększona potliwość w bezpośrednim kontakcie skóry z pokryciem. Dyskomfort związany z pozycją. Ból ostry i proceduralny.

Każdy poważny wypadek związany z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwym władzom państwa członkowskiego użytkownika lub pacjenta. Powiadomić właściwy organ, jeżeli istnieją obawy lub powody, by uznać wyrób za stwarzający poważne zagrożenie lub sfałszowany.

SZCZEGÓLNE (PRZECIW)WSKAZANIA / SKŁAD WYROBU MEDYCZNEGO / DANE TECHNICZNE

Model	Wskazania	Przeciwwskazania	Pianka	Okładka
VCDA/50	Zachowanie integralności funkcjonalnej (oddechowej, wyeliminowanie bólu) i strukturalnej (w szczególności skóry) miednicy i klatki piersiowej podczas długotrwałego leżenia	Stan kliniczny - unieruchomienie pacjenta (pourazowe), ból związany z podparciem. Ruch.	PU VE	58% poliester/ 35% poliuretan- (Jeżeli CIC Poliwęglan wzbogacony jonami srebra Ag+) Oeko-Tex 100 klasa 1
VTLA/HIPH, VTLAXL/HIPH	Zapewnienie integralności funkcjonalnej (w szczególności wyeliminowanie bólu) i strukturalnej (w szczególności skóry) pięty u pacjenta bez ryzyka chodzenia na palcach. Zapalenie tętnic kończyn dolnych.	-	PU VE	
VDT41A/CIC, VDT45A/CIC	Zapewnienie integralności funkcjonalnej (w szczególności wyeliminowanie bólu) i strukturalnej (w szczególności skóry) pięty u pacjenta bez ryzyka chodzenia na palcach.	-	PU VE	
VTAC410/CIC, VTAC450/CIC	Zapewnienie integralności funkcjonalnej (w szczególności wyeliminowanie bólu) i strukturalnej (w szczególności skóry) pięty u pacjenta, u którego występuje ryzyko chodzenia na palcach.	Owrzodzenie tętnicze kostki. Znaczny obrzęk kończyn dolnych.	PU HR	
VTM54	Odwodzenie kończyn dolnych przy obracaniu w trakcie toalety lub niektórych zabiegów pielęgnacyjnych lub medycznych.	Ruch. Znaczny obrzęk kończyn dolnych.	PU HR	bez

* Zapoznać się z warunkami i sposobem odbioru produktów w państwie członkowskim UE, niezależnie od tego, czy są używane samodzielnie, czy w połączeniu.

KORZYŚCI KLINICZNE, WŁAŚCIWOŚCI WYROBU, MECHANIZM DZIAŁANIA
Działanie wyrobu: pianka poliuretanowa (PU) o wysokiej sprężystości (HR) lub lepkosprężysta (VE) z którego wykonane jest wodoodporne, przepuszczające parę wodną, bielastyczne pokrycie, umożliwia zanurzenie części ciała stykających się z podkładem i zapewnia odciążenie lub wyeliminowanie podparcie ciała, które może spowodować powstanie odleżyn w pozycji leżącej.
Oczekiwane korzyści kliniczne: Utrzymanie trwałej pozycji. Stałe dotlenienie tkanek poprzez odciążenie lub usunięcie podparcia we wrażliwych obszarach ciała stykających się z materacem.
Informacje dla pracowników służby zdrowia: Kilka razy dziennie sprawdzać stan skóry pacjenta, stykającej się z podkładem. Używać wyrobów odciążających lub pozycjonujących u pacjenta z odleżynami. Zmieniać pozycję co najmniej co 8 godzin na zmiennociśnienowym materacu pneumatycznym, co 4 godziny na materacu z pianki wiskoelastycznej i co 2-3 godziny na pozostałych.

