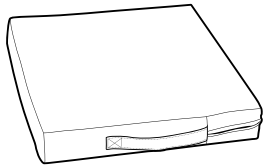
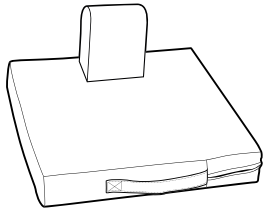
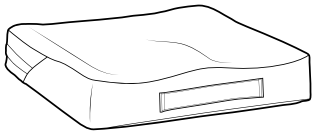
PRIMA FORM



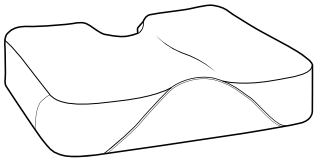
PRIMA PLOT



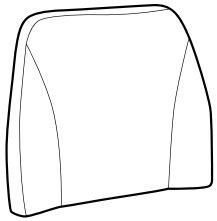
KALLI HR
KALLI VISCO



ISKIO BM
ISKIO VISCO



KALLI DOS HR
KALLI DOS VISCO



	PRIMA FORM	**PRIMA** PLOT	**KALLI** HR	**KALLI** VISCO	**ISKIO** BM	**ISKIO** VISCO	**KALLI DOS** HR	**KALLI DOS** VISCO
	20 < 90 kg 44 < 198 lb 20 < 100 kg 44 < 220 lb	20 < 100 kg 44 < 220 lb	–	20 < 100 kg 44 < 220 lb 20 < 110 kg 44 < 242 lb	30 < 150 kg 66 < 330 lb 30 < 160 kg 66 < 352 lb	30 < 150 kg 66 < 330 lb	–	–
	37,5 - 50 cm	40 - 50 cm	38 - 50 cm	34 - 50 cm	38 - 50 cm	40 - 50 cm	43 / 48 cm	43 / 48 cm

* Selon la référence / according to reference / nach der Referenz / según la referencia / volgens referentie / secondo il riferimento / i henhold til reference / de acordo com a referência / zgodnie z odniesieniem / viittauksen mukaan / بحسب المرجع / prema referenci / Podľa referencie

FR

WINNCARE France - Site de Miniac-Morvan
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 : contact@winncare.fr
www.winncare.com

IFU_CUSHION

IFU_CUSHION

CE

Version 5 30/10/2024

(lxP)	**PRIMA** FORM (H = 7 cm)	**PRIMA** PLOT (H = 7 cm)	**KALLI** HR (H = 8 cm)	**KALLI** VISCO (H = 8 cm)	**ISKIO** BM (Bi-matière) (H = 8,5 cm)	**ISKIO** BM (Bi-matière) (H = 10,5 cm)	**ISKIO** VISCO (H = 10,5 cm)
34 x 36	-	-	-	17.17209	-	-	-
34 x 38	-	-	-	17.17212	-	-	-
36 x 36	-	-	-	17.17214	-	-	-
36 x 38	-	-	-	17.17216	-	-	-
37,5 x 38	17.17264	-	-	17.17234	-	-	-
38 x 38	-	-	04.234	-	-	-	-
38 x 40	-	-	-	-	17.17007	17.17107	-
38 x 42	-	-	-	17.17217	-	-	-
38 x 43	-	-	-	-	17.17112	17.17113	-
40 x 38	17.17265	17.17265P	-	-	-	-	-
40 x 40	17.17260	17.17260P	04.294	17.17294	17.17106	17.17108	17.17008
40 x 42	-	-	-	17.17218	-	-	-
40 x 43	-	-	-	-	17.17111	17.17114	-
40 x 45	-	-	-	17.17219	-	-	-
42 x 38	-	-	-	17.17228	-	-	-
42 x 40	-	-	-	17.17226	-	-	-
42 x 42	17.17266	-	04.295	17.17295/17.17296	-	-	-
42 x 45	-	-	-	17.17227	-	-	-
43 x 40	17.17270	17.17270P	-	-	-	-	-
43 x 43	-	-	-	-	17.17116	17.17118	17.17018
43 x 44	-	-	04.297	17.17267/17.17297			-
43 x 45	-	-	-	-	17.17032	17.17132	-
45 x 40	-	-	-	17.17225	-	-	-
45,5 x 40	17.17277	-	-	-	-	-	-
45,5 x 43	17.17275	17.17275P	-	-	-	-	-
45,5 x 45	17.17276	-	-	-	-	-	-
46 x 43	-	-	-	-	17.17126	17.17128	17.17028
46 x 45	-	-	04.235	17.17235	17.17034	17.17134	-
48 x 40	17.17279	-	-	17.17229	-	-	-
48 x 43	-	-	04.236	17.17236	-	-	-
48 x 45	-	-	-	17.17271	17.17133	17.17135	-
50 x 40	17.17239	-	-	-	-	-	-
50 x 45	17.17280	17.17280P	04.299	17.17299	17.17136	17.17138	17.17038

(lxP)	**KALLI DOS** HR (H = 44 cm)	**KALLI DOS** HR (H = 46 cm)	**KALLI DOS** VISCO (H = 44 cm)	**KALLI DOS** VISCO (H = 46 cm)
43 x (5/10)	04.110	-	17.19110	-
48 x (5/10)	-	04.210	-	17.19210

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

GB 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. Für Deutschland wird den Referenzen ein Präfix "D" vorangestellt.

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

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

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

DK Der kan tilføjes et suffiks til de ovennævnte referencer for at skabe en kommerciel reference afhængigt af emballagen eller distributøren af produktet.

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.

FI Edellä mainittuihin viitteisiin voidaan lisätä loppuliite kaupallisen viitteen luomiseksi tuotteen pakkauksesta tai jakelijasta riippuen.

AR يمكن استكمال المراجع المذكورة بلاحقة لتشكل مرجعاً تجارياً حسب العبوة، أو حسب موزع المنتج.

RS Pomenute reference mogu biti dopunjene sufiksom koji predstavlja komercijalnu referencu u zavisnosti od pakovanja.

SK K vyššie uvedeným referenciám sa môže pridať prípona na vytvorenie obchodného odkazu v závislosti od balenia.

1. INDICATIONS

Destination du dispositif

› Prévention des escarres en position assise prolongée (coussins).

› Compensation du handicap en position assise (coussins et dosseret).

Indications

› Support de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque modéré à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), sans asymétrie d'appui et sans risque de « glissé avant » (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM)

› Support de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque modéré à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), sans asymétrie d'appui et ayant un déficit postural en position assise de type « glissement avant » ou « glissé avant » (régression psychomotrice, accident vasculaire cérébral, hypertonie des ischiaux jambiers, hypertonie des extenseurs du rachis) (PRIMA PLOT).

› Support d'assise de fauteuil roulant pour patients à risque nul de survenue d'escarre (KALLI HR, dosseret).

› Surpression localisée due à des modifications de la courbure du rachis. Inclinaison latérale du tronc due à un léger déficit postural (dosseret).

Contre-indications

› Patients avec trouble de la stabilité frontale ou sagittale.

› Escarres constituées sacro-coccygiennes et/ou ischiatiques.

› Niveau de poids du patient supérieur à celui toléré par le coussin.

› Risque de « glissé avant » (sauf PRIMA PLOT).

Groupe cible de patients et d'utilisateurs

› Patient assis à mobilité réduite, sans asymétrie d'appui et sans risque de glissement vers l'avant, avec un risque «modéré à élevé» de survenue d'escarres (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM).

› Patient assis à mobilité réduite, sans asymétrie d'appui, présentant un déficit postural en position assise de type glissement vers l'avant, avec un risque «modéré à élevé» de survenue d'escarres (PRIMA PLOT).

› Patient assis à mobilité réduite, à risque nul de survenue d'escarres (KALLI HR, dosseret).

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

PRIMA PLOT

❶ Mousse en polyuréthane viscoélastique (80 kg/m³).

❷ Plot d'abduction en mousse haute résilience (40 kg/m³).

❸ Housse PHARMATEX, avec dessous antiglisse, et poignée de transport.

❹ Notice d'utilisation (papier ou électronique).

KALLI VISCO, KALLI HR & PRIMA FORM

❶ Mousse en polyuréthane viscoélastique (80 kg/m³) pour KALLI VISCO et PRIMA FORM, ou mousse haute résilience (37 kg/m³) pour KALLI HR.

❷ Housse PHARMATEX, avec dessous antiglisse, et poignée de transport. Une housse JERSEY est également disponible pour le KALLI HR.

❸ Notice d'utilisation (papier ou électronique).

ISKIO BM & ISKIO VISCO

❶ Mousse en polyuréthane viscoélastique (80 kg/m³).

❷ Insert en mousse haute résilience (37 kg/m³) pour ISKIO BM, ou insert en mousse viscoélastique de plus grande portance pour ISKIO VISCO.

❸ Housse intégrale MAILLE 3D ; ou housse PHARMATEX, avec dessous antiglisse, et poignée de transport.

❹ Notice d'utilisation (papier ou électronique).

DOSSERET

❶ Mousse en polyuréthane viscoélastique (80 kg/m³) pour KALLI DOS VISCO, ou mousse haute résilience (37 kg/m³) pour KALLI DOS HR.

❷ Housse PHARMATEX (KALLI DOS VISCO). Housse JERSEY et pourtours en PHARMATEX (KALLI DOS HR).

❸ Notice d'utilisation (papier ou électronique).

3. BÉNÉFICE CLINIQUE, PERFORMANCE, MÉCANISME D'ACTION

Caractéristiques en matière de performances du dispositif

› Coussins de prévention des escarres : La matière en mousse viscoélastique permet l'immersion du bassin et l'enveloppement des zones en regards de protubérances osseuses (ischion, coccyx, trochanter).

› Coussins de confort non spécifique, et dosseret : Amélioration du confort en position assise, et permettant la réalisation d'actes de la vie journalière de base (hygiène corporelle, transferts, etc.).

Bénéfices cliniques escomptés

Maintien de l'oxygénation tissulaire au niveau des tissus cutanés et sous cutanés en contact avec le support, et/ou contribuer aux activités de maintien d'aide à la vie.

Informations aux professionnels de santé

Observer plusieurs fois par jour l'état de la peau du patient en contact avec le coussin. Ne pas asseoir le patient porteur d'une escarre ischiatique et coccygienne. Vérifier le bon état de l'assise du fauteuil. Dans le cas d'un fauteuil roulant, vérifier le réglage de la hauteur des accoudoirs, des repose pieds, etc., et la performance en termes de propulsion.

4. INSTRUCTION D'UTILISATION

Formation des utilisateurs

La formation des utilisateurs doit être réaliser par des personnes formées et validées par les opérateurs économiques concernés, notamment en termes de sécurité et de signalement des non-conformités.

Installation du dispositif

Le coussin est livré avec sa housse montée (et sa housse de rechange dans certains cas). Le produit est prêt à être installé. Le dessous antiglisse de la housse doit être positionné au contact du siège fauteuil, et la poignée doit être orientée vers l'avant du coussin. Asseoir le patient.

Maintenance préventive

› Effectuer annuellement un contrôle visuel de l'état de la mousse.

› 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 (PHARMATEX), où jusqu'à 40°C (MAILLE 3D).

› Ne pas repasser la housse.

› Compatible avec une solution d'eau de javel jusqu'à 5000 ppm (PHARMATEX). Non compatible avec une solution d'eau de javel (MAILLE 3D).

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 coussin doit être installé sur un siège de fauteuil roulant en bon état d'usage.

› Assurez-vous que les dimensions du coussin sont compatibles avec l'assise du fauteuil roulant. L'appareil doit être utilisé avec sa protection d'origine.

› Vérifier la position du bassin, de la colonne vertébrale, de la tête, la hauteur des accoudoirs et la longueur des repose-jambes et des repose-pieds après que le patient a été installé sur le coussin.

› Un coussin seul ne suffit pas à prévenir les escarres/blessures de pression ; d'autres mesures préventives sont également nécessaires :

- Changer de position au moins une fois toutes les 2 heures,
- Maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération ; ne pas mettre d'interface (drap, serviette, etc.) entre l'assise complète (dossier et siège) qui provoque une tension de surface, afin de maintenir l'efficacité du coussin,
- Une fois par jour, observer ou faire observer l'état de la peau,
- En cas d'incontinence, changer régulièrement la housse de protection,
- Boire régulièrement et suffisamment,

› Pour que le support soit efficace, il est important de limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support (draps, change complet, etc.). Portez de préférence des vêtements amples en coton, si possible sans coutures dans la zone de soutien.

› Veillez à ce qu'il n'y ait pas de corps étrangers tels que des tubulures, des miettes, des corps gras, etc.

› Important : consultez votre prescripteur dans le mois qui suit l'achat du coussin.

› Surveillance renforcée chez les sujets à risque de chute (profil du patient : invalide, agité, non lucide).

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

› Si l'une de ces mesures ne peut être respectée, il est essentiel d'en informer votre médecin ou votre infirmière le plus rapidement possible.

› Signaler au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout évènement anormal comme par exemple de la fièvre, des douleurs ou encore des rougeurs ou le blanchiment des points d'appui (ischions, coccyx, trochanter, hanche, omoplate).

Précautions d'emploi

› Traumatisme osseux et/ou musculaire et/ou cutané de la région pelvienne et de la cuisse ou du rachis, non stabilisé et/ou douloureux, en contact direct avec le support.

› Instabilité en position assise.

› Premiers jours suivant une intervention chirurgicale pour une escarre/blessure (greffe de peau ou lambeau).

› Vérifier également l'état de la partie exposée de la peau à chaque soin.

Mises en garde

(Ré)évaluer les risques de piégeage du patient dans les parties non mobiles du fauteuil roulant équipé du coussin thérapeutique.

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 4 ans.

Accessoires

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

6. STOCKAGE/ MANIPULATION/ ÉLIMINATION

Conditions particulières 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 Fessier
PRIMA FORM PRIMA PLOT	100 kg	126
KALLI VISCO	130 kg	169
ISKIO BM	160 kg	104
ISKIO VISCO	150 kg	104

1. INDICATIONS

Device Intended Use

› Prevention of pressure ulcers.

› Compensation for disability in the seated position (cushions and back).

Indications

› Chair support for the prevention of pressure ulcers in patients who are at moderate to high-risk of developing pressure ulcers (as per clinical judgment and scales), with no pressure asymmetry and who are not-at risk for “forward-sliding” (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM)

› Chair support for the prevention of pressure ulcers in patients who are at moderate to high-risk of developing pressure ulcers (as per clinical judgment and scales), with no pressure asymmetry, and who have a “forward-sliding” type of postural deficit (psychomotor regression, stroke, hypertonia of the hamstrings, hypertonia of the extensors of the spine) (PRIMA PLOT)

› Wheelchair seating support for patients with no risk of pressure ulcers (KALLI HR, back)

› Localised excessive pressure due to changes to the curvature of the spine. Lateral inclination of the trunk due to a mild postural deficit (back).

Contra-indications

› Patients with frontal or sagittal stability difficulties.

› Established sacrococcygeal and/or ischial pressure ulcers.

› Patients whose weight is higher than that which the cushion can support.

› Risk of “forward sliding” (except for PRIMA PLOT).

Target patient and user group

› Seated patients with reduced mobility with no pressure asymmetry and with no risk of sliding forward, who have a “moderate to high” risk for pressure ulcers (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM).

› Seated patients with reduced mobility with no pressure asymmetry, presenting with a forward-sliding type postural deficit in the seated position, and who have a “moderate to high” risk for pressure ulcers (PRIMA PLOT).

› Seated patients with reduced mobility, with no risk of pressure ulcers (KALLI HR, back)

Report 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 consider or have reason to believe that the device presents a serious risk or that it is a fake product.

2. COMPOSITION OF THE MEDICAL DEVICE

PRIMA PLOT

❶ Viscoelastic polyurethane foam (80 kg/m³).

❷ High resiliency abduction pad (40 kg/m³).

❸ PHARMATEX cover, with anti-slide underside and transport handle.

❹ Operating instructions (paper or electronic).

KALLI VISCO, KALLI HR & PRIMA FORM

❶ Viscoelastic polyurethane foam (80 kg/m3). (80 kg/m³) for KALLI VISCO and PRIMA FORM, or highly resilient mousse (37 kg/m³) for KALLI HR.

❷ PHARMATEX cover, with anti-slide underside and transport handle. A JERSEY cover is also available for the KALLI HR.

❸ Operating instructions (paper or electronic).

ISKIO BM & ISKIO VISCO

❶ Viscoelastic polyurethane foam (80 kg/m³).

❷ Highly resistant foam insert (37 kg/m³) for ISKIO BM, or viscoelastic foam insert, with greater load-bearing capacity for ISKIO VISCO.

❸ MAILLE 3D complete cover; or PHARMATEX cover, with anti-slide underside and transport handle.

❹ Operating instructions (paper or electronic).

BACK

❶ Viscoelastic polyurethane foam (80 kg/m3). (80 kg/m³) for KALLI DOS VISCO, or highly resilient mousse (37 kg/m³) for KALLI DOS HR.

❷ PHARMATEX cover (KALLI DOS VISCO). JERSEY cover and edges in PHARMATEX (KALLI DOS HR).

❸ Operating instructions (paper or electronic).

3. CLINICAL BENEFIT, PERFORMANCE, MECHANISM OF ACTION

Performance characteristics of the device

› Cushion for the prevention of pressure ulcers: The viscoelastic foam material allows for immersion of the pelvis, enveloping the areas in which bones stick out (ischium, coccyx, trochanter).

› Non-specific comfort cushions and back: Improved comfort in the seated position, that allows basic daily living tasks (bodily hygiene, transfers etc) to be performed.

Expected clinical benefits

Maintains tissue oxygenation at the cutaneous and subcutaneous tissues that are in contact with the support, and/or contributes to the activities required for life support.

