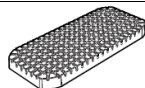


WINCARE

Notice d'utilisation Matelas gaufrier APLOT en mousse HR



DESTINATION DU DISPOSITIF

Ce matelas statique en mousse de haute résilience est destiné à être utilisé en association avec un lit médical à des fins médicales de prévention d'escarres en raison d'une perte d'autonomie et/ou d'une détérioration de l'état de santé qui réduit la mobilité et expose au risque d'escarres.

INDICATIONS

Patients allongés en mobilité réduite avec des risques d'escarres de niveau « Faible à Moyen » (Selon l'échelle de Braden ou autre échelle validée et selon l'avis du médecin). Aide au traitement des escarres de stades escarres 1 à 2 selon EPUAP, jusqu'au stade 4 hors zone d'appui.

CONTRE-INDICATIONS

Niveau de poids du patient inférieur ou supérieur aux limites fixées dans le tableau données technique. Utilisation sur table d'imagerie médicale.

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Non documenté.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Informer l'autorité compétente si vous considérez ou avez des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié.

COMPOSITION DU DISPOSITIF MEDICAL / DONNEES TECHNIQUES

| Références Modèles et versions* | VA103MB14 | VA103MB14RC | VA103MB14/HIP | VA103MB14/HIPH |
|---------------------------------|---------------------------------------|-------------|---|----------------|
| Dimensions | 195x85x14 cm | | 195x85x14 cm | |
| Spécif Mousse | HR: 42,9 kg/m ³ 4,4 kPa | | HR: 42,9 kg/m ³ 4,4 kPa | |
| Poids patient mini et maxi | 40 à 120 kg | | 40 à 120 kg | |
| Matière mousse | Dermalon FR (Fire resistant) | | 100% Polyuréthane enduit sur maille PES | |

Les références mentionnées peuvent être complétées d'un suffixe pour constituer une référence commerciale (exemple VA103MB14/TH)

BENEFICE CLINIQUE, PERFORMANCES DU DISPOSITIF, MECANISME D'ACTION

CHARACTERISTIQUES EN MATIERE DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF : Ce support permet par immersion 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.

BENEFICES CLINIQUES ESCOMPTE : Maintien de l'oxygénation tissulaire au niveau des tissus cutanés et sous cutanées en contact avec le support.

INFORMATIONS AUX PROFESSIONNELS DE SANTE : Observer plusieurs fois par jour l'état de la peau du patient en contact avec le support. Utiliser des dispositifs de décharge ou des systèmes de positionnement chez un patient porteurs d'escarre(s).

PREREQUIS AVANT UTILISATION ET INSTRUCTION D'UTILISATION

FORMATION ET QUALIFICATION DE L'UTILISATEUR DU DISPOSITIF : la formation des utilisateurs doit être réalisée 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 matelas est livré avec son alèse ou sa housse amovible zippée. Le produit est prêt à installer. La surface de la mousse constituée de plots (« gaufrier ») doit être positionnée en contact avec le corps du patient. La protection doit être sèche.

MAINTENANCE PREVENTIVE : Effectuer régulièrement un contrôle visuel de l'état de la mousse : la présence d'un affaissement visible de la matière et un retour non homogène de la mousse sont des critères de vieillissement qui compromettent les propriétés du support. Contrôler annuellement l'état de la housse (aspect de surface et fermetures à glissière) en exposant la face intérieure à une source de lumière : absence de trous et/ou déchirures.

Remplacer la housse en cas de modification de son aspect de surface.

NETTOYAGE ET DESINFECTION

| Housse Promust PU et PUHD | | | | | | |
|-------------------------------|---|-----------------|-----------------------|---|---|--|
| Lavage modéré jusqu'à 90°C | Concentration maximale de chlore autorisée de 5000ppm | Ne pas repasser | Ne pas nettoyer à sec | Séchage avec contrainte thermique réduite | Usage d'un produit détergent/désinfectant de surface autorisé | |
| Alèse Dermalon | | | | | | |

INFORMATIONS RELATIVES AUX PROCÉDES APPROPRIÉS POUR PERMETTRE SA REUTILISATION

Le produit doit présenter un état de propreté physique et bactériologique. Protections « Promust » traitée avec une substance biocide sans risque pour l'utilisateur. Proscrire les contacts humides avec la mousse. Proscrire les produits récurant, décapant, ou solvant et objets "piquants-tranchants" en contact direct avec la protection.

MISE EN GARDE, PRECAUTIONS D'EMPLOI, MESURES REQUISES

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Une escarre est une lésion plus ou moins profonde de la peau, liée à une compression excessive et prolongée des tissus entre le corps et un plan d'appui. Cette pression excessive peut supprimer la circulation sanguine et entraîner l'escarre, lésion dangereuse car se développant de l'intérieur du corps vers l'extérieur, et donc invisible dans un premier temps. L'escarre peut prendre plusieurs formes : une simple rougeur persistant plus d'une journée, une induration de la peau, une plaie plus ou moins profonde pouvant dans les cas graves atteindre les muscles ou l'os sous-jacent.