WYMAGANIA WSTĘPNE PRZED UŻYCIEM I INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Szkolenie i kwalifikacje użytkownika wyrobu: szkolenie użytkowników w zakresie układania pacjentów powinno musi być przeprowadzane przez osoby przeszkolone i zatwierdzone przez odpowiednie podmioty gospodarcze (w tym w zakresie bezpieczeństwa i zgłaszania nieprawidłowości).
Instalacja wyrobu: Materac dostarczany jest ze zdejmowanym pokrowcem zapinanym na zamek (z wyjątkiem VTMA54). Produkty są gotowe do ułożenia. Powierzchnia pianki o wysokiej wytrzymałości (VTMA54) lub wiskoelastycznej powinna przylegać do ciała pacjenta. Pokrowiec powinien być suchy.
Konserwacja prewencyjna: Regularnie sprawdzać wzrokowo stan pianki: widoczne zapadnięcia materiału oraz niejednakowy i bardzo powolny powrót pianki po nacisku stanowią kryteria starzenia się, wpływające na właściwości podkładu. Raz w roku sprawdzać stan pokrowca (powierzchnia i zamki błyskawiczne), patrząc od środka pod światło: brak dziur i/lub rozdarć. Wymienić pokrowiec w przypadku zmiany wyglądu powierzchni.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Pokrowiec						
	Pranie w łagodnym programie w temperaturze do 90°C	Maksymalne dopuszczalne stężenie chloru 5000 ppm	Nie prasować	Nie czyścić na sucho	Suszyć, ograniczając naprężenie termiczne	Można użyć dozwolonych detergentów / środków dezynfekujących do czyszczenia powierzchni

INFORMACJE NA TEMAT PROCEDUR UMOŻLIWIAJĄCYCH PONOWNE UŻYCIE
Należy zapewnić wymagany stan czystości fizycznej i bakteriologicznej produktu. Wyrób zabezpieczony substancją biobójczą bez zagrożenia dla użytkownika.
Chronić piankę przed wilgocią. Nie używać produktów ściernych, czyszczących ani rozpuszczalników, a także przedmiotów ostrych i tnących w bezpośrednim kontakcie z pokrowcem.

OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I NIEZBĘDNE DZIAŁANIA
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Ręczne sprawdzenie wyrównania nachylenia kręgosłupa / miednicy i usunięcia ucisku w obszarze krętarza (VCDA/50). Ustawienie poziome łóżka.
W przypadku powstałych odleżyn (od stopnia 1) unikać bezpośredniego kontaktu z wyrobem. W przypadku pobudzenia / dezorientacji pacjenta i/lub braku odciążenia pięty należy użyć okrągłej VTLA/HIPH lub VTLAXL/HIPH.

OSTRZEŻENIA
Przy każdej zmianie pozycji należy sprawdzać wygląd skóry pozostającej w bezpośrednim kontakcie z powierzchnią materaca (wewnętrzna powierzchnia kolan, pięty, kostki w przypadku obrócenia na zewnątrz kończyny dolnej itp.). Przy każdej zmianie pozycji półbocznej pod kątem 30° należy sprawdzać zaczerwienienie na zewnętrznej krawędzi i na kostce stopy stykającej się z materacem oraz na poziomie ucha. Nadmierne pocenie się w miejscach, które pozostają przez długi czas w bezpośrednim kontakcie z powierzchnią pokrowca (podłożyć ręcznik).

OKOLICZNOŚCI, W JAKICH UŻYTKOWNIK POWINIEN SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM
Należy bezzwłocznie zgłosić lekarzowi lub pielęgniarce wszelkie niepokojące stany, takie jak gorączka, ból, zmiana koloru skóry w punktach podparcia (głowa, ramiona, plecy, biodra, miednica, łopatki, pięty itd.).

INFORMACJE O WSZYSTKICH ZNANYCH OGRANICZENIACH ŁĄCZENIA Z URZĄDZENIAMI I WYPOSAŻENIEM
Użycie innych zabezpieczeń niż dostarczone i określone przez WINNCARE może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu i/lub uniemożliwić jego bezpieczne użytkowanie i ograniczyć jego właściwości.