Information for health professionals

Observe the condition of the patient’s skin which is in contact with the cushion several times a day. Do not sit the patient down if they have a pressure ulcer at the ischial or coccygeal regions. Verify that the seat of the chair is in good condition. For wheelchairs, verify the height of the arm rests, the footrests etc. as well as its performance in terms of propulsion.

4. USAGE INSTRUCTIONS

User training

User training must be carried out by persons who have been trained and approved by the relevant economic operators, especially in terms of safety and reporting of non-conformities.

Device installation

The cushion is provided with the cover on (and with a spare cover in some cases) The product is ready to be installed. The anti-slide underside of the cushion must be in contact with the wheelchair, and the handle must be facing the front of the cushion. Sit the patient down.

Preventive maintenance

› Perform an annual visual check of the condition of the foam.

› Perform an annual check of 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 a temperature of up to 90°C (PHARMATEX), or up to 40°C (MAILLE 3D).

› Do not iron the cover.

› Can be used with a bleach solution of up to 5,000 ppm (PHARMATEX). Cannot be used with a bleach solution (MAILLE 3D).

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 cushion must be placed on a wheelchair in good condition.

› Ensure that the dimensions of the cushion are compatible with the seat of the wheelchair. The equipment must be used with its original protection.

› Check the position of the pelvis, the vertebral spine, the head, the armrests and the length of the leg rests and footrests after the patient has been seated on the cushion.

› A cushion by itself is not enough to prevent pressure ulcers/pressure wounds; other preventative measures are also required:

- Change positions at least once every 2 hours.
- Maintain skin hygiene and avoid maceration; do not put any other surface (sheet, towel etc.) between any part of the chair (back and seat) which would cause surface tension to appear, in order to maintain the efficacy of the cushion.
- Once a day, observe, or ask someone else to observe, the condition of the skin.
- In case of incontinence, regularly change the protective cover,
- Regularly drink enough fluids.

› To ensure that the support is effective, it is important that limit excessive thicknesses between the body and the support (sheets, adult nappies etc). Mainly wear clothes that have a lot of cotton, if possible, without seams in the support region.

› Ensure that no foreign bodies are present, such as tubing, crumbs, fatty substances etc.

› Important: please talk with your prescriber in the month following the purchase of the cushion.

› Enhanced monitoring for patients who are at risk of falls (patient profile: disabled, agitated, not lucid).

Circumstances under which the user must talk with a healthcare professional

› If one of these measures cannot be implemented, 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 (ischium, coccyx, trochanter, hip, shoulder blade).

Precautions for use

› Bone and/or muscular and/or skin trauma in the pelvic and thigh or spinal regions, that is not stabilised and/or painful, and that is in direct contact with the support device.

› Instability in the seated position.

› The first few days following surgery for a pressure ulcer/wound (skin graft or flap).

› Please also verify the condition of the exposed part of the skin each time that care is provided.

Warnings

(Re)evaluate the patient’s risk of entrapment in the non-moving parts of the wheelchair equipped with the therapeutic cushion.

Lifetime information

The device may be reused within the initial performance maintenance limits for the duration of its life cycle. Its estimated lifetime is of 4 years.

Accessories

Only protective accessories for the cushion supplied by the manufacturer can ensure 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. Follow the recycling channels that are in place in your country.

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

mmHg

	Max. user weight	Max. user pressure Buttocks
PRIMA FORM PRIMA PLOT	100 kg	126
KALLI VISCO	130 kg	169
ISKIO BM	160 kg	104
ISKIO VISCO	150 kg	104

1. HINWEISE

Zweck der Vorrichtung

› Verhindern von Dekubitus bei langem Sitzen (Kissen).

› Ausgleich einer Behinderung in Sitzposition (Kissen und Rückenteil)

Hinweise

› Rollstuhlauflage zur Vorbeugung von Dekubitus bei Patienten mit geringer bis hoher Gefahr des Auftretens von Dekubitus (je nach ärztlichem Befund und Maßstab), ohne asymmetrisches Aufstützen und ohne die Gefahr „nach vorne zu rutschen“ (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM)

› Rollstuhlauflage zur Vorbeugung von Dekubitus bei Patienten mit geringer bis hoher Gefahr des Auftretens von Dekubitus (je nach ärztlichem Befund und Maßstab), ohne asymmetrisches Aufstützen und bei Vorliegen eines Haltungsfehlers im Sitzen wie z. B. „Abrutschen nach vorne“ oder „nach vorne rutschen“ (psychomotorische Regression, Schlaganfall, Hypertonie der Oberschenkel, Hypertonie der Streckmuskeln der Wirbelsäule) (PRIMA PLOT).

› Sitzträger für den Rollstuhl für Patienten ohne Gefahr des Auftretens eines Dekubitus (KALLI HR, Rückenteil).

› Lokalisierter Überdruck aufgrund von Änderungen der Wirbelsäulenkrümmung. Seitenneigung des Oberkörpers aufgrund eines leichten Haltungsdefizits (Rückenteil).

Kontraindikationen

› Patienten mit einer Störung der frontalen oder sagittalen Stabilität.

› Sacro-coccygealer oder ischämischer Dekubitus

› Das Gewicht des Patienten ist höher als für das Kissen geeignet.

› Gefahr des „nach vorne Rutschens“ (ausgenommen PRIMA PLOT).

Zielgruppe der Patienten und Anwender

› Sitzender Patient mit eingeschränkter Mobilität, ohne asymmetrisches Aufstützen und ohne Gefahr des Abrutschens nach vorne mit einem „moderaten bis hohen“ Risiko des Auftretens von Dekubitus (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM).

› Sitzender Patient mit eingeschränkter Mobilität, ohne asymmetrisches Aufstützen mit einem Haltungsdefizit im Sitzen wie z. B. Abrutschen nach vorne mit einem „moderaten bis hohen“ Risikos des Auftretens von Dekubitus (PRIMA PLOT).

› Sitzender Patient mit eingeschränkter Mobilität, ohne Risiko des Auftretens von Dekubitus (KALLI HR, Rückenteil).

⚠ Unerwünschte Nebenwirkungen angeben

Jeder Zwischenfall in Verbindung mit der Vorrichtung muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedslands, in dem der Anwender und/oder der Patient lebt, gemeldet werden.

Die zuständige Behörde ist zu informieren, wenn Sie der Ansicht sind oder Gründe haben, zu glauben, dass diese Vorrichtung ein schwerwiegendes Risiko darstellt oder eine gefälschte Vorrichtung ist.

2. ZUSAMMENSETZUNG DER MEDIZINISCHEN VORRICHTUNG

PRIMA PLOT

❶ Viskoelastischer Polyurethanschaumstoff (80 kg/m³).

❷ Abduktionskeil aus hochelastischem Schaumstoff (40 kg/m³).

❸ Bezug PHARMATEX, mit rutschfester Unterseite und Tragegriff.

❹ Bedienungsanleitung (Papier oder elektronisch).

KALLI VISCO, KALLI HR & PRIMA FORM

❶ Viskoelastischer Polyurethanschaumstoff (80 kg/m³) für KALLI VISCO und PRIMA FORM oder hochelastischer Schaumstoff (37 kg/m³) für KALLI HR.

❷ Bezug PHARMATEX, mit rutschfester Unterseite und Tragegriff. Für den KALLI HR ist auch ein JERSEY-Bezug erhältlich.

❸ Bedienungsanleitung (Papier oder elektronisch).

ISKIO BM & ISKIO VISCO

❶ Viskoelastischer Polyurethanschaumstoff (80 kg/m³).

❷ Einlage aus hochelastischem Schaumstoff (37 kg/m³) für ISKIO BM oder Einlage aus viskoelastischem Schaumstoff mit größerer Tragfähigkeit für ISKIO VISCO.

❸ Vollbezug MAILLE 3D oder Bezug PHARMATEX, mit rutschfester Unterseite und Tragegriff.

❹ Bedienungsanleitung (Papier oder elektronisch).

RÜCKENTEIL

❶ Viskoelastischer Polyurethanschaumstoff (80 kg/m³) für KALLI DOS VISCO oder hochelastischer Schaumstoff (37 kg/m³) für KALLI DOS HR.

❷ PHARMATEX-Bezug (KALLI DOS VISCO). JERSEY-Bezug und Umrandung aus PHARMATEX (KALLI DOS HR).

❸ Bedienungsanleitung (Papier oder elektronisch).

3. KLINISCHER NUTZEN, LEISTUNG, WIRKUNGSMECHANISMUS

Eigenschaften in Bezug auf die Leistung der Vorrichtung

› Kissen zur Vorbeugung von Dekubitus: Der viskoelastische Schaumstoff ermöglicht ein Eintauchen des Beckens und die Umhüllung von Zonen mit hervorstehenden Knochen (Gesäßknochen, Steißbein, Trochanter).

› Nicht spezifisches Komfortkissen und Rückenteil: Mehr Komfort in Sitzposition, ermöglicht grundsätzliche tägliche Verrichtungen (Körperpflege, Verlagerung usw.).

Erwarteter klinischer Nutzen

Erhalt der Sauerstoffaufnahme der Hautgewebe und der subkutanen Gewebe, die mit der Stütze in Berührung kommen und/oder zu den Tätigkeiten des Erhalts der Lebenshilfe beitragen.

Informationen für Gesundheitskräfte

Die mit dem Kissen in Berührung kommende Haut des Patienten muss mehrmals täglich untersucht werden. Patienten mit einer Dekubitserkrankung am Steißbein oder Sitzknochen nicht hinsetzen. Den Zustand der Sitzfläche des Stuhls überprüfen. Im Falle eines Rollstuhls ist die Höheneinstellung der Armlehnen, der Fußstützen usw. sowie die Antriebsleistung zu überprüfen.

4. BEDIENUNGSANLEITUNG

Anwenderschulung

Die Anwenderschulung muss von durch die betroffenen Wirtschaftsteilnehmer ausgebildeten und bestätigten Personen durchgeführt werden. Dies bezieht sich vor allem auf die Sicherheit und die Meldung von Mängeln.

Anbringen der Vorrichtung

Das Kissen wird in seinem Überzug geliefert (sowie in einigen Fällen mit dem Ersatzüberzug). Der Artikel kann sofort angebracht werden. Die rutschfeste Unterseite des Überzugs muss mit dem Sitz des Rollstuhls in Kontakt sein und der Griff muss zum vorderen Teil des Kissens zeigen. Der Patient wird hingesetzt.

Vorbeugende Wartung

› Eine Sichtkontrolle des Schaumstoffzustands ist jährlich durchzuführen.

› Jährlich muss die äußere Oberfläche des Überzugs überprüft werden, wobei die Innenseite des Bezugs an eine Lichtquelle gehalten wird, um sicherzustellen, dass keine Löcher und/oder Risse vorhanden sind.

Reinigung und Desinfektion

› Nach jedem Patienten.

› Der Überzug ist in der Maschine bis zu 90 °C (PHARMATEX) oder bis zu 40 °C (MAILLE 3D) waschbar.

› Den Überzug nicht bügeln.

› Mit einer Bleichmittellösung bis zu 5000 ppm (PHARMATEX) kompatibel. Nicht mit einer Bleichlösung kompatibel (MAILLE 3D).

Informationen zu geeigneten Verfahren für die Wiederverwendung

› Bei jeder Wiederverwendung muss der Artikel nach der Anwendung der im technischen Handbuch genannten Verfahren physisch und bakteriologisch sauber sein (Download unter www.winncare.com).

› Bei verändertem Oberflächenaspekt des Überzugs ist dieser zu ersetzen.

5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Erforderliche Maßnahmen

› Für die Anbringung auf der Sitzfläche eines Rollstuhls muss ein Kissen einen guten Zustand aufweisen.

› Stellen Sie sicher, dass die Abmessungen des Kissens mit der Sitzfläche des Rollstuhls kompatibel sind. Der Artikel muss mit seiner Originalschutzvorrichtung verwendet werden.

› Die Position des Beckens, der Wirbelsäule, des Kopfes, die Höhe der Armlehnen und die Länge der Beinstützen müssen überprüft werden, sobald der Patient auf dem Kissen sitzt.

› Mit dem Kissen alleine wird kein Dekubitus/Druckverletzungen verhindert, denn es sind weitere vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen:

- U Die Sitzstellung muss mindestens alle 2 Stunden verändert werden,
- Die Haut muss sauber gehalten werden und eine Hautmazeration ist zu verhindern; es darf nichts (Tuch, Handtuch usw.) zwischen den vollständigen Sitz (Rückenlehne und Sitzfläche) gelegt werden, was eine Oberflächenspannung hervorruft, um die Wirksamkeit des Kissens zu erhalten,
- Der Zustand der Haut muss einmal pro Tag kontrolliert werden.
- Bei Inkontinenz ist der Schutzüberzug regelmäßig auszutauschen,
- Regelmäßig und ausreichend trinken,

› Um die Wirksamkeit der Stütze zu gewährleisten, ist es wichtig, Verdickungen zwischen dem Körper und der Stütze möglichst zu verhindern (Tücher, Windelhose usw.). Tragen Sie vorzugsweise weite Baumwollkleidung, möglichst ohne Nähte an den Stützzonen.

› Achten Sie darauf, dass keine Fremdkörper wie z. B. Stutzen, Krümel, Fett usw. vorhanden sind.

› Wichtig: Suchen Sie den verschreibenden Arzt innerhalb eines Monats nach dem Kauf auf.

› Verstärkte Aufsicht bei Personen mit Sturzgefahr (Patientenprofil: invalide, unruhig, nicht bei klarem Verstand).

Umstände, in denen der Benutzer eine Gesundheitsfachkraft aufsuchen sollte

› Wenn eine dieser Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet werden kann, sollte Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester so schnell wie möglich informiert werden.

› Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester so schnell wie möglich über jedes ungewöhnliche Ereignis, wie z. B. Fieber, Schmerzen oder Rötungen oder Verblassen an den Druckstellen (Gesäßknochen, Steißbein, Trochanter, Hüfte, Schulterblatt).

Vorsichtsmaßnahmen

› Nicht stabilisiertes Knochen- bzw. Muskel- bzw. Hauttrauma im Beckenbereich, am Oberschenkel oder an der Wirbelsäule

› Instabilität in der Sitzposition

› In den ersten Tagen nach einem chirurgischen Eingriff zur Pflege eines Dekubitus/einer Verletzung (Hauttransplantation oder Hautlappen).

› Auch sollte der Zustand der freiliegenden Hautpartie bei jeder Pflege untersucht werden.

Warnhinweise

(Erneute) Beurteilung der Quetschgefahr für den Patienten in den nicht mobilen Teilen des mit dem therapeutischen Kissen ausgestatteten Rollstuhls.

Informationen zur Haltbarkeit

Die Vorrichtung kann wiederverwendet werden, sofern ihre anfängliche Leistung im Laufe des Produktlebenszyklus erhalten bleibt. Die Haltbarkeit wird auf 4 Jahre geschätzt.

Zubehör

Nur das vom Hersteller bereitgestellte Zubehör zum Schutz des Kissens garantiert die Sicherheit und Leistung des vollständigen Produkts.

6. AUFBEWAHRUNG/ HANDHABUNG/ ENTSORGUNG

Besondere Bedingungen für die Aufbewahrung und/oder Handhabung

Vor Licht, Wärme und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Entsorgung des Produkts

Das Produkt nicht außerhalb der dafür bestimmten Örtlichkeiten in der Natur entsorgen. Die in Ihrem Land vorhandenen Recycling-Anlagen beachten.

(Max.) Druck in mmHg vorne Abnutzung, bei validiertem Höchstgewicht

mmHg

	Höchstgewicht, Anwender	Maxim. Druck Anwender Gesäß
PRIMA FORM PRIMA PLOT	100 kg	126
KALLI VISCO	130 kg	169
ISKIO BM	160 kg	104
ISKIO VISCO	150 kg	104

1. INDICACIONES

Objetivo del producto

› Prevención de las úlceras en posición sentada durante mucho tiempo (cojines).

› Compensación de la discapacidad en posición sentada (cojines y respaldo).

Indicaciones

› Soporte de silla que ayuda a prevenir las úlceras en pacientes con riesgo moderado o alto de aparición de úlceras (según criterio clínico y escalas), sin asimetría de apoyo y sin riesgo de «deslizado hacia delante» (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM)

› Soporte de silla que ayuda a prevenir las úlceras en pacientes con riesgo moderado o alto de aparición de úlceras (según criterio clínico y escalas), sin asimetría de apoyo y con un déficit postural en posición sentada de tipo «deslizamiento hacia delante» o «deslizado hacia delante» (regresión psicomotriz, accidente vascular cerebral, hipertonía de los isquiotibiales, hipertonía de los extensores de la columna (PRIMA PLOT).

› Soporte de asiento para silla de ruedas para pacientes con riesgo cero de aparición de úlceras (KALLI HR, respaldo).

› Sobrepresión localizada debido a modificaciones de la curvatura de la columna. Inclinación lateral del tronco debido a un ligero déficit postural (respaldo).

Contraindicaciones

› Pacientes con problemas de estabilidad frontal o sagital.

› Úlceras constituidas sacrococcígeas y/o isquiáticas.

› Pacientes con un peso superior al tolerado por el cojín.

› Riesgo de «deslizado hacia delante» (salvo PRIMA PLOT).

Grupo de pacientes y usuarios destinatarios

› Paciente sentado con movilidad reducida, sin asimetría de apoyo y sin riesgo de deslizamiento hacia delante, con un riesgo «moderado a alto» de aparición de úlceras (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM).

› Paciente sentado con movilidad reducida, sin asimetría de apoyo, con un déficit postural en posición sentada de tipo deslizamiento hacia delante, con un riesgo «moderado a alto» de aparición de úlceras (PRIMA PLOT).

› Paciente sentado con movilidad reducida, con riesgo cero de aparición de úlceras (KALLI HR, respaldo).

⚠ 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

PRIMA PLOT

❶ Espuma de poliuretano viscoelástica (80 kg/m³).

❷ Abductor de espuma de alta resiliencia (40 kg/m³).

❸ Funda PHARMATEX, con parte inferior antideslizante y asa de transporte.