Pressions (max) en mmHg avant vieillissement, au poids maximal validé, mesurées à plat (0°)

| APTITUDE A L'EMPLOI | Poids Max. Utilisateur | Tête | Fessier | Talon |
|--------------------------|------------------------|------|---------|-------|
| Matelas APLOT (mm de hg) | 140 kg | 54 | 46 | 92 |

MISES EN GARDE

(Ré)évaluer les risques de piégeage du patient dans les parties non mobiles du lit médical associé aux « matelas thérapeutique et accessoires et positions articulées du sommier ». L'usage de barrières latérales segmentées ou pleines longueurs doit être prescrit.

Massage cardiaque externe non compatible sans planche intercalée entre le thorax et la surface haute du matelas

MESURES REQUISES

- Un matelas doit être installé sur un sommier plan de bonne qualité. Un surmatelas doit être utilisé sur un matelas en bon état.
- Veiller à la compatibilité dimensionnelle du matelas avec le lit. Le dispositif doit être utilisé avec sa protection d'origine.
- Vérifier le cas échéant que la hauteur des barrières de lit est compatible avec l'épaisseur du matelas ou du matelas et surmatelas (au moins 22 cm entre le haut du matelas et le haut des barrières)
- Attention : un support à lui seul ne suffit pas à prévenir l'escarre ; d'autres mesures de prévention sont également indispensables :
 - changer de position fréquemment (au moins toutes les 2 à 3 heures) ;
 - maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération ; ne pas border serré le linge de lit utiliser des draps élastiques pour garder l'efficacité du matelas.
 - en cas d'incontinence, changer régulièrement les protections ;
 - observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané ;
 - s'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée et boire régulièrement et en quantité suffisante.
- Si une de ces mesures ne peut être suivie, il est indispensable d'en avvertir au plus tôt votre médecin ou votre infirmière.
- Pour que le support soit efficace, il est important de 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 et d'un éventuel change complet. Préférer des vêtements de corps en coton peu serrés et si possible sans coutures en zone d'appui. Ne pas intercaler : serviette ou drap pliés, coussin surajouté, etc.
- Veiller à l'absence de tout corps étranger comme : tubulures, miettes, corps gras, etc.
- Important : effectuer une consultation auprès de votre prescripteur dans le mois suivant l'acquisition de ce support.

CIRCONSTANCES DANS LESQUELLES L'UTILISATEUR DEVRAIT CONSULTER UN PROFESSIONNEL DE SANTE

Signaler au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout événement anormal comme par exemple de la fièvre, des douleurs ou encore des rougeurs ou le blanchiment des points d'appui (tête, épaule, dos, hanche, omoplate, bassin, talon, etc.).

INFORMATIONS SURTOUTE RESTRICTION CONNUE A LA COMBINAISON AVEC DES DISPOSITIFS ET DES EQUIPEMENTS

L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis et spécifiés par WINNCARE peut avoir comme conséquences un dysfonctionnement du dispositif et/ou le rendre non conforme à un usage sûr et au maintien de sa performance.

STOCKAGE, MANIPULATION, ELIMINATION

CONDITIONS D'UTILISATION ET DE STOCKAGE

Les supports doivent être de préférence stockés à plat, à l'abri de toute lumière directe et humidité excessive.

| | Utilisation | Stockage |
|------------------------|---|-------------------------------|
| Plage de température | +15°C à +45°C / +59°F à +113°F | -25°C à 70°C / +13°F à +158°F |
| Plage d'humidité | 30% - 70% | 30% - 95% |
| Pression Atmosphérique | 50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi | |

MATELAS ROULES – COMPRIMES

APLOT : 30 mn → 2 h : Ce temps peut être augmenté si la température de stockage est inférieure à 15°C et/ou suivant le temps de stockage (0 à 5 mois). Le retour à l'aspect visuel définitif du matelas dans les conditions de température d'utilisation peut prendre jusqu'à 24 heures pour les matelas ALOVA, APLOT et MORFÉA, mais ne présente aucun risque à leurs utilisations. La face inférieure de la protection CIC peut présenter un effet froissé après décompression sans aucun risque pour la personne et le produit.

DUREE DE VIE

La durée de vie estimée des matelas en mousse de haute résilience est de 6 ans.

La durée de conservation des matelas roulé-comprimé est de 6 mois (voir la date sur l'étiquette du conditionnement).

ELIMINATION DU PRODUIT

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

GARANTIE

La durée de garantie des matelas APLOT est de 2 ans. Cette garantie démarre à la date d'achat du produit chez votre distributeur. Cette garantie ne couvre pas l'usure normale du produit et de sa protection. Veuillez contacter votre distributeur en lui présentant le produit incriminé. Celui-ci effectuera les démarches nécessaires auprès de notre société afin de procéder soit à une réparation soit à un échange standard.