PRZECHOWYWANIE, MANIPULOWANIE, USUWANIE
WARUNKI UŻYCIA I PRZECHOWYWANIA
Produkty gamy POSIMO najlepiej jest przechowywać na płasko, zabezpieczając je przed bezpośrednim światłem słonecznym i nadmierną wilgocią.

	Użytkowanie	Przechowywanie
Zakres temperatury	od +15°C do + 45°C od +59°F do +113°F	-5°C – 60°C od +41°F do +140°F
Zakres wilgotności	30% - 70%	10% - 90%

CZAS UŻYTKOWANIA
Szacowana żywotność wyrobów odciążających lub pozycjonerów wynosi 3 lat.

USUWANIE PRODUKTU
Wyroby należy przekazywać do specjalnych punktów. Przestrzegać przepisów w zakresie recyklingu, obowiązujących w danym kraju.

GWARANCJA
Gwarancja produktów z gamy POSIMO wynosi 2 lata. Obowiązuje ona od daty zakupu u dystrybutora. Zalecamy użycie pokrowca Dermalon tylko dla jednego pacjenta. Gwarancja nie obejmuje normalnego zużycia wyrobu i jego zabezpieczenia. Prosimy skontaktować się ze sprzedawcą i przekazać mu uszkodzony produkt, podając numer partii produktu. Sprzedawca podejmie niezbędne kroki wobec firmy Winncare w celu naprawy lub standardowej wymiany.

System zarządzania Jakością: ISO 13485 :2016 - Certyfikaty związane z QSE (ISO 9001: 2015 – ISO 14001 :2015 – OHSAS 18001: 2017)

Wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745.

Zawartość paczki
1 poduszka odciążająca lub pozycjonująca
1 instrukcja obsługi

WIN CARE

Brugsvejledning
Aflastningsudstyr og lejringssystem med skum
POSIMO

CE

ANVENDELSESFORMÅL MED PRODUKTET
Forebyggelse og kompensering ved handicap.

GENERELLE INDIKATIONER
Liggende patienter, der har mistet deres selvstændige bevægelsesevne med nedsættese af deres funktionelle eller strukturelle integritet. Medvirker til prævention mod og behandling af tryksår.

MÅLGRUPPE
Voksne og unge på 12 år og derover

KONTRAINDIKATIONER
Alvorlig ændring af hjerte-lunge funktionen (VCDA/50). Stærke smerter og/eller smerter under behandling. Ikke stabiliserede frakturer efter lægeanvisning.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER
Kraftig svedudsondring ved direkte kontakt mellem huden og helbetrækket. Ubehag forbundet med positionen. Stærke smerter og smerter under behandling.

Enhver alvorlig hændelse, der indtræffer i forbindelse med dette produkt skal meddeles producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Informer den kompetente myndighed, hvis De mener eller har grund til at tro, at produktet udgør en alvorlig risiko elle er et kopiprodukt.

SPECIFIKKE (KONTRA)INDIKATIONER / SAMMENSÆTNING AF DETTE MEDICINSKE UDSTYR / TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Artikelnummer	Indikationer	Kontraindikationer	Skum	Helbetræk
VCDA/50	Bevarer den funktionelle integritet (respirator, analgetika ...) og strukturelle (især hudrelaterede) i bækken, overkrop ved længerevarende sengeleje	Klinisk tilstand, der ikke tilsiger mobilisering (post-traumatisk), smerte forbundet med støtte. Bevægelse.	PU VE	58% polyester / 35% polyuretan-(CIC Polycarbonat forædlet med Ag+ ioner) ØkoTex 100 klasse 1
VTLA/HIPH, VTLAXL/HIPH	Bevarer den funktionelle integritet (især antalgisk) og den strukturelle integritet (især hudrelateret) på patientens hæl uden risiko for udvikling af klumpfod. Arteritis i bevægeapparatet.	-	PU VE	
VDT41A/CIC, VDT45A/CIC	Bevarer den funktionelle integritet (især antalgisk) og den strukturelle integritet (især hudrelateret) på patientens hæl uden risiko for udvikling af klumpfod.	-	PU VE	
VTAC410/CIC, VTAC450/CIC	Bevarer den funktionelle integritet (især antalgisk) og den strukturelle integritet (især hudrelateret) på patientens hæl uden risiko for udvikling af klumpfod.	Venøse bensår. Alvorlige ødemer på bevægeapparatet.	PU HR	
VTM54	Abduktion af bevægeapparatet i forbindelse med vending til toilette eller andre plejemæssige eller medicinske handlinger.	Bevægelse. Alvorlige ødemer på bevægeapparatet.	PU HR	uden