❹ Instrucciones de uso (en papel o electrónicas).

KALLI VISCO, KALLI HR Y PRIMA FORM

❶ Espuma de poliuretano viscoelástica (80 kg/m³) para KALLI VISCO y PRIMA FORM, o espuma de alta resiliencia (37 kg/m³) para KALLI HR.

❷ Funda PHARMATEX, con parte inferior antideslizante y asa de transporte. También existe una funda JERSEY para la KALLI HR.

❸ Instrucciones de uso (en papel o electrónicas).

ISKIO BM E ISKIO VISCO

❶ Espuma de poliuretano viscoelástica (80 kg/m³).

❷ Inserto de espuma de alta resiliencia (37 kg/m³) para ISKIO BM, o inserto de espuma viscoelástica de mayor capacidad portante para ISKIO VISCO.

❸ Funda integral MAILLE 3D; o funda PHARMATEX con parte inferior antideslizante y asa de transporte.

❹ Instrucciones de uso (en papel o electrónicas).

RESPALDO

❶ Espuma de poliuretano viscoelástica (80 kg/m³) para KALLI DOS VISCO, o espuma de alta resiliencia (37 kg/m³) para KALLI DOS HR.

❷ Funda PHARMATEX (KALLI DOS VISCO). Funda JERSEY y bordes en PHARMATEX (KALLI DOS HR).

❸ Instrucciones de uso (en papel o electrónicas).

3. BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIONES, MECANISMO DE ACCIÓN

Características en materia de prestaciones del producto

› Cojines de prevención de úlceras: El material de espuma viscoelástica permite la inmersión de la pelvis y la envoltura de las zonas junto a protuberancias óseas (isquion, coxis, trocánter).

› Cojines de confort no específico, y respaldo: Mejora del confort en posición sentada, que permite realizar actos de la vida diaria básicos (higiene corporal, traslados, etc.).

Beneficios clínicos previstos

Mantenimiento de la oxigenación tisular en los tejidos cutáneos y subcutáneos en contacto con el soporte, y contribución a las actividades de mantenimiento y asistencia para la vida.

Información para los profesionales sanitarios

Observar varias veces al día el estado de la piel del paciente en contacto con el cojín. No sentar al paciente si tiene una úlcera isquiática o coccígea. Comprobar el buen estado del asiento de la silla. En el caso de una silla de ruedas, verificar el ajuste de la altura de los apoyabrazos, los reposapiés, etc. y el desempeño en términos de propulsión.

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, especialmente en lo que se refiere a la seguridad y la información de las no conformidades.

Instalación del producto

El cojín se suministra con la funda colocada (y su funda de recambio en algunos casos). El producto está listo para su instalación. La parte inferior antideslizante de la funda debe colocarse en contacto con el asiento de la silla, y el asa debe orientarse hacia la parte delantera del cojín. Siente al paciente.

Mantenimiento preventivo

› Efectuar anualmente un control visual del estado de la espuma.

› 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 (PHARMATEX) o hasta 40 ºC (MAILLE 3D).

› No planchar la funda.

› Compatible con una solución de lejía hasta 5.000 ppm (PHARMATEX). No compatible con una solución de lejía (MAILLE 3D).

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

› El cojín debe colocarse en un asiento de silla de ruedas en buenas condiciones de uso.

› Asegúrese de que las dimensiones del cojín sean compatibles con el asiento de la silla de ruedas. El aparato debe utilizarse con su protección original.

› Comprobar la posición de la pelvis, la columna vertebral, la cabeza, la altura de los apoyabrazos y la longitud de los reposapiernas y reposapiés una vez el paciente está instalado encima del cojín.

› Solo con un cojín no basta para prevenir las úlceras/heridas por presión; también son necesarias otras medidas preventivas:

- Cambiar de posición al menos una vez cada 2 horas.
- Mantener la piel limpia y evitar la maceración; no colocar nada (sábana, toalla, etc.) entre el asiento completo (respaldo y base) que provoque una tensión de superficie, para mantener la eficacia del cojín.
- Una vez al día, observar o pedir que se observe el estado de la piel.
- En caso de incontinencia, cambiar regularmente los protectores.
- Asegurarse de que el paciente bebe regularmente y en cantidad suficiente.

› Para que el soporte sea eficaz, es importante limitar al máximo los sobreespesores entre el cuerpo y el soporte (sábanas, pañales completos, etc.). Se recomienda llevar ropa ancha de algodón, a ser posible sin costuras en la zona de apoyo.

› Asegúrese de que no haya cuerpos extraños como tubos, migajas, cuerpos grasos, etc.

› Importante: consulte con su prescriptor durante el mes siguiente a la compra del cojín.

› Supervisión reforzada en pacientes con riesgo de caída (perfil del paciente: inválido, agitado, no lúcido).

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

› Si alguna de estas medidas no se puede cumplir, es esencial que informe cuanto antes 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 (isquiones, coxis, trocánter, cadera, omóplatos, etc.).

Precauciones de uso

› Traumatismo óseo y/o muscular y/o cutáneo de la región pélvica y del muslo o la columna, no estabilizado y/o doloroso, en contacto directo con el soporte.

› Inestabilidad en posición sentada.

› Primeros días tras una intervención quirúrgica para una úlcera/herida (injerto de piel o colgajo).

› Comprobación del estado de la parte expuesta de la piel en cada tratamiento.

Advertencias

(Re)evaluar los riesgos de atrapamiento del paciente en partes no móviles de la silla de ruedas equipada con el cojín terapéutico.

Información sobre la vida útil

El dispositivo puede ser reutilizado dentro de los límites del mantenimiento de sus prestaciones iniciales durante su ciclo de vida. Su vida útil estimada es de 4 años.

Accesorios

Solo el accesorio de protección del cojín 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.

Eliminación del producto

No tirar el producto en la naturaleza ni en lugares no habilitados específicamente. Respetar las vías de reciclaje vigentes 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 Glúteos
PRIMA FORM PRIMA PLOT	100 kg	126
KALLI VISCO	130 kg	169
ISKIO BM	160 kg	104
ISKIO VISCO	150 kg	104

1. INDICATIES

Doel van het hulpmiddel

› Preventie van decubitus bij langdurig zitten (zitkussens).

› Compensatie van de beperking in zittende houding (zit- en rugkussens).

Indicaties

› Stoelondersteuning ter voorkoming van decubitus bij patiënten met een matig tot hoog risico op decubitus (volgens klinische beoordeling en een geldige schaal), zonder asymmetrische ondersteuning en zonder risico op "naar voren glijden" (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM)

› Stoelondersteuningen ter voorkoming van decubitus bij patiënten met een matig tot hoog risico op decubitus (volgens klinische beoordeling en een geldige schaal), zonder asymmetrische ondersteuning en met een inadequate houding in zittende positie van het type "naar voren glijden" of "naar voren glijden" (psychomotorische regressie, cerebrovasculair accident, hypertonie van de ischiocrurale groep, hypertonie van de spinale extensoren) (PRIMA PLOT)

› Zitondersteuning in rolstoelen voor patiënten zonder risico op decubitus (KALLI HR, rugkussen).

› Plaatselijke overdruk door gewijzigde kromming van de wervelkolom. Laterale kanteling van de romp als gevolg van een licht inadequate houding (rugkussen).

Contra-indicaties

› Patiënten met problemen met de frontale of sagittale stabiliteit.

› Sacrococcygeale en/of ischiale decubitus.

› Patiënten weegt meer dan het toegestane maximumgewicht voor het kussen.

› Risico van "naar voren glijden" (behalve PRIMA PLOT).

Doelgroep patiënten en gebruikers

› Zittende patiënt met beperkte mobiliteit, zonder asymmetrische druk en zonder risico van naar voren glijden, met een "matig tot hoog" risico op het ontwikkelen van decubitus (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM).

› Zittende patiënt met beperkte mobiliteit, zonder asymmetrische druk, met een inadequate houding in zittende positie van het type "naar voren glijden", met een "matig tot hoog" risico op het ontwikkelen van decubitus (PRIMA PLOT).

› Zittende patiënt met beperkte mobiliteit, zonder risico op decubitus (KALLI HR, rugkussen).

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 indien u van mening bent of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico inhoudt of nagemaakt is.

2. SAMENSTELLING VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL

PRIMA PLOT

❶ Visco-elastisch polyurethaanschuim (80 kg/m³).

❷ Abductiekussen van schuimrubber met hoge veerkracht (40 kg/m³).

❸ PHARMATEX-hoes met antislip onderkant en draaggreep.

❹ Gebruiksaanwijzing (op papier of elektronisch).

KALLI VISCO, KALLI HR & PRIMA FORM

❶ Visco-elastisch polyurethaanschuim (80 kg/m³) voor KALLI VISCO en PRIMA FORM, of schuimrubber met hoge veerkracht (37 kg/m³) voor KALLI HR.

❷ PHARMATEX-hoes met antislip onderkant en draaggreep. Er is ook een JERSEY hoes beschikbaar voor de KALLI HR.

❸ Gebruiksaanwijzing (op papier of elektronisch).

ISKIO BM & ISKIO VISCO

❶ Visco-elastisch polyurethaanschuim (80 kg/m³).

❷ Insert van schuimrubber met hoge veerkracht (37 kg/m³) voor ISKIO BM, of insert van visco-elastisch schuimrubber met een hogere draagkracht voor ISKIO VISCO.

❸ Hoes van 3D MESH; of PHARMATEX-hoes met antislip onderkant en draaggreep

❹ Gebruiksaanwijzing (op papier of elektronisch).

RUGKUSSEN

❶ Visco-elastisch polyurethaanschuim (80 kg/m³) voor KALLI DOS VISCO, of schuimrubber met hoge veerkracht (37 kg/m³) voor KALLI DOS HR.

❷ PHARMATEX hoes (KALLI DOS VISCO). JERSEY hoes en randen in PHARMATEX (KALLI DOS HR).

❸ Gebruiksaanwijzing (op papier of elektronisch).

3. KLINISCH VOORDEEL, PRESTATIES, WERKINGSMECHANISME

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

› Kussens ter preventie van decubitus. Het visco-elastische schuim omvat het bekken en omhult de gebieden waar de botten direct onder de huid zitten (zitbeen, stuitbeen, rolheuvel).

› Niet-specifieke comfortkussens en de rugkussen: verbetering van het comfort in zittende positie, waardoor dagelijkse basisactiviteiten kunnen worden uitgevoerd (persoonlijke hygiëne, verplaatsingen enz.).

Verwachte klinische voordelen

Behoud van weefseloxygenatie in de cutane en subcutane weefsels die in contact komen met de ondersteuning, en/of bijdragen aan levensondersteunende activiteiten.

Informatie voor gezondheidsprofessionals

Inspecteer meerdere malen per dag bij de patiënt de conditie van de huid die in contact is met de ondersteuning. Laat patiënten met een ischiale of coccygeale decubitus niet zitten. Controleer of de zitting van de stoel in goede staat is Controleer in het geval van een rolstoel de hoogteverstelling van de armleuningen, voetsteunen enz. en de vlotte voortbeweging.

4. GEBRUIKSAANWIJZING

Gebruikerstraining

De gebruikerstraining moet worden gegeven door personen die een opleiding van de betreffende onderneming hebben gevolgd, met name wat betreft de veiligheid en de melding van afwijkingen.

Installatie van het hulpmiddel

Het kussen wordt in de hoes geleverd (en soms inclusief reservehoes). Het product is klaar voor installatie. De anti-slip onderkant van de hoes moet rechtstreeks op de zitting van de stoel worden geplaatst en de handgreep moet naar de voorkant van het kussen wijzen. Laat de patiënt zitten.

Preventief onderhoud

› Voer jaarlijks een visuele controle uit van de staat van het schuim.

› Controleer jaarlijks de buitenzijde van de hoes op gaten of scheuren door de binnenzijde met een lamp te verlichten.

Reiniging en ontsmetting

› Voor elke volgende patiënt.

› De hoes is machinewasbaar op maximaal 90 °C (PHARMATEX) of 40°C (3D MESH).

› Strijk de hoes niet.

› Geschikt voor een bleekwateroplossing tot 5000 ppm (PHARMATEX). Ongeschikt voor een bleekwateroplossing (MAILLE 3D).

Reinigingsprocedures voor hergebruik

› Voor elk hergebruik moet het product fysiek en bacteriologisch schoon zijn. Dit kan door toepassing van de reinigingsprocedures zoals vermeld in de technische handleiding (te downloaden op www.winncare.com).

› Vervang de hoes als de uiterlijke kenmerken zichtbaar zijn veranderd.

5. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Vereiste maatregelen

› Bevestig het kussen op een rolstoelzitting die in goede staat verkeert.

› Controleer of de afmetingen van het kussen overeenkomen met de rolstoelzitting. Het hulpmiddel moet met de originele bescherming worden gebruikt.

› Controleer de positie van het bekken, de wervelkolom en het hoofd, evenals de hoogte van de armleuningen en de lengte van de been- en voetsteunen nadat de patiënt op het kussen is gaan zitten.

› Een kussen alleen is niet voldoende om decubitus/drukwonden te voorkomen; er zijn ook andere preventieve maatregelen nodig:

- Verander minstens om de 2 uur van positie,
- Zorg voor huidhygiëne en voorkom maceratie; om de werking van het kussen te behouden mag u geen tussenlaag (laken, handdoek enz.) in de hele stoel (rug en zitting) leggen, want dit veroorzaakt oppervlaktespanning,
- Observeer eenmaal per dag de conditie van uw huid of laat iemand dit doen,
- Vervang in geval van incontinentie regelmatig de beschermhoes,
- Drink geregeld voldoende water,

› Voor een goede werking van de ondersteuning is het belangrijk om zo weinig mogelijk lagen (lakens, volle luier enz.) tussen het lichaam en de ondersteuning te hebben. Draag bij voorkeur loszittende katoenen kleding, zonder naden in de steunzone.

› Controleer of er geen vreemde voorwerpen zoals buisjes, kruimels, vet, enz. zijn.

› Belangrijk: neem binnen een maand na aankoop van het kussen contact op met de professional die het product heeft voorgeschreven.

› Meer toezicht op patiënten met risico op vallen (patiëntenprofiel: invalide, geagiteerd, niet helder).

Omstandigheden waarin de gebruiker een gezondheidsprofessional moet raadplegen

› Als een van deze maatregelen niet kan worden nageleefd, is het zeer belangrijk uw arts of verpleegkundige hier zo snel mogelijk van op de hoogte te brengen.

› Meld ook alle abnormale verschijnselen zo snel mogelijk aan uw arts of verpleegkundige, zoals koorts, pijn en rood of wit wordende drukpunten (zitbenen, stuitbeen, rolheuvel, heup, schouderblad).

Voorzorgsmaatregelen

› Niet-gestabiliseerd en/of pijnlijk bot- en/of spier- en/of huidletsel aan het bekkengebied, de dij of de wervelkolom bij direct contact met het steunmatras.

› Instabiliteit bij het zitten.

› Eerste paar dagen na een operatie voor een (doorlig)wond (huidtransplantaat of huidflap).

› Controleer na elke behandeling ook de conditie van het blootgestelde deel van de huid.

Waarschuwingen

Evalueer of herevalueer de risico's van beknelling van de patiënt in niet-bewegende delen van de rolstoel die is voorzien van het therapeutische kussen.

Informatie over de levensduur

Het hulpmiddel kan telkens opnieuw worden gebruikt zolang het product functioneert zoals het in eerste instantie bedoeld was. De levensduur is 4 jaar.

Accessoires

Alleen de door de fabrikant geleverde beschermaccessoire garandeert de veiligheid en prestaties van het volledige product.

6. OPSLAG / BEHANDELING / VERWIJDERING

Speciale voorwaarden voor de opslag en/of behandeling

Bewaren in een ruimte afgeschermd van licht, warmte en vocht.

Verwijdering van het product

Gooi het product niet weg in de natuur of op andere niet hiervoor bestemde plaatsen. Volg de geldende regelgeving voor afvalverwerking in uw land.

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

mmHg

	Max. gewicht gebruiker	Max. gebruikersdruk Billen
PRIMA FORM PRIMA PLOT	100 kg	126
KALLI VISCO	130 kg	169
ISKIO BM	160 kg	104
ISKIO VISCO	150 kg	104

1. INDICAZIONI

Destinazione del dispositivo

› Prevenzione delle piaghe da decubito in posizione seduta prolungata (cuscini).

› Compensazione della disabilità in posizione seduta (cuscini e schienale).

Indicazioni

› Supporto di carrozzina per la prevenzione delle piaghe da decubito in pazienti a rischio da moderato a elevato di sviluppare una piaga da decubito (secondo il parere medico e le scale di valutazione), senza asimmetria di appoggio e senza rischio di scivolamento in avanti (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM)

› Supporto di carrozzina per la prevenzione delle piaghe da decubito in pazienti a rischio da moderato a elevato di sviluppare una piaga da decubito (secondo il parere medico e le scale di valutazione), senza asimmetria di appoggio e con un deficit posturale da seduti di scivolamento o slittamento in avanti (regressione psicomotoria, ictus, ipertonia degli ischiocrurali, ipertonia degli estensori della colonna vertebrale) (PRIMA PLOT).

› Supporto per sedile di carrozzina per pazienti a rischio zero di sviluppare una piaga da decubito (KALLI HR, schienale).

› Sovrappressione localizzata dovuta a modifiche della curvatura della colonna vertebrale. Inclinazione laterale del tronco dovuta a un leggero deficit posturale (schienale).

Controindicazioni

› Pazienti con problemi di stabilità frontale o sagittale.

› Piaghe da decubito sacro-coccigee e/o ischiatiche.

› Peso del paziente superiore a quello tollerato dal cuscino.

› Rischio di "slittamento in avanti" (tranne PRIMA PLOT).

Gruppo target di pazienti e utenti

› Pazienti seduti con mobilità ridotta, senza asimmetrie di appoggio e senza rischio di scivolamento in avanti, con un rischio “da moderato ad alto” di sviluppare piaghe da decubito (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM).