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

Systèmes de management : Qualité : ISO 13485 :2016 – Environnemental : ISO 14001 :2015

Attestations de conformité technique (FCBA) : N°ESC 16-005 du 10 juin 2016

Composition du colis

1 matelas - 1 housse - 1 notice d'utilisation



WINNCARE FRANCE - 4, Le Pas du Château - 85670 Saint-Paul-

Mont-Penit - France

Tél. +33 (0)2 51 98 55 64 - Fax +33 (0)2 51 98 59 07

Site de production ASKLE SANTE

200 Rue Charles Tellier - 30034 Nîmes Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15 - Fax :

+33 (0)4 66 02 15 00


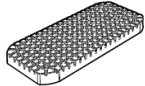
www.winnicare.com



* P A 0 1 0 0 1 5 *

Création le 29/10/2018. Mise à jour le 23/05/22

Version numéro 7

| | | |
|---------|---|---|
| WINCARE | User manual HR foam APLOT alveolar mattress |  |
| |  | |

DEVICE INTENDED USE

This high resilience foam static mattress is intended to be used in combination with a medical bed for specific pressure ulcer prevention purposes due to a loss of autonomy and/or deterioration of health resulting in reduced mobility and the risk of pressure ulcers.

INDICATIONS

Bedridden patients with reduced mobility and "Low to Medium" risk of pressure ulcers (according to the Braden scale or any other validated scale and on medical advice). Assists in the treatment of stage 1 to 2 pressure sores according to EPUAP, up to stage 4 outside the support area.

CONTRAINDICATIONS

Patient weight level below or above the limits defined in the technical data table. For use on medical imaging table.

ADVERSE SIDE EFFECTS

Not documented.

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

MEDICAL DEVICE COMPOSITION/TECHNICAL DATA

| References Models and versions* | VA103MB14 | VA103MB14RC | VA103MB14/HIP | VA103MB14/HIPH |
|---------------------------------|---------------------------------------|-------------|---------------------------------------|----------------|
| Sizes | 195x85x14 cm | | 195x85x14 cm | |
| Lower specs | HR: 42.9 kg/m ³ 4.4 kPa | | HR: 42.9 kg/m ³ 4.4 kPa | |
| Patient weight min and max | 40 to 120 kg | | 40 to 120 kg | |
| Foam material | Dermalon FR (Fire resistant) | | 100% coated polyurethane on PES weave | |

The references mentioned can be completed with a suffix to constitute a commercial reference (example VA103MB14/TH)

CLINICAL BENEFIT, DEVICE PERFORMANCE, MECHANISM OF ACTION

DEVICE PERFORMANCE CHARACTERISTICS: By immersion, this support relieves pressure on the body by improving blood circulation and thus reducing the risk of pressure ulcers on the supporting areas of the body.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: Maintenance of tissue oxygenation at the cutaneous and subcutaneous tissue level in contact with the support.

INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS: Monitor the condition of the patient's skin in contact with the support several times a day. Use pressure relief devices or positioning systems in patients with pressure ulcer(s).













PREREQUISITES BEFORE USE AND INSTRUCTIONS FOR USE

TRAINING AND QUALIFICATION OF THE DEVICE USER: user training must be carried out by individuals trained and approved by the economic operators concerned, notably in terms of safety and non-compliance reporting.

DEVICE installation: The mattress is delivered with its draw sheet or removable zipped cover. The product is ready to be installed. The surface of the foam composed of studs ("alveolar") must be positioned in contact with the patient's body. The protection must be dry.

Preventive maintenance: Carry out a regular visual inspection of the foam condition: visible sagging of material and a non-consistent and very slow return of the foam shape are ageing criteria that compromise the properties of the support. Annual inspection of the condition of the cover (surface aspect and zippers) by exposing the inner surface to a light source: no holes and/or tears. Replace the cover if its surface appearance changes.

CLEANING AND DISINFECTION

| Promust cover PU and HDPV |  |  |  |  |  |  |
|------------------------------|---|---|---|---|---|--|
| Moderate washing up to 90°C | Maximum chlorine concentration of 5000ppm | Do not iron | Do not dry clean | Dry with reduced thermal restriction | Use an approved surface disinfectant/detergent | |
| Dermalon draw sheet |  |  |  |  |  |  |

INFORMATION ON APPROPRIATE PROCESSES TO ALLOW ITS REUSE

The product must exhibit physical and bacteriological cleanliness. "Promust" protection treated with a biocide substance at no risk to users. Avoid wet contact with the foam. Prohibit all scouring, stripping products or solvents and "piercing-sharp" objects in direct contact with the cover.