*Undersøg retningslinjer og måder for indlemmelse af sådanne produkter i de enkelte EU-medlemslande, uanset om de anvendes alene eller i kombination.

KLINISKE FORDELE, PRODUKTETS EGENSKABER, MEKANISME
EGENSKABER I FORHOLD TIL UDSTYRETS EFFEKTIVITET: polyurethanskum (PU) med høj elasticitet (HR) eller viskoelastisk (VE) skum indeholdt i en solid beskyttelse, der er modstandsdygtigt over for vand, gennemtrængeligt for vanddamp, bi-elastisk og omslutter kropsdele i berøring med og aflaster eller fjerner tryk på kroppen, hvor der er risiko for liggesår i liggende stilling.
FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Fastholder en vedvarende position. Fastholder iltning af vævet idet trykket på sårbare områder af kroppens kontakt med produktet og madrassen aflastes eller fjernes.
INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALET: Hold flere gange om dagen øje med tilstanden af patientens hud, hvor der er kontakt med underlaget. Brug aflastningsudstyr eller lejringssystemer til patienter med liggesår. Skift position mindst hver 8. time på et underlag med motoriseret luft med skiftende tryk, hver 4. time på en madras af memory-skum samt hver 2. eller 3. time på alle andre underlag.

KRAV FØR ANVENDELSE OG BRUGSVEJLEDNING
UDDANNELSE OG KVALIFICERING AF BRUGEREN AF UDSTYRET: Uddannelse af brugerne i placering og lejring af patienter skal gives af personer, der er uddannet hertil og godkendt af de relevante økonomiske enheder (inklusive sikkerhed og indberetning af manglende overholdelse).
INSTALLATION AF UDSTYRET: Tekniske hjælpemidler leveres med et aftageligt betræk med lynlås(bortset fra VTMA54). Udstyret er installationsklart. Det højspænstige HR skums eller memoryskummets (andre) overflade være i berøring med patientens krop. Betrækket skal være tørt.
FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE: Udfør jævnligt en visuel kontrol af skummaterialets tilstand: Hvis der er en tydelig nedsynkning af materialet og en ujævn og meget langsom genopretning af skummet, er det tegn på ældning, der kompromitterer underlagets egenskaber. Kontroller betrækket én gang om året (overfladens fremtræden og lynlåsene) ved at lyse på indersiden: der må ikke være huller og/eller revner til stede. Udskift betrækket, hvis overfladen udviser ændringer.

RENGØRING OG DESINFEKTION

Betræk	90	CL ≤5000ppm				
	Moderat vask op til 90°C	Maksimalt tilladte koncentration af klor er 5000 ppm	Må ikke stryges	Må ikke kemisk renses	Tørres med obligatorisk ved lav varme	Rengøring af overfladen med rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel er tilladt

INFORMATIONER OM PROCEDURER, DER ER HENSIGTSMÆSSIGE FOR GENBRUG
Produktet skal fremstå fysisk og bakteriologisk rent. Produktet er behandlet med biocid uden risiko for brugeren..
Undgå fugtig kontakt med skummet. Undgå at skuremidler, rensemidler eller opløsningsmidler og genstande med "perforerende og skærende" effekt kommer i direkte kontakt med betrækket.