› Paziente seduto con mobilità ridotta, senza asimmetria di appoggio, che presenta un deficit posturale in posizione seduta a scivolamento in avanti, con un rischio “da moderato ad alto” di sviluppare piaghe da decubito (PRIMA PLOT).

› Paziente seduto con mobilità ridotta, a rischio zero di sviluppare piaghe da decubito (KALLI HR, schienale).

⚠ 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 contraffatto.

2. COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

PRIMA PLOT

❶ Schiuma poliuretanica viscoelastica (80kg/m³).

❷ Inserto divaricatore in schiuma ad alta resilienza (40kg/m³).

❸ Fodera PHARMATEX con fondo antiscivolo e maniglia per il trasporto.

❹ Istruzioni per l'uso (cartacee e/o digitali).

KALLI VISCO, KALLI HR E PRIMA FORM

❶ schiuma poliuretanica viscoelastica (80kg/m³) per KALLI VISCO e PRIMA FORM, o schiuma ad alta resilienza (37kg/m³) per KALLI HR.

❷ Fodera PHARMATEX con fondo antiscivolo e maniglia per il trasporto. Per il KALLI HR è disponibile anche una fodera JERSEY.

❸ Istruzioni per l'uso (cartacee e/o digitali).

ISKIO BM E ISKIO VISCO

❶ Schiuma poliuretanica viscoelastica (80kg/m³).

❷ Inserto in schiuma ad alta resilienza (37kg/m³) per ISKIO BM, o inserto in schiuma viscoelastica con maggiore portanza per ISKIO VISCO.

❸ Fodera integrale MAILLE 3D o fodera PHARMATEX con fondo antiscivolo e maniglia per il trasporto.

❹ Istruzioni per l'uso (cartacee e/o digitali).

SCHIENALE

❶ Schiuma poliuretanica viscoelastica (80kg/m³) per KALLI DOS VISCO, o schiuma ad alta resilienza (37kg/m³) per KALLI DOS HR.

❷ Fodera PHARMATEX con maniglia per il trasporto. Fodera in PHARMATEX (KALLI DOS VISCO).

❸ Istruzioni per l'uso (cartacee e/o digitali).

3. BENEFICIO CLINICO, PERFORMANCE, MECCANISMO D’AZIONE

Caratteristiche di performance del dispositivo

› Cuscini per la prevenzione delle piaghe da decubito: Il materiale in schiuma viscoelastica consente di immergere il bacino e di avvolgere le aree in cui sono presenti protuberanze ossee (ischio, coccige, trocantere).

› Cuscini comfort non specifico, e schienale: Miglioramento del comfort in posizione seduta, che consente di svolgere le attività quotidiane di base (igiene personale, spostamenti, ecc.).

Benefici clinici attesi

Mantenere l'ossigenazione dei tessuti cutanei e sottocutanei a contatto con il supporto e/o contribuire alle attività di supporto vitale.

Informazioni per gli operatori sanitari

Monitorare più volte al giorno le condizioni della pelle del paziente a contatto con il cuscino. Non far sedere i pazienti con piaghe da decubito ischiatiche o coccigee. Verificare che il sedile sia in buone condizioni. Nel caso di una carrozzina, verificare la regolazione in altezza dei braccioli, dei poggiapiedi, ecc. e le prestazioni in termini di propulsione.

4. ISTRUZIONI PER L’USO

Formazione degli utilizzatori

La formazione degli utenti deve essere effettuata da personale formato e convalidato dagli operatori economici interessati, in particolare in termini di sicurezza e di segnalazione delle non conformità.

Installazione del dispositivo

Il cuscino viene fornito con la sua fodera montata (e in alcuni casi con una fodera di ricambio). Il prodotto è pronto per essere installato. La parte inferiore antiscivolo della fodera deve essere posizionata a contatto con la seduta della carrozzina e la maniglia deve essere rivolta verso il davanti del cuscino. Far sedere il paziente.

Manutenzione preventiva

› Effettuare annualmente un controllo visivo dello stato della schiuma.

› Controllare annualmente la superficie esterna della fodera 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.

› Lavare la fodera in lavatrice fino a 90°C (PHARMATEX) o fino a 40°C (MAILLE 3D).

› Non stirare la fodera.

› Compatibile con soluzioni di candeggina fino a 5000 ppm (PHARMATEX). Non compatibile con una soluzione di candeggina (MAILLE 3D).

Informazioni sulle corrette procedure 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 la fodera se l'aspetto della superficie è cambiato.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

Misure necessarie

› Disporre un cuscino sulla seduta della carrozzina in buone condizioni.

› Assicurarsi che le dimensioni del cuscino siano compatibili con la seduta della carrozzina. Il dispositivo deve essere utilizzato con la sua protezione originale.

› Controllare la posizione del bacino, della colonna vertebrale e della testa, l'altezza dei braccioli e la lunghezza delle gambe e dei poggiapiedi dopo che il paziente è stato posizionato sul cuscino.

› Il cuscino da solo non è sufficiente a prevenire le piaghe da decubito; sono necessarie anche altre misure preventive:

- Cambiare posizione almeno ogni 2,
- Mantenere l'igiene della pelle ed evitare la macerazione; non interporre un'interfaccia (lenzuolo, asciugamano, ecc.) tra la seduta completa (schienale e sedile) che provochi una tensione superficiale, per mantenere l'efficacia del cuscino,
- Una volta al giorno, osservare o far osservare a qualcuno le condizioni della pelle,
- In caso di incontinenza, cambiare regolarmente la fodera protettiva.
- Bere regolarmente e a sufficienza,

› Affinché il supporto sia efficace, è importante limitare al massimo i sovraspessori tra il corpo e il supporto (lenzuola, pannolino, ecc.). Indossare preferibilmente indumenti di cotone larghi, possibilmente senza cuciture nella zona di appoggio.

› Assicurarsi che non vi siano oggetti estranei come tubicini, briciole, grasso, ecc.

› Importante: consultare il medico curante entro un mese dall'acquisto del cuscino.

› Sorveglianza rafforzata nei soggetti a rischio di cadute (profilo del paziente: invalido, agitato, non lucido).

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

› Se una di queste misure non può essere rispettata, è essenziale informare il medico o l'infermiere il prima possibile.

› Segnalare al più presto al proprio medico o all'infermiere qualsiasi evento anomalo come ad esempio febbre, dolori, arrossamento o sbiancamento dei punti di appoggio (ischio, coccige, trocantere, anca, scapola).

Precauzioni d’uso

› Trauma osseo e/o muscolare e/o cutaneo non stabilizzato e/o doloroso alla regione pelvica, alla coscia o alla colonna vertebrale, a diretto contatto con il supporto.

› Instabilità in posizione seduta.

› Primi giorni dopo l'intervento chirurgico per una piaga da decubito/ferita (innesto di pelle o lembo).

› Controllare anche le condizioni della parte esposta della pelle dopo ogni trattamento.

Avvertenze

(Ri)valutare i rischi di intrappolamento del paziente in parti non mobili della carrozzina dotata di cuscino terapeutico.

Informazioni sulla durata

Il dispositivo può essere riutilizzato fino a quando mantiene le sue prestazioni iniziali durante il suo ciclo di vita. La sua durata stimata è di 4 anni.

Accessori

Solo l'accessorio di protezione del cuscino 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. Rispettare i sistemi 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 Natiche
PRIMA FORM PRIMA PLOT	100 kg	126
KALLI VISCO	130 kg	169
ISKIO BM	160 kg	104
ISKIO VISCO	150 kg	104

1. INDIKATIONER

Formål med enheden

› Forebyggelse af tryksår ved længere tids siddende stilling (puder).

› Kompensation for handikap i siddende stilling (puder og ryglæn).

Indikationer

› Stolestøtte til hjælp til forebyggelse af tryksår hos patienter med moderat til høj risiko for dannelse af tryksår (ifølge klinisk bedømmelse og skalaer), uden støtteasymmetri og uden risiko for »fremadglidning« (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM)

› Stolestøtte til hjælp til forebyggelse af tryksår hos patienter med moderat til høj risiko for dannelse af tryksår (ifølge klinisk bedømmelse og skalaer), uden støtteasymmetri og med holdningssvækkelse ved opret siddestilling af typen »fremadglidning« eller »fremadskridning« (psykomotorisk regression, hjernebløndning, hypertoni i iskias i benene, hypertoni i rygsøjleforlængerne) (PRIMA PLOT).

› Siddestøtte til kørestol til patienter uden risiko for dannelse af tryksår (KALLI HR, ryglæn).

› Lokaliseret overtryk forårsaget af ændringer i rygsøjlens krumning. Sidelæns hældning af kroppen forårsaget af en let holdningsdefekt (ryglæn).

Kontraindikationen

› Patienter med problemer med frontal eller sagittal stabilitet.

› Opståede halebens-/korsbens- og/eller hoftetryksår.

› Patientens vægt overstiger det, der er tilladt for puden.

› Risiko for »fremadskridning« (undtagen PRIMA PLOT).

Målgruppe af patienter og brugere

› Siddende patient med begrænset mobilitet, uden støtteasymmetri og uden risiko for fremadglidning, med en »moderat til høj« risiko for dannelse af tryksår (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM).

› Siddende patient med reduceret mobilitet, uden støtteasymmetri, der fremviser en holdningssvækkelse i siddende stilling af typen fremadglidning, med en »moderat til høj« risiko for dannelse af tryksår (PRIMA PLOT).

› Siddende patient med reduceret mobilitet, uden risiko for dannelse af tryksår (KALLI HR, ryglæn).

⚠ Indberetning af uønskede sideeffekter

Enhver alvorlig hændelse, der måtte indtræde i forbindelse med enheden, skal anmeldes til producenten og til den relevante myndighed i den medlemsstat, brugeren/patienten er bosiddende i.

Indberet det til den relevante myndighed, hvis du mener eller har grund til at tro, at enheden udgør en alvorlig risiko, eller der er tale om en forfalsket enhed.

2. SAMMENSÆTNING AF DEN MEDICINSKE ENHED

PRIMA PLOT

❶ Skumgummi af viskoelastisk polyuretan (80 kg/m³).

❷ Afledningsunderlag i skum med høj modstandsdygtighed (40 kg/m³).

❸ PHARMATEX betræk med skridsikkert underlag og transporthåndtag.

❹ Brugsvejledning (papir eller elektronisk).

KALLI VISCO, KALLI HR og PRIMA FORM

❶ Skumgummi af viskoelastisk polyuretan (80 kg/m³) til KALLI VISCO og PRIMA FORM, eller skum med høj modstandsdygtighed (37 kg/m³) til KALLI HR.

❷ PHARMATEX betræk med skridsikkert underlag og transporthåndtag. Der findes også et betræk JERSEY til KALLI HR.

❸ Brugsvejledning (papir eller elektronisk).

ISKIO BM og ISKIO VISCO

❶ Skumgummi af viskoelastisk polyuretan (80 kg/m³).

❷ Indsats i skum med høj modstandsdygtighed (37 kg/m³) til ISKIO BM, eller indsats i viskoelastisk skum med højeste bæreevne til ISKIO VISCO.

❸ Samlet betræk MAILLE 3D; eller PHARMATEX betræk med skridsikkert underlag og transporthåndtag.

❹ Brugsvejledning (papir eller elektronisk).

RYGLÆN

❶ Skum i viskoelastisk polyuretan (80 kg/m³) til KALLI DOS VISCO, eller skum med høj modstandsdygtighed (37 kg/m³) til KALLI DOS HR.

❷ Betræk i PHARMATEX (KALLI DOS VISCO). Betræk og kanter i JERSEY i PHARMATEX (KALLI DOS HR).

❸ Brugsvejledning (papir eller elektronisk).

3. KLINISK FORDEL, YDEEVNE, AKTIONSMEKANISME

Karakteristika ved enhedens ydeevne

› Puder til forebyggelse af tryksår: Det viskoelastiske skummateriale gør det muligt for bækkenet at synke helt ned og omslutter områderne med knogleudvækster (hofte, haleben, lårbensknude).

› Puder med uspecificeret komfort, samt ryglæn: Forbedring af komforten i siddende stilling, der samtidig muliggør grundlæggende dagligdags handlinger (kropshygiejne, overførsler m.v.).

Forventede kliniske fordele

Opretholdelse af vævsiltningen, hvad angår hudvæv og væv under huden, der er i kontakt med støtten og/eller bidrager til livsopretholdende aktiviteter.

Informationer til sundhedsprofessionelle

Kontrollér flere gange dagligt tilstanden i den del af patientens hud, der er i kontakt med puden. Anbring ikke en patient i stolen, hvis vedkommende har et hofte- eller halebenstryksår. Kontrollér, at stolens sæde er i god stand. I tilfælde af en kørestol skal du kontrollere indstillingen af armlænenes højde, fodstøtterne osv. samt kørestolens køreevne.

4. BRUGSANVISNING

Uddannelse af brugerne

Uddannelsen af brugerne bør gennemføres af personer, der er uddannet og godkendte af de berørte forhandlere, specielt hvad angår sikkerhed og identifikationen af manglende overensstemmelser.

Installering af enheden

Puden leveres med monteret betræk (og i visse tilfælde skiftebetræk). Produktet er klart til at bliver installeret. Den skridsikre underside af betrækket skal bringes i kontakt med kørestolens sæde, og håndtaget skal vende i retning af pudens forende. Anbring patienten.

Præventiv vedligeholdelse

› Foretag en årlig visuel kontrol af skumgummiets tilstand.

› Kontrollér årligt betrækkets ydre overflade ved at belyse den indre flade for at sikre, at der ikke er huller og/eller flænger.

Rengøring og desinfektion

› Mellem to patienter.

› Maskinvask betrækket op til 90 °C (PHARMATEX) eller op til 40 °C (MAILLE 3D).

› Stryg ikke betrækket.

› Kompatibel med en blegemiddelopløsning på indtil 5000 ppm (PHARMATEX). Ikke kompatibel med en blegemiddelopløsning (MAILLE 3D).

Informationer angående de egnede fremgangsmåder ved genbrug

› Ved hver genbrug skal produktet fremstå i en tilstand af fysisk og bakteriologisk renhed efter anvendelse af de fremgangsmåder, der er beskrevet i den tekniske manual (som kan hentes på www.winncare.com).

› Udskift betrækket i tilfælde af, at overfladen fremtræder ændret.

5. ADVARSLER SAMT FORHOLDSREGLER VED BRUG

Påkrævede tiltag

› Puden skal installeres i en kørestol, der er i god brugstilstand.

› Du skal sikre dig, at pudens mål er i overensstemmelse med sædet i kørestolen. Enheden skal bruges med sit oprindelige beskyttelsesbetræk.

› Efter at patienten er anbragt på puden, skal du kontrollere positionen af bækkenet, rygsøjlen, hovedet, højden på armlænene og længden af ben- og fodstøtterne.

› En enkelt pude er ikke tilstrækkelig til at forebygge liggesår/tryksår; yderligere forebyggende tiltag er også nødvendige:

- Skift stilling mindst hveranden time.
- Opretholdelse af hudhygiejnen og undgå maceration; undlad at anbringe stof (lagen, håndklæde el. lign.) mellem det samlede sæde (ryglæn og sæde), da det vil fremprovokere en overfladespænding – herved opretholdes pudens effektive virkning.
- Kontrollér eller få én gang om dagen kontrolleret hudens tilstand.
- I tilfælde af inkontinens skal beskyttelsesbetrækket jævnligt udskiftes.
- Sørg for at drikke regelmæssigt og tilstrækkeligt.

› For at støtten skal være effektiv, er det vigtigt at begrænse de ekstra lag mellem kroppen og støtten mest muligt (lagener, blebukser osv.). Hav helst vide bomuldsklæder på, om muligt uden søm i støtteområdet.

› Sørg for, at der ikke er nogen fremmedlegemer såsom studser, krummer, fedtstoffer el.lign.

› Vigtigt: opsøg din behandler inden for den første måned efter købet af puden.

› Forstærket opsyn med individer med faldrisiko (patientprofil: invalid, urolig, uklar).

Omstændigheder hvor brugeren bør opsøge en sundhedsprofessionel

› Hvis en af disse forholdsregler ikke kan overholdes, er det afgørende at give din læge eller sygeplejerske besked om det så hurtigt som muligt.

› Fortæl hurtigst muligt din læge eller sygeplejerske om enhver unormal begivenhed som f.eks. feber eller smerter, eller rødmen eller blegning af støttepunkterne (hofter, haleben, lårbensknude, bagkrop eller skulderblad).

Forholdsregler ved brug

› Knogle-, muskel- eller hudtraume i bækken-, lår eller ryg-regionen, som ikke er stabiliseret eller er smertefuld, ved direkte kontakt med underlaget.

› Ustabilitet i siddende stilling.

› De første dage oven på et kirurgisk indgreb for et tryksår/sår (hud- eller strimmeltransplantation).

› Undersøg ligeledes tilstanden for den eksponerede del af huden ved hvert plejebesøg.

Advarsler

Bedøm gentagne gange risikoen for, at patienten bliver fastklemt i de ikkemobile dele af kørestolen, når den er udstyret med den terapeutiske pude.

Informationer om produktets levetid

Så længe enheden opfylder de oprindelige behov, kan den genbruges i hele sin levetid. Dens forventede levetid er 4 år.

Tilbehør

Kun det tilbehør, producenten har leveret til beskyttelse af puden, garanterer det samlede produkts sikkerhed og ydeevne.

6. OPBEVARING/HÅNDTERING/ BORTSKAFFELSE

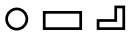
Særlige betingelser for opbevaring og/eller håndtering

Opbevares beskyttet mod lys, varme og fugt.

Bortskaffelse af produktet

Smid ikke produktet i naturen uden for de dertil indrettede steder. Overhold de genbrugsordninger, der gælder i dit land.