WARNINGS, PRECAUTIONS FOR USE, MEASURES REQUIRED**PRECAUTIONS FOR USE**

A bedsore is a lesion of varying depth in the skin, associated with excessive and prolonged compression of tissue between the body and a support surface. This excessive pressure can prevent blood circulation and lead to pressure ulcers, a dangerous lesion because it develops from the inside of the body to the outside, and is therefore initially invisible. A pressure sore can have several forms: a simple persistent rash for more than a day, hardening of the skin, a wound of varying depth that can in severe cases affect muscles or underlying bone.

Pressure (max) in mmHg before ageing, at the maximum validated weight, measured flat (0°)

| SUITABILITY FOR USE | Max weight User | Head | Buttocks | Heel |
|---------------------------|-----------------|------|----------|------|
| APLOT mattress (mm of hg) | 140 kg | 54 | 46 | 92 |

WARNING

(Re)assess the risk of patients being trapped in the non-moving parts of the medical bed associated with the "therapeutic mattress and accessories and the articulated bed base positions". The use of segmented or full length side barriers must be required. External cardiac massage not compatible without a board placed between the thorax and the top surface of the mattress

STORAGE, HANDLING, DISPOSAL**STORAGE AND USAGE CONDITIONS**

The supports must ideally be stored flat, away from direct light and excessive humidity.

| | Use | Storage |
|----------------------|---|---------------------------------|
| Temperature range | +15°C to +45°C / +59°F to +113°F | -25°C to 70°C / +13°F to +158°F |
| Humidity range | 30% - 70% | 30% - 95% |
| Atmospheric pressure | 50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi | |

ROLLED MATTRESSES

APLOT: 30 mn → 2h : This time may be increased if the storage temperature is lower than 15°C and/or in line with the storage period (0 to 5 months). The return to a normal visual appearance of the mattress under normal usage temperature conditions may take up to 24 hours for ALOVA, APLOT and MORFEA mattresses but this does not present any risk for their use. Small creases may be visible on the lower surface of the CIC cover after unrolling. They present no risk to the patient and do not affect the efficiency of the final product.

SERVICE LIFE

Highly resilient mattresses have an estimated service life of 6 years.

The rolled-compressed mattress life span is 6 months (see date on package label).

PRODUCT DISPOSAL

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

GUARANTEE

APLOT mattresses have a 2-year guarantee. This guarantee starts from the date of purchase of the product from your distributor. This guarantee does not cover normal wear and tear of the product and its protection. Please contact your distributor about a defective product. They will carry out the necessary procedures with our company to proceed with either repair or exchange.

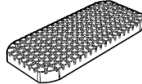
Class I medical device according to Regulation (EU) 2017/745.

Management systems: Quality: ISO 13485:2016 - Environmental: ISO 14001:2015

Technical compliance certificates (FCBA): ESC N° 16-005 of 10 June 2016

Contents of package

1 mattress
1 protective cover
1 user manual

| | | |
|---------|---|----|
| WINCARE | Benutzeranleitung Waffelartige Matratze APLIT aus HR-Schaumstoff | CE |
| |  | |

ZWECKBESTIMMUNG DES PRODUKTES

Diese statische Matratze aus Schaumstoff mit hoher Federkraft ist darauf ausgelegt, in Kombination mit einem Pflegebett zur Vorbeugung von Druckgeschwüren verwendet zu werden, wenn der Verlust die Autonomie und/oder die Verschlechterung des Gesundheitszustands die Mobilität einschränkt und das Risiko von Druckgeschwüren birgt.

INDIKATIONEN

Bettlägerige Patienten mit eingeschränkter Mobilität und „geringem bis mittlerem“ Dekubitusrisiko (gemäß der Braden-Skala oder sonstiger validierter Skala und nach ärztlicher Einschätzung). Unterstützung bei der Behandlung eines Dekubitus in den Dekubitusstadien 1 bis 2 nach EPUAP bis zum Stadium 4 außerhalb des Stützberichts.

GEGENANZEIGEN

Das Patientengewicht liegt unter oder über den in der Tabelle der technischen Daten festgelegten Grenzwerten. Verwendung auf dem Tisch für medizinische Bildgebung.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN Nicht dokumentiert.

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

ZUSAMMENSETZUNG DES MEDIZINPRODUKTES / TECHNISCHE DATEN

| Referenzen Modelle und Versionen* | VA103MB14 | VA103MB14RC | VA103MB14/HIP | VA103MB14/HIPH |
|--|---------------------------------------|-------------|--|----------------|
| Abmessungen | 195x85x14 cm | | 195x85x14 cm | |
| Spezifischer Schaumstoff | HR: 42,9 kg/m ³ 4,4 kPa | | HR: 42,9 kg/m ³ 4,4 kPa | |
| Minimales und maximales Patientengewicht | 40 bis 120 kg | | 40 bis 120 kg | |
| Schaumstoffmaterial | Dermalon FR (Feuerbeständig) | | 100 % Polyurethan beschichtet auf PES-Masche | |

Die genannten Referenzen können durch ein Suffix ergänzt werden, um eine Handelsreferenz zu bilden (Beispiel VA103MB14/TH).

