

NOVA FORM



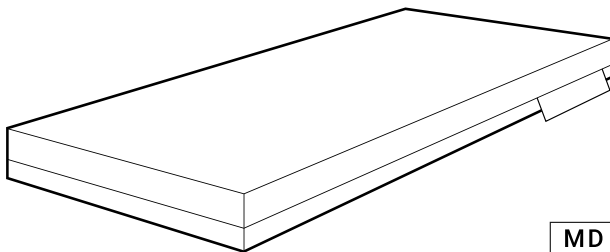
30 < 160 kg
67 < 353 lb

70 - 160 cm



4
3
2
1
0

10 h 15 h 21 h 24 h



MD



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



WINNCARE FRANCE
4, Le Pas du Château
85670 SAINT-PAUL-MONT-PENIT
FRANCE

WINNCARE FRANCE, Nîmes
200 rue Charles Tellier
Actiparc de Grézan
30034 NIMES Cedex 1 - 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_NOVA

IFU_NOVA

Version 10 31/10/2024

REFERENCE	DESCRIPTION	DIMENSION (cm)
VNOVA70HIP3	NOVA FORM 70 - PROMUST HIP3	69 x 196 x 14
VNOVA80HIP3	NOVA FORM 80 - PROMUST HIP3	79 x 196 x 14
VNOVA90HIP	NOVA FORM 90 - PROMUST HIP	87 x 196 x 14
VNOVA90HIP3	NOVA FORM 90 - PROMUST HIP3	87 x 196 x 14
VNOVA90HIPH	NOVA FORM 90 - PROMUST HIPH	87 x 196 x 14
VNOVA90CIC	NOVA FORM 90 - PROMUST CIC	87 x 196 x 14
VNOVA100HIP3	NOVA FORM 100 - PROMUST HIP3	97 x 196 x 14
VNOVA100CIC	NOVA FORM 100 - PROMUST CIC	97 x 196 x 14
VNOVA110HIP3	NOVA FORM 110 - PROMUST HIP3	107 x 196 x 14
VNOVA120HIP3	NOVA FORM 120 - PROMUST HIP3	117 x 196 x 14
VNOVA140HIP3	NOVA FORM 140 - PROMUST HIP3	137 x 196 x 14
VNOVA160HIP3	NOVA FORM 160 - PROMUST HIP3	157 x 196 x 14

- FR** Les références mentionnées peuvent être complétées d'un suffixe pour constituer une référence commerciale selon le conditionnement.
- EN** The references mentioned can be completed with a suffix to constitute a commercial reference depending on the packaging.
- DE** Den genannten Artikelnummern kann ein Suffix hinzugefügt werden, um je nach Verpackung eine Handelsnummer zu bilden.
- ES** Las referencias mencionadas pueden completarse con un sufijo para constituir una referencia comercial en función del envase.
- IT** I codici indicati citati possono essere completati con un suffisso per costituire un riferimento commerciale a seconda della confezione.
- NL** De genoemde referenties kunnen worden aangevuld met een achtervoegsel om een handelsreferentie te vormen, afhankelijk van de verpakking.
- PT** As referências mencionadas podem ser completadas com um sufixo para constituir uma referência comercial, dependendo da embalagem.
- PL** Do powyższ wymienionych numerów referencyjnych materacy może być dodane dodatkowe oznakowanie w zależności od sposobu pakowania.
- SK** K vyššie uvedeným referenciám sa môže pridať prípona na vytvorenie obchodného odkazu v závislosti od balenia.
- AR** يمكن إضافة لاحقة إلى المراجع المذكورة أعلاه لإنشاء مرجع تجاري حسب العبوة.

Utilisation / Use / Verwendung / Utilizaci3n / Uso / Gebruik / Utiliza33o / Użycie / Použitie / مدخستسي



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



1. INDICATIONS

Destination du dispositif

Prévention des escarres. Compensation du handicap.

Indications

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

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

Contre-indications

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

Groupe cible de patients et d'utilisateurs

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

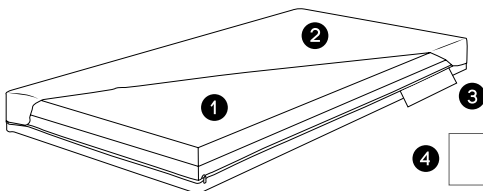


Indiquer les effets secondaires indésirables

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

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

2. COMPOSITION DU DISPOSITIF MÉDICAL



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

3. BÉNÉFICE CLINIQUE, PERFORMANCE, MÉCANISME D'ACTION

Caractéristiques en matière de performances du dispositif

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

Bénéfices cliniques escomptés

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

Informations aux professionnels de santé

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

4. INSTRUCTION D'UTILISATION

Formation des utilisateurs

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

Installation du dispositif

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

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

MATELAS LIVRÉ COMPRESSÉ

Matelas réversible
tête/pieds

⌚ 2 mn → 10 mn *

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

Le retour à l'aspect visuel définitif du matelas dans les conditions de température d'utilisation peut prendre jusqu'à 24 heures, mais ne présente aucun risque à son utilisation. La face inférieure de la protection CIC peut présenter un effet froissé après décompression sans aucun risque pour la personne et le produit.



MATELAS LIVRÉ À PLAT

Matelas réversible
tête/pieds



Maintenance préventive

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

Nettoyage et désinfection

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

Informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation

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

5. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Mesures requises

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

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

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

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

Précautions d'emploi

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

Mises en garde

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

Informations sur la durée de vie

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

Accessoires

Seul l'accessoire de protection du matelas fourni 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



Poids Max. utilisateur	Pression max utilisateur		
	Tête	Fessier	Talon
160 kg	95	77	85