(Maks.) tryk i mmHg før aldring, med godkendt maksimalvægt



mmHg

	Maks. vægt bruger	Maks. tryk bruger Sæde
PRIMA FORM PRIMA PLOT	100 kg	126
KALLI VISCO	130 kg	169
ISKIO BM	160 kg	104
ISKIO VISCO	150 kg	104

1. INDICAÇÕES

Utilização do dispositivo

› Prevenção das escaras na posição sentada prolongada (almofadas).

› Compensação da deficiência na posição sentada (almofadas e apoio de costas).

Indicações

› Suporte de cadeira de ajuda na prevenção da escara nos pacientes de risco moderado a elevado de surgimento de escara (segundo parecer clínico e escalas), sem assimetria de apoio e sem risco de «escorregar para a frente» (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM)

› Suporte de cadeira de ajuda na prevenção da escara nos pacientes de risco moderado a elevado de surgimento de escara (segundo parecer clínico e escalas), sem assimetria de apoio e com défice postural na posição sentada do tipo «escorregar para a frente» ou «escorregado para a frente» (regressão psicomotora, acidente vascular cerebral, hipertonia dos ísquios das pernas, hipertonia dos extensores da coluna vertebral) (PRIMA PLOT).

› Apoio do assento da cadeira de rodas para pacientes com risco nulo de surgimento de escaras (KALLI HR, apoio para costas).

› Eliminação localizada devida a alterações da curvatura da coluna vertebral. Inclinação lateral do tronco devido a um ligeiro défice postural (apoio para costas).

Contraindicações

› Pacientes com distúrbios da estabilidade frontal e sagital.

› Escaras constituídas sacrococcígeas e/ou isquiáticas.

› Nível de peso do paciente superior ao tolerado pela almofada.

› Risco de «escorregar para a frente» (salvo PRIMA PLOT).

Grupo-alvo dos pacientes e dos utilizadores

› Pacientes sentados com mobilidade reduzida, sem assimetria de apoio e sem risco de escorregarem para a frente, com um «risco moderado a elevado» de surgimento de escaras (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM).

› Pacientes sentados com mobilidade reduzida, sem assimetria de apoio, que apresente um défice postural na posição sentada do tipo escorregar para a frente, com um risco «moderado a elevado» de surgimento de escaras (PRIMA PLOT).

› Pacientes sentados com mobilidade reduzida, com risco nulo de surgimento de escaras (KALLI HR, apoio para costas).

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.

Informar a autoridade competente se considerar ou tiver motivos para crer que o dispositivo apresenta um risco grave ou é um dispositivo falsificado.

2. COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

PRIMA PLOT

❶ Espuma em poliuretano viscoelástico (80 kg/m³).

❷ Pino de abdução em espuma de alta resiliência (40 kg/m³).

❸ Capa PHARMATEX, com parte inferior antideslizante, e pega de transporte.

❹ Instruções de utilização (em formato impresso ou digital).

KALLI VISCO, KALLI HR e PRIMA FORM

❶ Espuma em poliuretano viscoelástico (80 kg/m³) para KALLI VISCO e PRIMA FORM, ou espuma de alta resiliência (37 kg/m³) para KALLI HR.

❷ Capa PHARMATEX, com parte inferior antideslizante, e pega de transporte. Está igualmente disponível uma capa JERSEY para o modelo KALLI HR.

❸ Instruções de utilização (em formato impresso ou digital).

ISKIO BM e ISKIO VISCO

❶ Espuma em poliuretano viscoelástico (80 kg/m³).

❷ Inserção em espuma de alta resiliência (37 kg/m³) para ISKIO BM, ou inserção em espuma viscoelástica de suporte mais elevado para ISKIO VISCO.

❸ Capa integral MAILLE 3D; ou capa PHARMATEX, com parte inferior antideslizante, e pega de transporte.

❹ Instruções de utilização (em formato impresso ou digital).

APOIO PARA COSTAS

❶ Espuma em poliuretano viscoelástico (80 kg/m³) para KALLI DOS VISCO e PRIMA FORM, ou espuma de alta resiliência (37 kg/m³) para KALLI DOS HR.

❷ Capa PHARMATEX (KALLI DOS VISCO). Capa JERSEY e bordos em PHARMATEX (KALLI DOS HR).

❸ Instruções de utilização (em formato impresso ou digital).

3. BENEFÍCIO CLÍNICO, DESEMPENHO, MECANISMO DE AÇÃO

Características em matéria de desempenho do dispositivo

› Almofada de prevenção de escaras: O material de espuma viscoelástica permite a imersão da pélvis e o envolvimento das zonas onde existem protuberâncias ósseas (ísquio, cóccix, trocânter).

› Almofadas de conforto não específico, e apoio para costas: Melhoria do conforto na posição sentada, permitindo a realização de atos da vida quotidiana de base (higiene pessoal, transferências, etc.).

Benefícios clínicos esperados

Conservação da oxigenação dos tecidos ao nível dos tecidos cutâneos e subcutâneos em contacto com o suporte e/ou contribuir para as atividades de suporte de vida.

Informações para os profissionais de saúde

Observar várias vezes por dia o estado da pele do paciente que se encontra em contacto com a almofada. Não sentar o paciente com escaras isquiática ou coccígeas. Verificar o bom estado do assento. No caso de uma cadeira de rodas, verificar o ajuste da altura dos apoios dos braços, dos apoios dos pés, etc., e o desempenho em termos de propulsão.

4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Formação dos utilizadores

A formação dos utilizadores deve ser realizada por pessoas formadas e validadas pelos operadores económicos envolvidos, designadamente em termos de segurança e comunicação de não conformidades.

Instalação do dispositivo

A almofada é fornecida com a sua capa instalada (e com a sua capa sobressalente em certos casos). O produto está pronto a ser instalado. A parte inferior antideslizante da capa deve ser posicionada em contacto com o assento da cadeira e a pega deve estar orientada para a frente da almofada. Sentar o paciente.

Manutenção preventiva

› Efetuar anualmente um controlo visual do estado da espuma:

› 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 (PHARMATEX), ou até 40°C (MAILLE 3D).

› Não engomar a capa.

› Compatível com uma solução de lixívia até 5000 ppm (PHARMATEX). Não compatível com uma solução de lixívia (MAILLE 3D).

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

› Deve ser instalada uma almofada num assento de cadeira de rodas em bom estado de utilização.

› Certifique-se de que as dimensões da almofada são compatíveis com o assento da cadeira de rodas. O aparelho deve ser utilizado com a sua proteção de origem.

› Verificar a posição da pélvis, da coluna vertebral e da cabeça, a altura dos apoios dos braços e o comprimento dos apoios das pernas e dos pés depois de o paciente ter sido instalado sobre a almofada.

› Não basta uma almofada para prevenir as escaras/feridas de pressão; são necessárias igualmente outras medidas preventivas:
- Mudar a posição do paciente pelo menos a cada 2 horas.
- Manter a higiene da pele e evitar a maceração; não colocar uma peça intermédia (lençol, toalha, etc.) entre o assento completo (apoio de costas e assento) que provoque uma tensão de superfície, com vista a manter a eficácia da almofada,
- Uma vez por dia, observar ou mandar observar o estado da pele,
- Em caso de incontinência, mudar frequentemente a capa de proteção,
- Beber com regularidade e em quantidade suficiente.

› Para que o suporte seja eficaz, é importante limitar ao máximo as espessuras entre o corpo e o suporte (lençóis, fralda completa, etc.). Privilegiar o vestuário de algodão amplo, se possível sem costuras na zona de suporte.

› Certifique-se de que não existem objetos estranhos, tais como tubagens, migalhas, corpos gordos, etc.

› Importante: consulte o seu prescritor no prazo de um mês após a compra da almofada.

› Vigilância reforçada em pessoas em risco de queda (perfil do paciente: inválido, agitado, não lúcido).

Circunstâncias em que o utilizador deveria consultar um profissional de saúde

› Se alguma destas medidas não puder ser respeitada, é essencial informar o seu médico ou enfermeiro com a maior celeridade possível.

› Assinalar sem tardar o(a) seu(sua) médico(a) ou enfermeiro(a) sobre qualquer episódio anormal como febre, dores, ou ainda vermelhidões ou aclaramento dos pontos de apoio (ísquio, cóccix, trocânter, anca, omoplata).

Precauções de utilização

› Traumatismo ósseo e/ou muscular e/ou cutâneo da região pélvica, da coxa ou da coluna vertebral, não estabilizado e/ou doloroso, em contacto direto com o suporte.

› Instabilidade na posição sentada.

› Primeiros dias após a intervenção cirúrgica para uma escara/ferida (enxerto ou retalho de pele).

› Verificar igualmente o estado da parte exposta da pele a cada cuidado.

Advertência

Reavaliar os riscos para o paciente de ficar entalado nas partes não móveis da cadeira de rodas equipada com a almofada terapêutica.

Informações sobre a vida útil

O dispositivo pode ser reutilizado até ao limite da manutenção do seu desempenho inicial durante o respetivo ciclo de vida. A vida útil estimada do dispositivo é de 4 anos.

Acessórios

Apenas o acessório de proteção da almofada fornecida 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 Glúteos
PRIMA FORM PRIMA PLOT	100 kg	126
KALLI VISCO	130 kg	169
ISKIO BM	160 kg	104
ISKIO VISCO	150 kg	104

1. WSKAZANIA

Przeznaczenie wyrobu

- Zapobieganie odleżynom u osób przebywających przez dłuższy czas w pozycji leżącej (poduszki).
- Niwelowanie niepełnosprawności u osób przebywających w pozycji siedzącej (poduszki i oparcie).

Wskazania

- Nakładka na wózek pomagająca przeciwdziałać odleżynom u pacjentów, u których występuje ryzyko odleżyn na poziomie od średniego do wysokiego (w oparciu o ocenę kliniczną i skalę), bez asymetrii oparcia i bez ryzyka zsunięcia się do przodu (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM)
- Nakładka na wózek pomagająca przeciwdziałać odleżynom u pacjentów, u których występuje ryzyko odleżyn na poziomie od średniego do wysokiego (w oparciu o ocenę kliniczną i skalę), bez asymetrii oparcia i u których występuje wada postawy w pozycji siedzącej typu „zsuwanie się do przodu" lub „zsunięcie do przodu" (regresja psychomotoryczna, udar, hipertonia ścięgien podkolanowych, hipertonia prostowników kręgosłupa) (PRIMA PLOT).
- Nakładka na wózek dla pacjentów, u których nie występuje żadne ryzyko odleżyn (KALLI HR, oparcie).
- Miejscowy ucisk spowodowany zmianami krzywizny kręgosłupa. Lekkie odchylenie tułowia spowodowane niewielką wadą postawy (oparcie).

Przeciwwskazania

- Zaburzenia równowagi w płaszczyźnie czołowej lub strzałkowej.
- Odleżyny w części krzyżowo-ogonowej i/lub kulszowej.
- Masa ciała większa niż maksymalna masa ciała tolerowana w przypadku poduszki.
- Ryzyko „zsunięcia się do przodu" (z wyjątkiem modelu PRIMA PLOT).

Grupa docelowa pacjentów i użytkowników

- Dla pacjentów o ograniczonej sprawności ruchowej, bez asymetrii oparcia i u których nie występuje ryzyko odleżyn na poziomie od średniego do wysokiego (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM).
- Dla pacjentów o ograniczonej sprawności ruchowej, bez asymetrii oparcia i u których występuje wada postawy w pozycji siedzącej typu „zsuwanie się do przodu" oraz ryzyko odleżyn na poziomie od średniego do wysokiego (PRIMA PLOT).
- Dla pacjentów o ograniczonej sprawności ruchowej, przebywających w pozycji siedzącej, u których nie występuje żadne ryzyko odleżyn (KALLI HR, oparcie).

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

PRIMA PLOT

1. Lepkosprężysta pianka poliuretanowa (80 kg/m³).
2. Klin abdukcyjny z pianki o wysokiej sprężystości (40 kg/m³).
3. Pokrowiec PHARMATEX z antypoślizgowym spodem i rączką do przenoszenia.
4. Instrukcja użytkowania (w postaci papierowej lub elektronicznej).

KALLI VISCO, KALLI HR I PRIMA FORM

1. Lepkosprężysta pianka poliuretanowa (80 kg/m³) w przypadku modeli KALLI VISCO oraz PRIMA FORM lub pianka o wysokiej sprężystości (37 kg/m³) w przypadku modelu KALLI HR.
2. Pokrowiec PHARMATEX z antypoślizgowym spodem i rączką do przenoszenia. Pokrowiec JERSEY jest również dostępny dla KALLI HR.
3. Instrukcja użytkowania (w postaci papierowej lub elektronicznej).

ISKIO BM I ISKIO VISCO

1. Lepkosprężysta pianka poliuretanowa (80 kg/m³).
2. Wkładka z pianki o wysokiej sprężystości (37 kg/m³) w przypadku modelu ISKIO BM lub wkładka z pianki lepkosprężystej o większym udźwigu w przypadku modelu ISKIO VISCO.
3. Pokrowiec kompletny MAILLE 3D lub pokrowiec PHARMATEX z antypoślizgowym spodem i rączką do przenoszenia.
4. Instrukcja użytkowania (w postaci papierowej lub elektronicznej).

OPARCIE

1. Lepkosprężysta pianka poliuretanowa (80 kg/m³) w przypadku modeli KALLI DOS VISCO lub pianka o wysokiej sprężystości (37 kg/m³) w przypadku modelu KALLI DOS HR.
2. Pokrowiec PHARMATEX (KALLI DOS VISCO). Pokrowiec i krawędzie JERSEY w PHARMATEX (KALLI DOS HR).
3. Instrukcja użytkowania (w postaci papierowej lub elektronicznej).

3. KORZYŚCI KLINICZNE, WYDAJNOŚĆ, MECHANIZM DZIAŁANIA

Charakterystyka wydajnościowa wyrobu

- Poduszki zapobiegające odleżynom: Wykorzystana pianka lepkosprężysta umożliwia zanurzenie miednicy i otulenie wypukłości kostnych (kość kulszowa, kość ogonowa, krętarz).
- Niespecjalistyczne poduszki zwiększające komfort oraz oparcie: Poprawa komfortu w pozycji siedzącej umożliwiająca wykonywanie podstawowych czynności dnia codziennego (takich jak higiena osobista, przenoszenie, itp.).

Oczekiwane korzyści kliniczne

Utrzymanie poziomu dotlenienia tkanek skórnych i podskórnych pozostających w kontakcie z nakładką i/lub wspomaganie czynności podtrzymujących życie.

Informacje dla pracowników służby zdrowia

Obserwować kilka razy dziennie stan skóry pacjenta pozostającej w kontakcie z poduszką. Nie umieszczać w pozycji siedzącej pacjentów z odleżynami w okolicy kości kulszowej czy ogonowej. Sprawdzić, czy siedzisko wózka jest w dobrym stanie. W przypadku wózka sprawdzić regulację wysokości podłokietników, oparć na stopy itd. oraz wydajność w zakresie napędu.

4. INSTRUKCJA STOSOWANIA

Szkolenie użytkowników

Szkolenie użytkowników musi zostać przeprowadzone przez osoby przeszkolone i zatwierdzone przez uprawnione instytucje, w szczególności w odniesieniu do bezpieczeństwa i zgłaszania niezgodności.

Zakładanie wyrobu

Poduszka jest dostarczana wraz z założonym pokrowcem (i w niektórych przypadkach także z pokrowcem na zmianę). Produkt jest gotowy do założenia. Antypoślizgowy spód pokrowca musi pozostawać w kontakcie z siedzeniem wózka, a oparcie powinno być skierowane w stronę przedniej części poduszki. Umieścić pacjenta w pozycji siedzącej.

Konserwacja zapobiegawcza

- Raz do roku przeprowadzać kontrolę wzrokową stanu pianki.
- 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 (PHARMATEX) lub do 40°C (MAILLE 3D).
- Pokrowca nie należy prasować.
- Można myć środkiem odkażającym w stężeniu do 5000 ppm (PHARMATEX). Nie można myć środkiem odkażającym (MAILLE 3D).

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

- Poduszkę należy zakładać na siedzisko wózka w dobrym stanie.
- Należy upewnić się, że wymiary poduszki są dostosowane do siedziska wózka. Sprzęt należy wykorzystywać wraz z oryginalną osłoną.
- Po ułożeniu pacjenta na poduszce sprawdzić pozycję miednicy, kręgosłupa, głowy, wysokość podłokietników oraz długość oparcia nóg i stóp.
- Sama poduszka nie wystarczy, by zapobiec odleżynom/skaleczeniom spowodowanym uciskiem; w ramach profilaktyki należy zastosować także inne rozwiązania, takie jak:
  - Zmiana pozycji nie rzadziej niż co 2 godziny;
  - Utrzymywanie higieny skóry i niedopuszczanie do jej uszkodzeń; Unikanie stosowania warstw materiału (prześcieradła, ręcznika itd.) między kompletnym siedziskiem (oparcie i siedzenie), które wywołują naprężenie powierzchni, w celu utrzymania wydajności poduszki;
  - Codzienne obserwowanie stanu skóry;
  - W razie nietrzymania moczu regularna wymiana pokrowca ochronnego;
  - Regularne nawadnianie odpowiednią ilością płynów;
- Aby nakładka działała skutecznie, należy maksymalnie ograniczyć grubość ewentualnych warstw oddzielających ciało od nakładki (prześcieradeł, pieluch itd.). Najlepiej nosić szerokie, bawełniane ubrania, w miarę możliwości bez szwów na części przylegającej do nakładki.
- Należy upewnić się, że nie występują ciała obce, takie jak rurki, okruchy, tłuszcz itd.
- Ważna informacja: w ciągu miesiąca od zakupu poduszki należy skonsultować się z lekarzem zlecającym.
- Zwiększony nadzór u osób, u których występuje ryzyko upadku (profil pacjenta: osoba z niepełnosprawnością, pobudzona, nieświadoma).