KLINISCHER NUTZEN, PRODUKTLEISTUNG, WIRKUNGSMECHANISMUS

LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTES: Mit dieser Unterlage kann der Auflagedruck gemildert werden, um die Blutzirkulation zu verbessern und damit die Dekubitusgefahr in den gestützten Körperbereichen zu reduzieren.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Aufrechterhaltung der Sauerstoffversorgung der kutanen und subkutanen Gewebe, die mit der Unterlage in Berührung kommen. Informationen für medizinisches Fachpersonal: Prüfen Sie mehrmals täglich beim Patienten den Zustand des Hautbereichs, der mit der Unterlage in Berührung kommt. Verwenden Sie bei Patienten mit Druckgeschwür(en) Druckentlastungsvorrichtungen oder Positionierungssysteme.













NUTZUNGSVORAUSSETZUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG

Schulung und Qualifikation des Produktbenutzers: die Benutzerschulung muss von Personen durchgeführt werden, die von den betreffenden Wirtschaftsakteuren validiert und geschult wurden, insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit und die Meldung von Nichtkonformitäten.

INSTALLATION DES PRODUKTES: Die Matratze wird mit Betteneinlage oder abnehmbarem Bezug mit Reißverschluss geliefert. Das Produkt ist installationsbereit. Die aus Stiften bestehende („waffelartige“) Schaumoberfläche muss mit dem Körper des Patienten in Berührung sein. Der Schutzbezug muss trocken sein.

VORBEUGENDE INSTANDHALTUNG: Führen Sie regelmäßige Sichtprüfungen des Schaumstoffzustands durch: ein sichtbares Durchhängen des Materials und nicht homogenes Rückstellverhalten des Schaumstoffs sind Alterungskriterien, welche die Eigenschaften der Unterlage beeinträchtigen. Jährliche Sichtprüfung den Zustands des Bezugs (Oberflächenbeschaffenheit und Reißverschlüsse), indem die Innenseite einer Lichtquelle ausgesetzt wird: keine Löcher und/oder Risse. Tauschen Sie den Bezug aus, wenn sich seine Oberflächenbeschaffenheit ändert.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

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

INFORMATIONEN ÜBER GEEIGNETE VERFAHREN ZUR WIEDERVERWENDUNG DES PRODUKTES

Das Produkt muss physisch und bakteriologisch sauber sein. Die Bezüge „Promust“ wurden mit einem für den Anwender gefahrlosen Wirkstoff behandelt. Längeren Kontakt des Schaumstoffs mit Feuchtigkeit vermeiden. Zu vermeiden sind scheuernde, beizende Produkte oder Lösungsmittel und "stechende - schneidende" Gegenstände in direktem Kontakt mit dem Schutz.

WARNUNGEN UND ERFORDERLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN**VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER VERWENDUNG**

Ein Dekubitus ist eine mehr oder weniger tiefe Wunde der Haut, die auf eine übermäßige und verlängerte Komprimierung der Gewebe zwischen dem Körper und einer Stützfläche zurückzuführen ist. Dieser übermäßige Druck kann die Blutzirkulation unterdrücken und zu einem Dekubitus, d. h. einer Verletzung führen, die gefährlich ist, da sie sich vom Körperinneren nach außen entwickelt und daher zunächst unsichtbar ist. Der Dekubitus kann mehrere Formen annehmen: Eine einfache Rötung, die mehrere Tage über anhält, eine Verhärtung der Haut, eine mehr oder weniger tiefe Wunde, die in schweren Fällen die Muskeln oder den darunter liegenden Knochen erreichen kann.

(Maximaler) Druck in mmHg vor der Alterung, bei bestätigtem maximalem Gewicht, flach gemessen (0°)

| EIGNUNG | Maximales Gewicht Benutzer | Kopfbende | Zentraler Bereich | Fersenbereich |
|------------------------|----------------------------|-----------|-------------------|---------------|
| Matratze APLIT (mm Hg) | 140 kg | 54 | 46 | 92 |

WARNUNGEN

(Neu)bewertung des Risikos, dass der Patient in den nicht beweglichen Teilen des Pflegebettes mit „therapeutischer Matratze sowie Zubehör und gelenkigen Lattenrost "positionen" eingeklemmt werden kann. Die Verwendung von segmentierten oder durchgehenden Gitterstäben muss verordnet werden. Nicht mit externer Herzmassage kompatibel ohne ein Brett, das zwischen Brustkorb und Oberseite der Matratze eingesetzt wird

AUFBEWAHRUNG, HANDHABUNG, ENTSORGUNG**NUTZUNGS- UND AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN**

Die Unterlagen müssen am besten flach, vor direktem Licht und übermäßiger Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden.

| | Verwendung | Lagerung |
|----------------------|---|-----------------------------------|
| Temperaturbereich | +15°C bis +45°C / +59°F bis +113°F | -25°C bis 70°C / +13°F bis +158°F |
| Feuchtigkeitsbereich | 30% - 70% | 30% - 95% |
| Luftdruck | 50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi | |

GEROLLTE MATRATZEN

APLIT: 30 mn → 2 h: Dieser Zeitraum kann verlängert werden, wenn die Lagerungstemperatur unter 15°C liegt und/oder je nach Lagerungsdauer (0 bis 5 Monate). Bei Nutzung unter Betriebstemperatur kann das Wiedererlangen des definitiven, visuellen Aspekts der Matratze für die Matratzen ALOVA, APLIT und MORFÉA bis zu 24 Stunden betragen. Dies beeinträchtigt aber keinesfalls deren Nutzung. Die Unterseite des Bezuges kann eine Knittereffekt nach Dekompression haben, ohne Gefahr für den Patient, sowohl als für das Produkt selbst.

LEBENSDAUER

Die geschätzte Lebensdauer der Matratzen aus Schaumstoff mit hoher Federkraft beträgt 6 Jahre. Die Haltbarkeit von gerollten und komprimierten Matratzen beträgt 6 Monate (siehe Datum auf dem Verpackungsetikett).

ENTSORGUNG DES PRODUKTES

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

GARANTIE

Die Laufzeit der Garantie der Matratzen APLIT beträgt 2 Jahre.

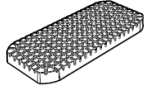
Diese Garantie setzt mit dem Kaufdatum des Produkts bei Ihrem Händler ein. Diese Garantie deckt nicht die normale Abnutzung des Produkts und seines Schutzbezugs ab. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler und zeigen Sie ihm das reklamierte Produkt. Er wird die notwendigen Schritte bei unserer Firma einleiten, um entweder eine Reparatur oder einen standardmäßigen Ersatz vornehmen zu lassen.

Medizinprodukt der Klasse 1 nach der Verordnung (EU) 2017/745.

Verwaltungssysteme: Qualität: ISO 13485:2016 - Umweltverträglichkeit: ISO 14001 :2015
Bescheinigungen der technischen Konformität (FCBA): Nr. ESC 16-005 vom 10. Juni 2016

Die Verpackung enthält

- I Matratze
- I Bezug
- I Benutzeranleitung

| | | |
|----------|--|----|
| WIN CARE | Manual de utilización Colchón con tacos APLOT de espuma de alta resiliencia | CE |
| |  | |

DESTINO DEL DISPOSITIVO

Este colchón estático de espuma de alta resiliencia está destinado a ser utilizado en asociación con una cama médica con fines médicos de prevención de escaras debido a una pérdida de autonomía y/o de un deterioro del estado de salud que reduce la movilidad y expone al riesgo de escaras.

INDICACIONES

Pacientes acostados con movilidad reducida con riesgos de escaras de nivel "bajo a medio" (según la escala de Braden u otra escala validada y según la opinión del médico). Ayuda a tratar las escaras de fase 1 a 2 según EPUAP hasta la fase 4 fuera de una zona de apoyo.

CONTRAINDICACIONES

Nivel de peso del paciente inferior o superior a los límites fijados en la tabla de datos técnicos. Utilización sobre una mesa de imágenes médicas.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

No documentado.

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

COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO / DATOS TÉCNICOS

| Referencias de modelos y versiones* | VA103MB14 | VA103MB14RC | VA103MB14/HIP | VA103MB14/HIPH |
|-------------------------------------|---|-------------|---|----------------|
| Dimensiones | 195 x 85 x 14 cm | | 195 x 85 x 14 cm | |
| Especif. de espuma | Alta resiliencia: 42.9 kg/m ³ 4.4 kPa | | Alta resiliencia: 42.9 kg/m ³ 4.4 kPa | |
| Peso mínimo y máximo del paciente | de 40 a 120 kg | | de 40 a 120 kg | |
| Material de la espuma | Dermalon FR (resistente al fuego) | | 100% polietileno inducido en malla PES | |

Las referencias mencionadas pueden completarse con un sufijo para constituir una referencia comercial (ejemplo VA103MB14/TH)

BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIONES DEL DISPOSITIVO, MECANISMO DE ACCIÓN

CARACTERÍSTICAS EN MATERIA DE PRESTACION DEL DISPOSITIVO: Este soporte permite, por inmersión, aliviar las presiones de apoyo para mejorar la circulación sanguínea y, de esta forma, reducir el riesgo de escara a nivel de las regiones del cuerpo que se apoyan.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS: Mantenimiento de la oxigenación tisular a nivel de los tejidos cutáneos y subcutáneos en contacto con el soporte.
INFORMACIONES A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: Observar varias veces al día el estado de la piel del paciente en contacto con el soporte. Utilizar dispositivos de descarga o sistemas de posicionamiento en un paciente con escara(s).

PRERREQUISITO ANTES DE SU UTILIZACIÓN E INSTRUCCIÓN DE UTILIZACIÓN













FORMACION Y CALIFICACION DEL USUARIO DEL DISPOSITIVO: la formación de los usuarios la deben realizar personas formadas y validadas por los operadores económicos concernidos, en particular en términos de seguridad y de señalamiento de no conformidades.