ADVARSEL, FORHOLDSREGLER VED BRUG, NØDVENDIGE TILTAG
FORSIGTIGHEDSREGLER VED BRUG
Kontroller med hænderne at hældning af rygrad/bækken og fjernelse af støtten til lårknoglen (VCDA/50). Sengebunden er vandret.
I tilfælde af erkendt tryksår (fra grad I) skal direkte kontakt med udstyret undgås. Hvis patienten er ophidset / konfus og/eller at der ikke kan observeres aflastning i hælområdet kan VTLA/HIPH eller VTLAXL/HIPH anvendes.

ADVARSEL
Hver gang der skiftes stilling, skal hudens udseende efterses, hvor den har direkte berøring med produktet (indersiden af knæene, hæle, ankelknoglen, hvis der er ekstern rotation af bevægeapparatet, ...). Hver gang der skiftes position semi-lateralt 30° skal der foretages en opsporing af gnidning på ydersiden af foden, som kan være i berøring med madrassen, af øret, som er i berøring med høreapparat. Kraftig transpiration i områder, der er i længere tid er i direkte berøring med helbetrækkets overflade (håndklæde som mellemlæg).

FORHOLD, UNDER HVILKE BRUGEREN BØR SØGE VEJLEDNING HOS EN SUNDHEDSFAGLIG PERSON
Fortæl snarest muligt Deres læge eller sygeplejerske om enhver unormal situation, så som feber, smerter eller rødme eller hvide pletter på kontaktpunkterne (hoved, skulder, ryg, hofte, skulderbladene, bækken, hæle m.m.).

INFORMATION OM ALLE KENDTE RESTRIKTIONER VEDRØRENDE KOMBINATION MED APPARATER OG UDSTYR
Brugen af tilbehør ud over, hvad der er leveret og specificeret af WINNCARE have den konsekvens, at udstyret ikke fungerer korrekt og/eller at det bliver inkompatibelt med sikker brug og bevarelse af dets kvaliteter.

OPBEVARING, HÅNDTERING, BORTSKAFFELSE
BRUGSVEJLEDNING OG OPBEVARING
Produkterne i serien POSIMO skal fortrinsvist opbevares plant, beskyttet mod direkte lys og udbredt fugt.

	Anvendelse	**Opbevaring**
Temperaturområde	+15°C til + 45°C +59°F til +113°F	-5°C - 60°C +41°F til +140°F
Fugtighedsområde	30% - 70%	10% - 90%

HOLDBARHED:
Den anslåede levetid for aflastningsudstyr eller lejringssystemer er 3 år.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET
Produktet må ikke efterlades i naturen uden for udpegede områder. Overhold gældende regler for genbrug i Deres land.

GARANTI
Garantiperioden for produkter i POSIMO serien er 2 år. Denne garanti starter fra den dato, hvor produktet blev købt af forhandleren. Denne garanti dækker ikke normalt slid af produktet og betrækket, og træder ikke i stedet for lovfæstede garantier. De bedes kontakte Deres forhandler og fremvise det defekte produkt med angivelse af produktets batchnummer. Forhandleren tager sig af det fornødne i forhold til Winncare for at nå frem til en erstatning/reparation eller standard ombytning.

Kvalitetsstyringssystem: ISO 13485 :2016 - Certificeringer vedrørende QSE (ISO 9001: 2015 – ISO 14001 :2015 – OHSAS 18001: 2017)

Medicinsk udstyr i klasse I iht. Forordning (EF) 2017/745.

Pakkens indhold
1 aflastnings- eller lejringsudstyr
1 brugsvejledning

WINNCARE FRANCE - 4, Le Pas du Château - 85670 Saint-Paul-Mont-Penit – France. Tél. +33 (0)2 51 98 55 64 - Fax +33 (0)2 51 98 59 07
Site de production – 200 Rue Charles Tellier – 30000 Nîmes Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15 - Fax : +33 (0)4 66 02 15 00 www.winncare.fr **MAJ 05/01/2026. Version numéro 5**.

PA0010043

CH REP Siotec AG, Untere Brühlstrasse 10, CH-4800 Zofingen CHRN-AR-20001368