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

- Jeśli nie jest możliwe zachowanie jednego ze środków, należy koniecznie jak najszybciej poinformować o tym lekarza lub pielęgniarza.
- Lekarzowi lub pielęgniarzowi należy jak najszybciej zgłosić wszelkie niecodzienne okoliczności, takie jak gorączka, bóle, zaczerwienienie, bladość miejsc podtrzymujących ciężar ciała (kość kulszowa, kość ogonowa, krętarz, biodra, łopatki).

Środki ostrożności

- Urazy kostne i/lub mięśniowe i/lub skórne okolic miednicy oraz ud lub kręgosłupa nieustabilizowane i/lub bolesne, w miejscach pozostających w bezpośrednim kontakcie z nakładką.
- Brak stabilności w pozycji siedzącej.
- Pierwsze dni po zabiegu w przypadku blizn/ran (przeszczepu skóry lub płata skóry).
- Należy także regularnie, przy każdym zabiegu, sprawdzać stan wyeksponowanej skóry.

Ostrzeżenia

Należy dokonać ponownej oceny ryzyka uwięzienia pacjenta w nieruchomych częściach wózka z poduszką ortopedyczną.

Informacje dotyczące okresu eksploatacji

Produkt może być używany wielokrotnie, o ile podczas jego okresu eksploatacji nie pogorszył się jego stan. Szacowany okres użytkowania wynosi 4 lata.

Akcesoria

Tylko powłoka osłaniająca poduszkę dostarczona przez producenta zapewnia bezpieczeństwo i wydajność całego produktu.

6. PRZECHOWYWANIE/ OBSŁUGA / UTYLIZACJA

Szczególne warunki przechowywania i/lub obsługi

Przechowywać z dala od źródła światła, ciepła i wilgoci.

Utylizacja 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 Posladek
PRIMA FORM PRIMA PLOT	100 kg	126
KALLI VISCO	130 kg	169
ISKIO BM	160 kg	104
ISKIO VISCO	150 kg	104

1. KÄYTTÖAIHEET

Laitteen tarkoitus

› Pitkäaikaisen istumisen aiheuttamien painehaavojen ehkäisy (tyynyt).

› Invaliditeetin kompensoiminen istuma-asennossa (istuintyynyt ja selkänoja).

Käyttöaiheet

› Tuolituki painehaavojen ehkäisemiseksi potilailla, joilla on kohtalainen tai suuri riski saada painehaava (kliinisen arvion ja asteikkojen mukaan), joilla ei ole tuen epäsymmetriaa ja joilla ei ole eteenpäin liukumisen riskiä (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM)

› Tuolituki painehaavojen ehkäisemiseksi potilailla, joilla on kohtalainen tai suuri riski saada painehaava (kliinisen arvion ja asteikkojen mukaan), joilla ei ole tuen epäsymmetriaa ja joilla on istuma-asennossa eteenpäin liukumisen riski (psykomotorinen taantuma, aivohalvaus, takareisilihasten hypertonia, selkärangan ojentajalihaksen hypertonia) (PRIMA PLOT).

› Pyörätuolin istuintuki potilaille, joilla ei ole riskiä saada painehaavaa (KALLI HR, selkänoja).

› Selkärangan kaarevuuden muutoksista johtuva paikallinen ylipaine. Vartalon sivuttaiskallistus, joka johtuu lievästä asentovirheestä.

Vasta-aiheet

› Potilaat, joilla on frontaalisen tai sagittaalisen stabiliteetin ongelmia.

› Ristiluun, häntäluun ja/tai istuinluun painehaavat.

› Potilaan paino on suurempi kuin tyynyn painoraja.

› Liukumisriski eteenpäin (paitsi PRIMA PLOT).

Potilas- ja käyttäjäkohderyhmä

› Istumapotilaat, joilla on liikuntarajoitteita, joilla ei ole tuen epäsymmetriaa eikä liukumisriskiä eteenpäin ja joilla on "kohtalainen tai suuri" painehaavariski (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM).

› Istumapotilaat, joilla on liikuntarajoitteita, joilla ei ole tuen epäsymmetriaa ja joilla on istuma-asennossa liukumisriski eteenpäin ja joilla on "kohtalainen tai suuri" painehaavariski (PRIMA PLOT).

› Istumapotilaat, joilla on liikuntarajoitteita ja joilla ei ole painehaavariskiä (KALLI HR, selkänoja).

Ilmoita ei-toivotut sivuvaikutukset

Kaikista apuvälineeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Ilmoita toimivaltaiselle viranomaiselle, jos katsot tai sinulla on syytä uskoa, että apuväline aiheuttaa vakavan riskin tai että se on väärennetty.

2. LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KOOSTUMUS

PRIMA PLOT

❶ Viskoelastinen polyuretaanivaahto (80 kg/m³).

❷ U Erittäin joustavasta vaahtomuovista (40 kg/m³) valmistettu abduktiotyyny.

❸ PHARMATEX-päällinen, jossa on liukumaton alapuoli ja kantokahva.

❹ Käyttöohjeet (paperilla tai sähköisessä muodossa).

KALLI VISCO, KALLI HR & PRIMA FORM

❶ Viskoelastinen polyuretaanivaahto (80 kg/m³) KALLI VISCO ja PRIMA FORM tai erittäin joustava vaahto (37 kg/m³) KALLI HR.

❷ PHARMATEX-päällinen, jossa on liukumaton alapuoli ja kantokahva. KALLI HR-päällinen on saatavana myös JERSEY-kansi.

❸ Käyttöohjeet (paperilla tai sähköisessä muodossa).

ISKIO BM & ISKIO VISCO

❶ Viskoelastinen polyuretaanivaahto (80 kg/m³).

❷ Erittäin joustava vaahtomuovi (37 kg/m³) ISKIO BM tai viskoelastinen vaahtomuovi, jolla on suurempi kantavuus ISKIO VISCO.

❸ MAILLE 3D -päällinen tai PHARMATEX-päällinen, jossa on liukumaton alapuoli ja kantokahva.

❹ Käyttöohjeet (paperilla tai sähköisessä muodossa).

SELKÄNOJA

❶ Viskoelastinen polyuretaanivaahto (80 kg/m³) KALLI DOS VISCO tai erittäin joustava vaahto (37 kg/m³) KALLI DOS HR.

❷ PHARMATEX-päällinen (KALLI DOS VISCO). JERSEY-päällinen ja PHARMATEX-reunat (KALLI DOS HR).

❸ Käyttöohjeet (paperilla tai sähköisessä muodossa).

3. KLIININEN HYÖTY, TEHOKKUUS, VAIKUTUSMEKANISMI

Laitteen suorituskykyominaisuudet

› Painehaavoja ehkäisevät tyynyt: Viskoelastinen vaahtomuovi mahdollistaa lantion upottamisen ja ympäröi alueet, joilla on istumakyhmyjä (istuinluu, häntäluu, sarvennoinen).

› Ei-spesifiset mukavuustyynyt ja selkänoja: Parempi mukavuus istuma-asennossa, mikä mahdollistaa päivittäisten perustoimintojen suorittamisen (henkilökohtainen hygienia, siirrot jne.).

Odotetut kliiniset hyödyt

Kudosten hapensaannin ylläpitäminen tuen kanssa kosketuksissa olevissa iho- ja ihonalaisissa kudoksissa ja/tai osallistuminen elämää ylläpitäviin toimintoihin.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Tarkkaile potilaan ihon kuntoa, joka on kosketuksissa tyynyn kanssa, useita kertoja päivässä. Älä käytä potilaille, joilla on istumaluun tai häntäluun painehaavoja. Tarkista, että istuin on hyvässä kunnossa. Jos kyseessä on pyörätuoli, tarkista käsinojien, jalkatukien jne. korkeussäätö ja työntövoima.

4. KÄYTTÖOHJEET

Käyttäjien koulutus

Asianomaisten taloudellisten toimijoiden kouluttamien ja hyväksymien henkilöiden on annettava käyttäjäkoulutus erityisesti turvallisuuden ja vaatimustenvastaisuuksien ilmoittamisen osalta.

Laitteen asennus

Tyynyn mukana toimitetaan sen päällinen (ja joissakin tapauksissa varapäällinen). Tuote on asennusvalmis. Päällisen liukumista estävän alapuolen on oltava kosketuksissa istuimen kanssa, ja kahvan on osoitettava tyynyn etuosaa kohti. Laita potilas istumaan.

Ennaltaehkäisevä huolto

› Tarkasta vuosittain silmämääräisesti vaahtomuovin kunto.

› Tarkista päällisen ulkopinta vuosittain reikien ja/tai repeämien varalta valaisemalla sitä sisäpuolelta valonlähteellä.

Puhdistus ja desinfiointi

› Jokaisen potilaan välillä.

› Konepesu enintään 90 °C (PHARMATEX) tai enintään 40 °C (MAILLE 3D).

› Älä silitä päällistä.

› Yhteensopiva enintään 5000 ppm:n valkaisuliuoksen kanssa (PHARMATEX). Ei yhteensopiva valkaisuliuoksen kanssa (MAILLE 3D).

Tiedot uudelleenkäytön mahdollistavista asianmukaisista prosesseista

› Ennen kuin tuotetta käytetään uudelleen, sen on oltava fyysisesti ja bakteriologisesti puhdas teknisessä käsikirjassa (ladattavissa osoitteesta www.winncare.com) kuvattujen prosessien soveltamisen jälkeen.

› Vaihda päällinen, jos sen pinnan ulkonäkö muuttuu.

5. VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET

Tarvittavat toimenpiteet

› Pyörätuolin istuimeen on asennettava hyväkuntoinen tyyny.

› Varmista, että tyynyn mitat ovat yhteensopivat pyörätuolin istuimen kanssa. Laitetta on käytettävä alkuperäisessä suojuksessaan.

› Tarkista lantion, selkärangan ja pään asento, käsinojien korkeus sekä jalka- ja jalkatukien pituus sen jälkeen, kun potilas on asetettu tyynylle.

› Pelkkä tyyny ei riitä ehkäisemään painehaavoja/vammoja, vaan tarvitaan myös muita ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä:
- Vaihda asentoa vähintään kerran 2 tunnin välein,
- Huolehdi ihohygieniasta ja vältä ihon kosteusvaurioita. Älä aseta koko istuimen (selkänojan ja istuimen) väliin pintajännitystä aiheuttavaa materiaalia (lakanaa, pyyhettä jne.), jotta tyynyn tehokkuus säilyy,
- Tarkkaile tai anna jonkun tarkkailla ihon kuntoa kerran päivässä,
- Vaihda päällinen säännöllisesti inkontinenssitilanteessa,
- Anna nestettä säännöllisesti ja riittävästi,

› Jotta tuki olisi tehokas, on tärkeää, että vartalon ja tuen välinen ylimääräinen paksuus on mahdollisimman pieni (lakanat, vaippa jne.). Käytä löysiä puuvillavaatteita, joissa ei ole saumoja tukialueella.

› Varmista, ettei missään ole vieraita esineitä, kuten putkia, muruja, rasvaa jne.

› Tärkeää: ota yhteys lääkäriin kuukauden kuluessa tyynyn ostamisesta.

› Lisää kaatumisvaarassa olevien potilaiden seurantaa (potilasprofiili: invalidi, kiihtynyt, ei selväjärkinen).

Tilanteet, joissa käyttäjän on otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen

› Jos jotakin näistä toimenpiteistä ei voida toteuttaa, on tärkeää ilmoittaa asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle mahdollisimman pian.

› Ilmoita mahdollisimman pian lääkärille tai sairaanhoitajalle kaikista poikkeavista tapahtumista, kuten kuumeesta, kivusta, punoituksesta tai painepisteiden (istumaluu, häntäluu, sarvennoinen, lonkka, olkavarsi) kalpenemisesta.

Käyttöä koskevat varotoimet

› Lantion alueen, reiden tai selkärangan stabiloimaton ja/tai kivulias luu- ja/tai lihas- ja/tai ihovamma, joka on suorassa kosketuksessa tukeen.

› Epävakaus istuessa.

› Ensimmäiset päivät painehaavan/haavan (ihonsiirteen tai läpän) leikkauksen jälkeen.

› Tarkista myös alttiina olevan ihoalueen kunto jokaisen hoidon jälkeen.

Varoitukset

(Uudelleen)arvioi potilaan takertumisriskit hoitotyynyllä varustetun pyörätuolin liikkumattomiin osiin.

Käyttöikää koskevat tiedot

Laitetta voidaan käyttää uudelleen sen elinkaaren aikana niin kauan kuin sen alkuperäinen suorituskyky säilyy. Sen arvioitu käyttöikä on 4 vuotta.

Lisävarusteet

Ainoastaan valmistajan toimittama tyynyä suojaava lisävaruste takaa koko tuotteen turvallisuuden ja suorituskyvyn.

6. VARASTOINTI/KÄSITTELY/ HÄVITTÄMINEN

Erityiset varastointi- ja/tai käsittelyolosuhteet

Säilytetään valolta, kuumuudelta ja kosteudelta suojattuna.

Tuotteen hävittäminen

Tuotetta ei saa heittää luontoon. Toimita se kierrätykseen.

Paineet (maks.) mmHg ennen ikääntymistä, validoidulla enimmäispainolla

mmHg

	Käyttäjän e nimmäispaino	Käyttäjän enimmäispaine pakarat
PRIMA FORM PRIMA PLOT	100 kg	126
KALLI VISCO	130 kg	169
ISKIO BM	160 kg	104
ISKIO VISCO	150 kg	104

1. دواعي الاستخدام

الاستخدام المقصود للجهاز

› الوقاية من قرح الضغط.

› تعويض الإعاقة في وضعية الجلوس (الوسائد والظهر).

دواعي الاستخدام

› دعم المقعد للوقاية من قرح الضغط لدى المرضى المعرضين لخطر متوسط إلى مرتفع من الإصابة بقرح الضغط (وفقًا للحكم السريري والمقاييس)، دون عدم تماثل الضغط والذين ليسوا معرضين لخطر "الانزلاق للأمام" (VISCO ،KALLI VISCO ،ISKIO BM، PRIMA FORM)

› دعم المقعد للوقاية من قرح الضغط لدى المرضى المعرضين لخطر متوسط إلى مرتفع من الإصابة بقرح الضغط (وفقًا للحكم السريري والمقاييس)، دون عدم تماثل الضغط، والذين يعانون نوعًا من العجز الوضعي "الانزلاق للأمام" (النكوص النفسي الحركي، السكتة الدماغية، فرط توتر أوتار الركبة، فرط توتر العضلات الباسطة للعمود الفقري) (PRIMA PLOT)

› دعم المقعد للكرسي المتحرك للمرضى الذين لا يعانون خطر الإصابة بقرحة الضغط (KALLI HR، وسادة الظهر)

› الضغط الزائد الموضعي بسبب تغيرات في انحناء العمود الفقري. الانحراف الجانبي للجذع بسبب قصور بسيط في وضعية الجسم (وسادة الظهر).

موانع الاستخدام

› المرضى الذين يعانون صعوبات الاتزان الجبهي أو السهمي.

› قرح الضغط في منطقة العجز، العصعص و/أو الورك.

› المرضى الذين يكون وزنهم أعلى مما تستطيع الوسادة تحمله.

› خطر "الانزلاق إلى الأمام" (باستثناء PRIMA PLOT).

الفئة المستهدفة من المرضى والمستخدمين

› المريض المقعد قليل الحركة دون عدم تماثل الضغط ودون خطر الانزلاق إلى الأمام، والذين عرضة لخطر "متوسط إلى مرتفع" للإصابة بقرح الضغط (VISCO ،KALLI ،ISKIO VISCO ،ISKIO BM ،PRIMA FORM).

› المريض المقعد قليل الحركة دون عدم تماثل الضغط، والذين يعانون عجزًا وضعيًا من نوع "الانزلاق للأمام" في وضعية الجلوس، والذين عرضة لخطر "متوسط إلى مرتفع" للإصابة بقرح الضغط (PRIMA PLOT).

› المريض المقعد قليل الحركة، دون خطر الإصابة بقرح الضغط (KALLI HR، وسادة الظهر)

الإبلاغ عن الآثار الجانبية غير المرغوبة

يجب الإبلاغ عن جميع الحوادث الخطيرة المتعلقة بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

أبلغ السلطة المختصة إذا كنت تعتقد أو لديك سبب للاعتقاد بأن الجهاز يمثل خطرًا جسيمًا أو أنه منتج مزيف.

2. مكونات الجهاز الطبي

PRIMA PLOT

❶ إسفنج بولي يوريثان اللزج المرن (80 كجم/م³).

❷ وسادة تبعيد عالية المرونة (40 كجم/م³).

❸ غطاء PHARMATEX، مع جانب سفلي مضاد للانزلاق ومقبض نقل.

❹ تعليمات التشغيل (ورقية أو إلكترونية).

KALLI VISCO و KALLI HR و PRIMA FORM

❶ إسفنج بولي يوريثان اللزج المرن (80 كجم/م3). (80 كجم/م³) لجهاز KALLI VISCO PRIMA FORMو، أو إسفنج عالي المرونة (37 كجم/م³) لجهاز KALLI HR.

❷ غطاء PHARMATEX، مع جانب سفلي مضاد للانزلاق ومقبض نقل. يتوفر أيضًا غطاء JERSEY لجهاز KALLI HR.

❸ تعليمات التشغيل (ورقية أو إلكترونية).

ISKIO BM و ISKIO VISCO

❶ إسفنج بولي يوريثان اللزج المرن (80 كجم/م³).

❷ حشوة إسفنجية عالية المقاومة (37 كجم/م ³) لجهاز ISKIO BM، أو حشوة إسفنجية لزجة مرنة، مع قدرة تحمل حمولة أكبر لجهاز ISKIO VISCO.

❸ غطاء MAILLE 3D كامل؛ أو غطاء PHARMATEX، مع جانب سفلي مضاد للانزلاق ومقبض نقل.