INSTALACION DEL DISPOSITIVO: El colchón se entrega con su tela hospital o su funda amovible con cremallera. El producto está listo para instalar. La superficie de la espuma constituida por tacos se debe posicionar en contacto con el cuerpo del paciente. La protección debe estar seca.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: Efectuar con regularidad un control visual del estado de la espuma: la presencia de un hundimiento visible del material y un retorno no homogéneo de la espuma son criterios de envejecimiento que comprometen las propiedades del soporte. Contrólar anualmente el estado de la funda (aspecto de superficie y cierres de cremallera) exponiendo la superficie interior a una fuente de luz: ausencia de orificios y/o desgarros.

Reemplazar la funda en caso en que se modifique el aspecto de su superficie.

LIMPIEZA Y DESINFECCION

| Funda Promust PU y PUHD |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------|---|---|---|---|---|---|
| Lavado moderado hasta 90 °C | Concentración máxima autorizada de cloro de 5000 ppm | No planchar | No lavar en seco | Secado con estrés térmico reducido | Uso de un producto detergente/desinfectante de superficie autorizado | |
| Tela hospital Dermalon |  |  |  |  |  |  |

INFORMACIONES RELATIVAS A LOS PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA PERMITIR SU REUTILIZACION

El producto debe presentar un estado de limpieza física y bacteriológica. Protecciones "Promust" tratadas con una sustancia biocida sin riesgo para el usuario. Prohibir los contactos húmedos con la espuma. Prohibir los productos de fregado, decapante o solvente y objetos que "pinchen o corten" en contacto directo con la protección.

ADVERTENCIA, PRECAUCIONES DE EMPLEO, MEDIDAS REQUERIDAS**PRECAUCIONES DE EMPLEO**

Una escara es una lesión más o menos profunda de la piel, relacionada con una compresión excesiva y prolongada de los tejidos entre el cuerpo y un plano de apoyo. Esta presión excesiva puede suprimir la circulación sanguínea y ocasionar la escara, lesión peligrosa ya que, como se desarrolla del interior al exterior del cuerpo, es invisible en un primer tiempo La escara puede adoptar varias formas: una simple rojez que persiste más de un día, una induración de la piel, una llaga más o menos profunda que, en los casos graves, puede alcanzar los músculos o el hueso subyacente.

Presiones (máx.) en mmHg antes de envejecimiento, con peso máximo validado, medidas a plano (0 °)

| APTITUD PARA EL EMPLEO | Peso máx. Usuario | Cabeza | Glúteo | Talón |
|--|-------------------|--------|--------|-------|
| Colchón APLOT (mm de alta resiliencia) | 140 kg | 54 | 46 | 92 |

ADVERTENCIAS

(Re)evaluar los riesgos de atrapamiento del paciente en las partes no móviles de la cama médica asociada al "colchón terapéutico y accesorios y posiciones articuladas del somier". Debe prescribirse el uso de barreras laterales segmentadas o de longitud uniforme. Masaje cardíaco externo no compatible sin plancha intercalada entre el tórax y la superficie alta del colchón

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN, ELIMINACIÓN**CONDICIONES DE USO Y DE ALMACENAMIENTO**

De preferencia, los soportes se deben almacenar a plano, protegidos de toda luz directa y de humedad excesiva.

| | Utilización | Almacenamiento |
|----------------------|---|-----------------------------------|
| Rango de temperatura | +15°C bis +45°C / +59°F bis +113°F | -25°C bis 70°C / +13°F bis +158°F |
| Rango de humedad | 30% - 70% | 30% - 95% |
| Presión atmosférica | 50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi | |

COLCHONES ENROLLADOS

APLOT : 30 mn → 2 h : Este tiempo podrá ser aumentado siempre que la temperatura de almacenamiento sea inferior a 15°C y/o en función del tiempo de almacenamiento (de 0 a 5 meses). Los colchones ALOVA, APLOT y MORFEA pueden tardar hasta 24 horas en recobrar su aspecto visual definitivo en las condiciones de temperatura de utilización, pero esto no presenta ningún riesgo para su utilización.

VIDA UTIL

La duración de vida útil estimada del colchón de espuma viscoelástica es de 6 años.

La duración de conservación de los colchones enrollados y comprimidos es de 6 meses (ver la fecha en la etiqueta del acondicionamiento).

ELIMINACION DEL PRODUCTO

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

GARANTÍA


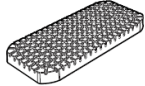
La duración de la garantía de los colchones APLOT es de 2 años. Esta garantía comienza el día de la compra del producto en el establecimiento de su distribuidor. Esta garantía no cubre el desgaste normal del producto ni de su protección. Contacte con su distribuidor presentándole el producto incriminado. El distribuidor efectuará las gestiones necesarias con nuestra sociedad para proceder a una reparación o a un cambio estándar.