❹ تعليمات التشغيل (ورقية أو إلكترونية).

وسادة الظهر

❶ إسفنج بولي يوريثان اللزج المرن (80 كجم/م3). (80 كجم/م³) لجهاز KALLI DOS VISCO، أو إسفنج عالي المرونة (37 كجم/م³) لجهاز KALLI DOS HR.

❷ غطاء PHARMATEX (لجهاز KALLI DOS VISCO). غطاء JERSEY و حواف PHARMATEX (لجهازKALLI DOS HR).

❸ تعليمات التشغيل (ورقية أو إلكترونية).

3. الفوائد السريرية، الأداء، آلية العمل

خصائص أداء الجهاز

› وسادة للوقاية من قرح الضغط: تسمح مادة الإسفنج اللزج المرن بغمر الحوض، وتغليف المناطق التي تبرز فيها العظام (عظمة العصعص، عظمة الفخذ، الحدبة).

› وسائد راحة غير محددة ووسائد للظهر: تحسين الراحة في وضعية الجلوس، مما يسمح بأداء مهام الحياة اليومية الأساسية (النظافة الجسدية، التنقلات، وما إلى ذلك).

الفوائد السريرية المتوقعة

يحافظ على تأكسج الأنسجة في الأنسجة الجلدية وتحت الجلدية التي تكون ملامسة للدعامة، و/أو يساهم في الأنشطة المطلوبة لدعم الحياة.

معلومات لمتخصصي الرعاية الصحية

يجب مراقبة حالة جلد المريض الملامس للوسادة عدة مرات في اليوم. يجب ألا يجلس المريض إذا كانت لديه قرحة ضغط في منطقة العجز أو العصعص. تأكد من أن مقعد الكرسي في حالة جيدة. بالنسبة للكراسي المتحركة، تأكد من ارتفاع مساند الذراعين ومساند القدمين وما إلى ذلك، بالإضافة إلى أدائها من حيث الدفع.

4. تعليمات الاستخدام

تدريب المستخدم

يجب أن يتم تدريب المستخدمين من قبل أشخاص تم تدريبهم واعتمادهم من قبل المشغلين المتخصصين ذوي الصلة، وخاصة فيما يتعلق بالسلامة والإبلاغ عن حالات عدم المطابقة.

تركيب الجهاز

يتم توفير الوسادة مع الغطاء عليها (ومع غطاء احتياطي في بعض الحالات) ويكون المنتج جاهزًا للتركيب. يجب أن يكون الجزء السفلي المضاد للانزلاق من الوسادة ملامسًا للكرسي المتحرك، ويجب أن يكون المقبض مواجهًا للجزء الأمامي من الوسادة. قم بإجلاس المريض.

الصيانة الوقائية

› قم بإجراء فحص بصري سنوي لحالة الإسفنج.

› قم بإجراء فحص سنوي للسطح الخارجي للغطاء، باستخدام مصدر ضوء من الداخل للتحقق من وجود ثقوب و/أو تمزقات.

التنظيف والتطهير

› بين كل مريض وآخر.

› اغسل الغطاء في الغسالة على درجة حرارة تصل إلى 90 °مئوية (PHARMATEX)، أو حتى 40 °مئوية (MAILLE 3D).

› تجنب كيّ الغطاء.

› يمكن استخدامه مع محلول تبييض بنسبة تصل إلى 5000 جزء في المليون (PHARMATEX). لا يمكن استخدامه مع محلول التبييض (MAILLE 3D).

معلومات حول الإجراءات المناسبة لإعادة الاستخدام

› في كل مرة يتم إعادة استخدام المنتج، يجب تنظيفه ماديًا وبكتريولوجيًا عن طريق تنفيذ الإجراءات الموضحة في الدليل الفني (الذي يمكن تنزيله عبر www.winncare.com).

› قم باستبدال الغطاء إذا تغير مظهر سطحه.

5. التحذيرات والاحتياطات

التدابير المطلوبة

› يجب وضع الوسادة على الكرسي المتحرك في حالة جيدة.

› تأكد من أن أبعاد الوسادة متوافقة مع مقعد الكرسي المتحرك. يجب استخدام الجهاز مع الغطاء الواقي الأصلي.

› قم بفحص وضع الحوض والعمود الفقري والرأس ومساند الذراعين وطول مساند الساقين ومساند القدمين بعد جلوس المريض على الوسادة.

› إن الوسادة وحدها لا تكفي لمنع قرح الضغط/جروح الضغط؛ إذ يلزم اتخاذ تدابير وقائية أخرى أيضًا:
- قم بتغيير المواضع مرة واحدة على الأقل كل ساعتين.
- حافظ على نظافة الجلد وتجنب التعطن؛ لا تضع أي سطح آخر (ملاءة، منشفة، إلخ) بين أي جزء من المقعد (الظهر والمقعد) مما قد يتسبب في ظهور التوتر السطحي، وذلك للحفاظ على فعالية الوسادة.
- قم أنت، أو اطلب من شخص آخر، بملاحظة حالة الجلد مرة واحدة يوميًا.
- في حالة سلس البول، قم بتغيير الغطاء الواقي بانتظام.
- اشرب كمية كافية من السوائل بانتظام.

› لضمان فعالية الدعم، من المهم الحد من السُمك الزائد بين الجسم والدعم (الملاءات، والحفاضات للبالغين، وما إلى ذلك). ارتدِ بشكل أساسي ملابس تحتوي على الكثير من القطن، وإذا أمكن، بدون درزات في منطقة الدعم.

› تأكد من عدم وجود أجسام غريبة، مثل الأنابيب، والفتات، والمواد الدهنية وما إلى ذلك.

› مهم: يرجى التحدث مع طبيبك في الشهر التالي لشراء الوسادة.

› يجب تعزيز المراقبة للمرضى المعرضين لخطر السقوط (ملف المريض: معاق، مضطرب، غير واعٍ).

الحالات التي يتوجب فيها على المستخدم التحدث مع إخصائي الرعاية الصحية

› إذا لم تتمكن من تنفيذ أحد هذه التدابير، يجب عليك إبلاغ طبيبك أو ممرضتك في أقرب وقت ممكن.

› أبلغ طبيبك أو ممرضتك في أقرب وقت ممكن عن أي أحداث غير طبيعية مثل الحمى، الألم، الاحمرار أو أبيضاض المناطق التي تحمل الوزن (عظمة الورك، عظمة الفخذ، الحدبة، الورك، لوح الكتف).

احتياطات الاستخدام

› رضوض العظام و/أو العضلات و/أو الجلد في مناطق الحوض والفخذ أو العمود الفقري، غير ثابتة و/أو مؤلمة، وتكون ملامسة مباشرة لجهاز الدعم.

› فقدان الاتزان في وضعية الجلوس.

› الأيام القليلة الأولى بعد إجراء جراحة استئصال قرحة الضغط/الجرح (ترقيع أو سديلة الجلد).

› يرجى أيضًا التحقق من حالة الجزء المكشوف من الجلد في كل مرة يتم فيها تقديم هذه الرعاية.

التحذيرات

(أعد) تقييم خطر احتجاز المريض في الأجزاء غير المتحركة من الكرسي المتحرك المزود بالوسادة العلاجية.

معلومات العمر الافتراضي

يجوز إعادة استخدام الجهاز ضمن حدود صيانة الأداء الأولية طوال مدة عمره الافتراضي. ويقدر عمره الافتراضي بمدة 4 سنوات.

الملحقات

فقط الملحقات الوقائية للوسادة التي يوفرها المصنع هي التي تضمن سلامة وأداء المنتج بالكامل.

6. التخزين/المناولة/التخلص من المنتج

الشروط الخاصة للتخزين و/أو المناولة

يخزن بعيدًا عن الضوء والحرارة والرطوبة.

التخلص من المنتج

لا تتخلص من المنتج في الأماكن غير المخصصة لذلك في الطبيعة. اتبع قنوات إعادة التدوير الموجودة في بلدك.

الضغوط (الحد الأقصى) بالمم زئبق قبل القِدم، باستخدام أقصى وزن معتمد

مم زئبق

	أقصى وزن للمستخدم	أقصى ضغط للمستخدم الأرداف
PRIMA FORM PRIMA PLOT	100 كجم	126
KALLI VISCO	130 كجم	169
ISKIO BM	160 كجم	104
ISKIO VISCO	150 كجم	104

1. INDIKACIJE

Namena proizvoda

› Prevencija dekubitusa tokom dužeg sedenja (jastuci).

› Nadomeštanje za invalidnost u sedećem položaju (jastuci i naslon).

Indikacije

› Podrška za stolicu koja pomaže u prevenciji dekubitusa kod pacijenata sa umerenim do visokim rizikom od nastanka dekubitusa (prema kliničkom mišljenju i skalama), bez asimetrije podrške i bez rizika od „klizanja napred"(KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM)

› Podrška za stolicu koja pomaže u sprečavanju dekubitusa kod pacijenata sa umerenim do visokim rizikom od nastanka dekubitusa (prema kliničkom mišljenju i skalama), bez asimetrije podrške i sa posturalnim deficitom u sedećem položaju kao što je „klizanje napred" ili „klizanje unapred" (psihomotorna regresija, moždani udar, hipertonija tetive kolena, hipertonija ekstenzora kičmenog stuba) (PRIMA PLOT).

› Podrška sedištu za invalidska kolica za pacijente sa nultim rizikom od pojave dekubitusa (KALLI HR, naslon).

› Lokalizovani natpritisak usled promena u krivini kičme. Bočni nagib trupa zbog blagog posturalnog deficita (naslon).

Kontraindikacije

› Pacijenti sa poremećajem frontalne ili sagitalne stabilnosti.

› Utvrđeni dekubitus na trtici i/ili zadnjici.

› Težina pacijenta je veća od one koju toleriše jastuk.

› Rizik od „klizanja napred" (osim PRIMA PLOT).

Ciljna grupa pacijenata i korisnika

› Sedeći pacijent sa smanjenom pokretljivošću, bez asimetrije podrške i bez rizika od klizanja napred, sa „umerenim do visokim" rizikom od nastanka dekubitusa (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM).

› Sedeći pacijent sa smanjenom pokretljivošću, bez asimetrije potpore, što predstavlja posturalni deficit u sedećem položaju kao što je klizanje napred, sa „umerenim do visokim" rizikom od dekubitusa. (PRIMA PLOT).

› Sedeći pacijent sa smanjenom pokretljivošću, bez rizika od dekubitusa (KALLI HR, naslon).

⚠ Ukazati na neželjene efekte

O svakom ozbiljnom incidentu koji se dogodi u vezi sa proizvodom treba da se obavesti proizvođač i nadležni organ države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent registrovan.

Obavestite nadležni organ ako smatrate ili imate razloga da verujete da proizvod predstavlja ozbiljan rizik ili da se radi o neovlašćenom proizvodu.

2. SASTAV MEDICINSKOG PROIZVODA

PRIMA PLOT

❶ Viskoelastična poliuretanska pena (80 kg/m³).

❷ Abdukcijski visokootporni penasti jastuk (40 kg/m³).

❸ Navlaka PHARMATEX sa neklizajućom donjom stranom i ručkom za nošenje.

❹ Uputstvo za upotrebu (papirno ili elektronsko).

KALLI VISCO, KALLI HR IN PRIMA FORM

❶ Viskoelastična poliuretanska pena (80 kg/m³) za KALLI VISCO i PRIMA FORM ili pene visoke elastičnosti (37 kg/m³) za KALLI HR.

❷ Navlaka PHARMATEX sa neklizajućom donjom stranom i ručkom za nošenje. Za navlaka KALLI HR je i DŽERSI omot.

❸ Uputstvo za upotrebu (papirno ili elektronsko).

ISKIO BM IN ISKIO VISCO

❶ Viskoelastična poliuretanska pena (80 kg/m³).

❷ Umetak od pene visoke elastičnosti (37 kg/m³) za ISKIO BM ili umetak od viskoelastične pene sa većim podizanjem za ISKIO VISCO.

❸ Potpuna 3D MESH navlaka; ili PHARMATEX navlaka, sa neklizajućom donjom stranom i ručkom za nošenje.

❹ Uputstvo za upotrebu (papirno ili elektronsko).

NASLON ZA LEĐA

❶ Viskoelastična poliuretanska pena (80 kg/m³) za KALLI DOS VISCO ili pene visoke elastičnosti (37 kg/m³) za KALLI DOS HR.

❷ Navlaka PHARMATEK (KALLI DOS VISCO). Navlaka i ivice JERSEY od PHARMATEKS-a (KALLI DOS HR).

❸ Uputstvo za upotrebu (papirno ili elektronsko).

3. KLINIČKA KORIST, UČINAK, MEHANIZAM DELOVANJA

Performansne karakteristike proizvoda

› Jastuci za prevenciju dekubitusa: Viskoelastični penasti materijal omogućava karlici da potone i obavija područja okrenuta ka koštanim izbočinama (zadnjica, trtica, trohanter).

› Nespecifični komforni jastuci i naslon: Poboljšavaju udobnost u sedećem položaju i omogućavaju obavljanje osnovnih dnevnih aktivnosti (lična higijena, transferi, itd.).

Očekivana klinička korist

Održavanje oksigenacije tkiva na nivou kože i potkožnog tkiva u kontaktu sa podrškom i/ili doprinos aktivnostima u održavanju života.

Informacije za zdravstvene radnike

Posmatrajte stanje kože pacijenta u kontaktu sa jastukom nekoliko puta dnevno. Ne postavljajte u sedeći položaj pacijenta koji ima dekubitus na zadnjici ili trtici. Proverite dobro stanje sedišta stolice. U slučaju invalidskih kolica, proverite podešavanje visine naslona za ruke, naslona za noge itd., kao i performanse u pogledu pogona.

4. UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Obuka korisnika

Obuku korisnika moraju da sprovode lica koja su dobila obuku i sertifikat od uključenih privrednih subjekata, posebno u pogledu izveštavanja o bezbednosti i neusaglašenosti.

Nameštanje proizvoda

Jastuk se isporučuje sa ugrađenom navlakom (i zamenom u određenim slučajevima). Proizvod je spreman za nameštanje. Neklizajuća donja strana presvlake mora biti postavljena u kontakt sa sedištem stolice, a ručka mora biti orijentisana prema prednjem delu jastuka. Postavite pacijenta u sedeći položaj.

Preventivno održavanje

› Godišnje vršiti vizuelnu proveru stanja pene.

› Godišnje proveravajte spoljašnju površinu navlake tako što ćete unutrašnjost izložiti izvoru svetlosti da biste proverili da li ima rupa i/ili mesta na kojima je pocepana.

Čišćenje i dezinfekcija

› Između svakog pacijenta.

› Perite navlaku u mašini do 90 °C (PHARMATEX), ili do 40 °C (3D MAILLE).

› Nemojte peglati navlaku.

› Kompatibilno sa rastvorom izbeljivača do 5000 ppm (PHARMATEX). Nije kompatibilno sa rastvorom izbeljivača (3D MESH).

Informacije koje se odnose na odgovarajuće postupke koji omogućavaju ponovnu upotrebu

› Prilikom svake ponovne upotrebe, proizvod mora biti u stanju fizičke i bakteriološke čistoće kako je navedeno u primeni postupaka u tehničkom priručniku (preuzmite ga sa www.winncare.com).

› Zamenite navlaku ako se izgled njene površine promeni.

5. UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI ZA UPOTREBU

Potrebne mere

› Jastuk mora biti postavljen na sedište invalidskih kolica u dobrom radnom stanju.

› Uverite se da su dimenzije jastuka kompatibilne sa sedištem za invalidska kolica. Proizvod se mora koristiti sa originalnom zaštitom.

› Proverite položaj karlice, kičme, glave, visinu naslona za ruke i dužinu naslona za noge i stopala nakon što je pacijent stavljen na jastuk.

› Sam jastuk nije dovoljan da spreči dekubitus/povrede; neophodne su i druge preventivne mere:

- Promenite položaj najmanje jednom u 2 sata;
- Održavajte higijenu kože i izbegavajte maceraciju; kako bi se održala efikasnost jastuka ne stavljajte međupovršine (čaršava, peškir itd.) između kompletnog sedišta (naslon i sedište), jer može da izazove površinski napon;
- Jednom dnevno posmatrajte ili neka neko umesto vas posmatra stanje vaše kože;
- U slučaju inkontinencije, redovno menjajte zaštitni navlaku;
- Pijte redovno tečnosti i u dovoljnoj količini;

› Da bi podrška bila efikasna, važno je ograničiti dodatnu debljinu između tela i oslonca što je više moguće (čaršave, pelene itd.). Po mogućstvu nosite široku pamučnu odeću, ako je moguće bez šavova u oblasti oslonca.

› Uverite se da nema stranih predmeta kao što su cevi, mrvice, masnoća itd.

› Važno: konsultujte se sa osobom koja vam je prepisala jastuk u roku od mesec dana od kupovine.

› Pojačano praćenje osoba sa rizikom od pada (profil pacijenata: invalid, uznemiren, nelucidan).

Okolnosti u kojima korisnik treba da se konsultuje sa zdravstvenim radnikom

› Ako se bilo koja od ovih mera ne može poštovati, obavestite svog lekara ili zdravstvenog radnika što je pre moguće.

› Obavestite svog lekara ili zdravstvenog radnika što je pre moguće o bilo kakvim abnormalnim događajima, kao što su groznica, bol, ili čak crvenilo ili bledenje tačaka oslonca (zadnjica, trtica, trohanter, kuk, lopatica).

Mere opreza pri upotrebi

› Kod povreda kostiju i/ili mišića i/ili kože karlične, butne ili kičmene regije, nestabilnost i/ili bol, u direktnom kontaktu sa potporom.

› Nestabilnost pri sedenju.

› Prvih dana nakon operacije zbog dekubitusa/povrede (kožni transplantat ili režanj).

› Kod svakog tretmana takođe proverite stanje izloženog dela kože.

Upozorenja

(Ponovo) proceniti rizike od uklještenja pacijenta nepokretnim delovima invalidskih kolica opremljenih terapeutskim jastukom.

Informacije o veku trajanja proizvoda

Proizvod se može ponovo koristiti ako se njegove početne performanse održavaju tokom životnog ciklusa. Njegov očekivani vek trajanja je 4 godine.

Dodatna oprema

Samo dodatak za zaštitu jastuka koji je obezbedio proizvođač garantuje bezbednost i performanse kompletnog proizvoda.

6. SKLADIŠTENJE/RUKOVANJE/ ODLAGANJE

Posebni uslovi skladištenja i/ili rukovanja

Čuvati dalje od svetlosti, toplote i vlage.

Odlaganje proizvoda

Ne bacajte proizvod u prirodu van za to predviđenih mesta. Poštujte kanale za reciklažu koji postoje u vašoj zemlji.

Pritisci (maks.) u mmHg pre starenja, pri maksimalnoj validiranoj težini

mmHg

	Najveća težina korisnika	Najveći pritisak korisnika Zadnjica
PRIMA FORM PRIMA PLOT	100 kg	126
KALLI VISCO	130 kg	169
ISKIO BM	160 kg	104
ISKIO VISCO	150 kg	104

1. ÚČEL POMÔCKY

Účel určenia zdravotníckej pomôcky

› Prevencia preležanín.

› Kompenzácia zdravotného postihnutia v sediacej polohe (penové sedačky a opierky)

Indikácie

› Penpvà sedačka do invalidného vozíka KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM s tvarovou pamäťou na prevenciu preležanín u pacientov so stredným až vysokým rizikom vzniku preležanín (podľa klinického posúdenia a stupníc), bez asymetrie tlaku a bez rizika „posúvania sa dopredu".

› Podpierka na stoličke na prevenciu preležanín u pacientov so stredným až vysokým rizikom ich vzniku (podľa klinického posúdenia a stupníc), bez asymetrickej opory a s posturálnym deficitom v sede typu „posúvanie dopredu" alebo „posúvanie opredu" (psychomotorický regres, cerebrovaskulárna nehoda, hypertónia ischiaux jambiers, hypertónia extenzorov chrbtice) (PRIMA PLOT).

› Podpera sedadla invalidného vozíka pre pacientov s nulovým rizikom vzniku otlakov (KALLI HR, opierka chrbta).

› Lokalizovaný pretlak v dôsledku zmien zakrivenia chrbtice. Bočný náklon trupu v dôsledku mierneho posturálneho deficitu (opierka chrbta).

Kontraindikácie

› Pacienti s ťažkosťami s frontálnou alebo sagitálnou stabilitou.

› Preležaniny v krížovej a/alebo sedacej oblasti.

› Pacienti, ktorých hmotnosť presahuje hodnotu, ktorú penová sedačka unesie.

› Riziko „posúvania sa dopredu" (okrem PRIMA PLOT).

Cieľové skupiny pacientov a používateľov

› Sediaci pacienti so zníženou mobilitou bez asymetrie tlaku, bez rizika „posúvania sa dopredu" a so stredným až vysokým rizikom vzniku preležanín. (KALLI VISCO, ISKIO VISCO, ISKIO BM, PRIMA FORM).

› Sediaci pacient so zníženou pohyblivosťou, bez asymetrie opory, s posturálnym deficitom v sede typu posúvania dopredu, so „stredným až vysokým" rizikom vzniku otlakov (PRIMA PLOT).

› Sediaci pacient so zníženou pohyblivosťou s nulovým rizikom vzniku otlakov (KALLI HR, opierka chrbta).

⚠ Uveďte nežiaduce vedľajšie účinky

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, je nutné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom majú používateľ a/alebo pacient sídlo.

Ak sa domnievate alebo máte dôvod sa domnievať, že pomôcka predstavuje vážne riziko alebo ide o falšovanú pomôcku, informujte o tom príslušný orgán.

2. ZLOŽENIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

PRIMA PLOT

❶ Viskoelastická polyuretánová pena (80 kg/m³).

❷ Abdukčná podložka z vysoko odolnej peny (40 kg/m³).

❸ Kryt PHARMATEX s protišmykovou spodnou stranou a rukoväťou na prenášanie.

❹ Návod na použitie (papierový alebo elektronický).

KALLI VISCO, KALLI HR & PRIMA FORM

❶ Viskoelastická polyuretánová pena (80 kg/m³). (80 kg/m³) pre KALLI VISCO, PRIMA FORM, alebo vysoko pružná pena (37 kg/m³) pre KALLI HR.

❷ Poťah PHARMATEX s protišmykovou spodnou stranou a prepravnou úchytkou. Pre model KALLI HR je k dispozícii aj poťah JERSEY.

❸ Návod na použitie (papierový alebo elektronický).

ISKIO BM & ISKIO VISCO

❶ Viskoelastická polyuretánová pena(80 kg/m³).

❷ Vložka z vysoko pružnej peny (37 kg/m³) pre ISKIO BM alebo vložka z viskoelastickej peny s vyššou nosnosťou pre ISKIO VISCO.

❸ Celoplošný kryt z 3D sieťoviny alebo kryt PHARMATEX s protišmykovou spodnou stranou a rukoväťou na prenášanie.

❹ Návod na použitie (papierový alebo elektronický).

DOSSERET

❶ Viskoelastická polyuretánová pena (80 kg/m³) pre KALLI DOS VISCO, alebo vysoko pružná pena (37 kg/m³) pre KALLI DOS HR.

❷ Prípad PHARMATEX (KALLI DOS VISCO). Obal JERSEY a okraje v PHARMATEXe (KALLI DOS HR).

❸ Návod na použitie (papierový alebo elektronický).

3. KLINICKÉ BENEFITY, VÝKON, MECHANIZMUS ÚČINKU

Výkonnostné vlastnosti zariadenia

› Penové sedačky do invalidného vozíka s tvarovou pamäťou na prevenciu preležanín: Viskoelastický penový materiál umožňuje ponorenie panvy a obklopenie oblastí, z ktorých vystupujú kosti (sedacia kosť, kostrč, trochanter).

› Nešpecifikované pohodlné penové sedačky a opierky: Zlepšené pohodlie v sede, ktoré umožňuje vykonávať základné každodenné aktivity (telesná hygiena, presuny atď.).

Očakávané klinické benefity

Zabezpečenie okysličenie tkaniva v kožných a podkožných tkanivách, ktoré sú v kontakte s pomôckou, a/alebo podpora činností potrebných na podporu života.

Informácie pre zdravotnícky personál

Niekoľkokrát denne sledujte stav pokožky pacienta, ktorá je v kontakte s pomôckou. Neusádzajte pacienta, ktorý má preležaniny v sedacej oblasti alebo v oblasti kostrče. Skontrolujte, či je sedadlo stoličky v dobrom stave. Pri invalidných vozíkoch overte výšku opierky rúk, nôh atď., ako aj jeho výkon z hľadiska pohonu.

4. NÁVOD NA POUŽITIE

Školenie používateľov

Školenie používateľov musia vykonávať osoby, ktoré boli vyškolené a schválené príslušnými hospodárskymi subjektmi, najmä pokiaľ ide o bezpečnosť a hlásenie nezhôd.

Inštalácia pomôcky

Penová sedačka do invalidného vozíka s tvarovou pamäťou sa dodáva s poťahom (v niektorých prípadoch aj s náhradným poťahom). Pomôcka je pripravená na inštaláciu. Protišmyková spodná strana musí byť v kontakte s invalidným vozíkom a úchytka musí byť na čelnej strane. Usaďte pacienta.

Preventívna údržba

› Každý rok vykonajte vizuálnu kontrolu stavu peny.

› Raz ročne skontrolujte vonkajší povrch poťahu pomocou svetelného zdroja z vnútornej strany, aby ste skontrolovali, či sa na ňom nenachádzajú diery a/alebo trhliny.

Čistenie a dezinfekcia

› Po každom pacientovi.

› Poťah perte v práčke pri teplote do 90 °C (PHARMATEX) alebo do 40 °C (MAILLE 3D).

› Poťah nežehlite.

› Môže sa používať bieliaci roztok do 5 000 ppm (PHARMATEX). Nemôže sa používať bieliaci roztok (MAILLE 3D).

Informácie o vhodných postupoch na opätovné použitie

› Pri každom opätovnom použití výrobku musí byť výrobok fyzicky a bakteriologicky čistý po použití postupov opísaných v technickej príručke (na stiahnutie na stránke www.winncare.com).

› Vymeňte kryt, ak sa zmení jeho povrchový vzhľad.

5. UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

Požadované opatrenia

› Penová sedačka do invalidného vozíka s tvarovou pamäťou, ktorá sa umiestni na invalidný vozík, musí byť v dobrom stave.

› Uistite sa, že rozmery penovej sedačky sú kompatibilné so sedadlom invalidného vozíka. Pomôcka sa musí používať s pôvodnou ochranou.

› Po usadení pacienta na penovú sedačku skontrolujte polohu panvy, chrbtice, hlavy, opierky rúk a dĺžku opierky nôh a chodidiel.

› Samotná penová sedačka nestačí na prevenciu preležanín/rán. Dôležité sú aj ďalšie preventívne opatrenia:
- Pacienta polohujte každé 2 hodiny.
- Dodržiavajte hygienu pokožky a zabráňte jej macerácii; na zachovanie účinnosti pomôcky nevkladajte medzi žiadnu časť stoličky (operadlo a sedadlo) iný povrch (plachtu, uterák atď.), ktorý by mohol spôsobiť povrchové napätie.
- Raz denne skontrolujte stav pokožky alebo poverte niekoho, aby to robil za vás.
- V prípade inkontinencie pravidelne vymieňajte ochranný poťah.
- Zabezpečte dostatočný pitný režim.

› Aby bola pomôcka účinná, je dôležité minimalizovať príliš hrubé vrstvy medzi telom a pomôckou (prestieradlá, plienky pre dospelých atď.). Používajte hlavne oblečenie s veľkým množstvom bavlny, pokiaľ je možné, bez švov v oblasti dotyku s pomôckou.

› Dbajte na to, aby sa v danej oblasti nenachádzali žiadne cudzie telesá, ako sú hadičky, omrvinky, mastné materiály atď.

› Dôležité: poraďte sa so svojím lekárom počas nasledujúceho mesiaca po zakúpení vankúša.

› Zvýšené monitorovanie pacientov, u ktorých hrozí riziko pádu (profil pacienta: zdravotne postihnutý, rozrušený, nepríčetný).

Okolnosti, za ktorých sa musí používateľ poradiť so zdravotníckym pracovníkom

› Ak nie je možné dodržať jedno z požadovaných opatrení, je potrebné o tom čo najskôr informovať lekára alebo zdravotnú sestru.

› Čo najskôr informujte lekára alebo zdravotnú sestru o akýchkoľvek nezvyčajných udalostiach, ako je horúčka, bolesť, začervenanie alebo zbelenie ťažiskových oblastí (sedacia kosť, kostrč, trochanter, bedro, lopatka).

Upozornenia na opatrnosť pri používaní

› Poranenie kostí a/alebo svalov a/alebo kože v oblasti panvy a stehna alebo chrbtice, ktoré nie je stabilizované a/alebo bolestivé a ktoré je v priamom kontakte s pomôckou.

› Nestabilita v sediacej polohe.

› Prvé dni po operácii preležaniny/rany (kožný štep alebo lalok).

› Stav obnaženej časti kože kontrolujte aj pri každom poskytnutí starostlivosti.

Upozornenia

Prehodnoťte riziko zachytenia pacienta v nepohyblivých častiach invalidného vozíka vybaveného zdravotnou penovou sedačkou.

Informácie o životnosti

Pomôcka sa môže opakovane používať v rámci pôvodných limitov výkonu a údržby počas celej životnosti. Životnosť pomôcky sa odhaduje na 4 roky.

Príslušenstvo

Bezpečnosť a výkonnosť celého výrobku môže zabezpečiť len ochranné príslušenstvo pre penovú sedačku dodávanú výlučne výrobcom.

6. SKLADOVANIE, MANIPULÁCIA A ZNEŠKODNENIE

Osobitné podmienky skladovania a/alebo manipulácie

Skladujte mimo dosahu svetla, tepla a vlhkosti.

Zneškodnenie výrobku

Nevyhadzujte pomôcku na voľné priestranstvo mimo určených miest. Dodržiavajte postupy recyklácie platné vo vašej krajine.

Tlak (max) v mmHg pred degradovaním s použitím maximálnej overenej hmotnosti

mmHg

	Max. hmotnosť používateľa	Max. tlak používateľa Zadok
PRIMA FORM PRIMA PLOT	100 kg	126
KALLI VISCO	130 kg	169
ISKIO BM	160 kg	104
ISKIO VISCO	150 kg	104

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
Brugsanvisning og/eller teknisk manual
Instrução de utilização e/ou manual técnico
Instrukcja użytkowania i/lub instrukcja techniczna
Käyttöopas ja/tai tekninen käsikirja
تعليمات الاستخدام و/أو الدليل الفني
Uputstvo za upotrebu i/ili tehničko uputstvo
Návod na použitie a/alebo technická príručka

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
Overholder de generelle krav i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.
Cumpre os requisitos gerais do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos
Spełnia ogólne wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
Noudattaa asetuksen (EU) 2017/745 yleisiä vaatimuksia. lääkinnällisistä laitteista
يتوافق مع المتطلبات العامة للائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 المتعلقة بالأجهزة الطبية
U skladu sa opštim zahtevima Uredbe o medicinskim uređajima (EU) 2017/745
Spĺňa všeobecné požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 týkajúce sa zdravotníckych pomôcok

Date de fabrication
Manufacturing date
Produktionsdatum
Fecha de fabricación
Data di produzione
Productiedatum
Dato for fremstilling
Data de fabrico
Data produkcji
Valmistuspäivämäärä
تاريخ التصنيع
Datum proizvodnje
Dátum výroby

Plage poids patient
Patient weight range
Bereich Patientengewicht
Rango de peso del paciente
Peso del paziente
Gewicht van de patiënt
Patientens vægtinterval
Gama de peso do paciente
Zakres masy ciała pacjenta
Potilaan painon vaihteluväli
نطاق وزن المريض
Raspon težine pacijenta
Rozsah hmotnosti pacienta

LOT
Numéro de lot
Batch number
Chargennummer
Número de lote
Numero di lotto
Partijnummer
Batch-nummer
Número do lote
Numer partii
Erän numero
رقم الدفعة
Broj serije
Číslo šarže

Avertissement
Warning
Warnung
Advertencia
Avvertenze
Waarschuwing
Varoitus
Advertência
Ostrzeżenie
Advarsel
تحذير
Upozorenje
Upozornenie

PHRAMATEX
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
Moderat vask op til 90 °C
Lavagem moderada até 90°C
Pranie umiarkowane w temperaturze do 90°C
Kohtalainen pesu enintään 90 °C:ssa
غسيل معتدل حتى 90 درجة مئوية
Umereno pranje do 90°C
Mieme pranie do 90 °C

MAILLE 3D JERSEY
40°
Lavage modéré jusqu'à 40°C
Moderate wash up to 40°C
Waschen bis 40°C
Lavado moderado hasta 40°C
Lavaggio moderato a 40°C
Gematigd wassen tot 40°C
Moderat vask op til 40°C
Lavagem moderada até 40°C
Pranie umiarkowane w temperaturze do 40°C
Kohtalainen pesu enintään 40°C:ssa
الغسيل المعتدل حتى 40 درجة مئوية
Umereno pranje do 40°C
Mieme pranie do 40 °C

PHRAMATEX
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
Maksimal tilladt klorkoncentration på 5000 ppm
Concentração máxima permitida de cloro de 5000ppm
Maksymalne dopuszczalne stężenie chloru 5000ppm
Suurin sallittu klooripitoisuus 5000 ppm
الحد الأقصى المسموح به لتركيز الكلور وه 5000 جزء في المليون
Maksimalna dozvoljena koncentracija hlora od 5000 ppm
Maximálna povolená koncentrácia chlóru 5000 ppm

MAILLE 3D JERSEY
Blanchiment interdit
Laundering prohibited
Geldwäsche verboten
Prohibición del blanqueo
Witwassen verboden
Vietato il riciclaggio di denaro
Hvidvaskning af penge forbudt
Proibição do branqueamento
Wybielanie zabronione
Valkaisu kielletty
غسل الأموال محظور
Zabranjeno pranje
Zákaz bielenia

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
Tørring med termisk belastning mulig
Secagem com possível tensão térmica
Suszenie przy zmniejszonym naprężeniu termicznym
Kuivaus lämpörasituksella mahdollista
التجفيف مع الإجهاد الحراري ممكن
Osušite na laganoj vatri
Sušenie v sušičke pri nízkej teplote

Repassage exclu
Do not iron
Nicht bügeln
No planchar
Non stirare
Niet strijken
Ingen strygning
Não engomar
Nie prasować
Ei silitystä
الكي ممنوع
Ne peglati
Nežehliť

Ne pas nettoyer à sec
Do not dry clean
Nicht trocken reinigen
No lavar en seco
Non lavare a secco
Niet chemisch reinigen
Må ikke kemisk renses
Não limpar a seco
Nie czyścić na sucho
Ei kuivapesua
لا تستخدم التنظيف الجاف
Nemojte hemijsko
Nečistiť chemicky

Utilisation / Use / Verwendung / Utilización / Uso / Gebruik / Brug / Utilização / Użycie / Käytä / يستخدم / Koristite / Použitie

+15°C +40°C
+59°F +104°F
30% 70%
50kPA 106kPA

Stockage / Storage / Lagerung / Almacenamiento / Conservazione / Opslag / Opbevaring / Armazenamento / Przechowywanie / Varastointi / تخزين / Skladište / Skladovanie

-25°C +70°C
-13°F +158°F
30% 95%
50kPA 106kPA

WINNCARE

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

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

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

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

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

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

www.winncare.com