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

Sistemas de gestión: Calidad: ISO 13485 :2016 – Medioambiental: ISO 14001 :2015

Certificados de conformidad técnica (FCBA): N°ESC 16-005 del 10 de junio de 2016

| Composición del paquete |
|-------------------------|
| 1 colchón |
| 1 funda |
| 1 manual de utilización |

| | | |
|----------|--|---|
| WIN CARE | Istruzioni d'uso Materasso tipo "piastra per waffle" APLOT in schiuma ad alta resistenza: |  |
| |  | |

DESTINAZIONE DEL DISPOSITIVO

Questo materasso statico in schiuma ad alta elasticità è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un letto medico per scopi medici e di prevenzione dell'escara a causa della perdita di autonomia e/o del deterioramento dello stato di salute che riduce la mobilità ed espone al rischio di escara.

INDICAZIONI

Pazienti sdraiati a mobilità ridotta con rischio di escara di livello "debole-medio" (secondo la scala di Braden o altra scala convalidata e secondo il parere del medico). Aiuta a trattare gli stadi da 1 a 2 secondo EPUAP, sino allo stadio 4 al di fuori della zona di appoggio.

CONTROINDICAZIONI

Livello di peso del paziente al di sotto o al di sopra dei limiti stabiliti nella tabella dei dati tecnici. Uso su un tavolo per imaging medico.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI Non documentato.

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

COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO/DATI TECNICI

| Referenze modelli e versioni* | VA103MB14 | VA103MB14RC | VA103MB14/HIP | VA103MB14/HIPH |
|------------------------------------|--|-------------|--|----------------|
| Dimensioni | 195x85x14 cm | | 195x85x14 cm | |
| Schiuma specifica | Alta resistenza: 42,9 kg/m ³ 4,4 kPa | | Alta resistenza: 42,9 kg/m ³ 4,4 kPa | |
| Peso minimo e massimo del paziente | Da 40 a 120 kg | | Da 40 a 120 kg | |
| Materiale schiuma | Dermalon FR (Fire resistant) | | 100% Poliuretano rivestito su rete PES | |

I riferimenti menzionati possono essere completati con un suffisso per costituire un riferimento commerciale (esempio VA103MB14/TH)

BENEFICIO CLINICO, PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO, MECCANISMO DI AZIONE

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO: Questo supporto permette, tramite immersione, di alleviare la pressione di appoggio per migliorare la circolazione sanguigna e, quindi, ridurre il rischio di escara nelle zone del corpo in appoggio.

BENEFICI CLINICI ATTESI: Mantenimento dell'ossigenazione dei tessuti a livello dei tessuti cutanei e sottocutanei a contatto con il supporto.

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI: Osservare più volte al giorno le condizioni della pelle del paziente a contatto con il supporto. Utilizzare dispositivi di scarico della pressione o sistemi di posizionamento in un paziente con escara.













REQUISITI PRIMA DELL'USO E ISTRUZIONI PER L'USO

FORMAZIONE E QUALIFICAZIONE DELL'UTENTE DEL DISPOSITIVO: la formazione degli utenti deve essere effettuata da persone formate e autorizzate dagli operatori economici interessati, in particolare in termini di sicurezza e di segnalazione delle non conformità.

INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO: Il materasso viene consegnato con la sua traversa o la sua fodera amovibile con cerniera. Il prodotto è pronto per l'installazione. La superficie della schiuma costituita da borchie (tipo "piastra per waffle") deve essere posizionata a contatto con il corpo del paziente. La protezione deve essere asciutta.

MANUTENZIONE PREVENTIVA: Effettuare un regolare controllo visivo dello stato della schiuma: la presenza di un visibile cedimento del materiale e un rientro non omogeneo della schiuma sono criteri di invecchiamento che compromettono le proprietà del supporto. Controllare annualmente lo stato della fodera (aspetto superficiale e cerniere) esponendo la faccia interna ad una fonte di luce: assenza di fori e/o strappi. Sostituire la fodera se l'aspetto della superficie cambia.

PULIZIA E DISINFEZIONE

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

INFORMAZIONI SUI PROCESSI APPROPRIATI PER CONSENTIRNE IL RIUTILIZZO

Il prodotto deve essere fisicamente e batteriologicamente pulito. Protezione "Promust" trattata con biocida, senza rischi per l'utente. Evitare i contatti umidi con schiuma. Proibire tutti i prodotti o solventi per la raschiatura, lo stripping e gli oggetti "pungenti o taglienti" a diretto contatto con la protezione.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI D'USO, MISURE RICHIESTE**PRECAUZIONI D'USO**

L'escara è una lesione più o meno profonda della pelle legata a una compressione eccessiva e prolungata dei tessuti tra il corpo e un piano di appoggio. Questa pressione eccessiva può sopprimere la circolazione sanguigna e portare ad ulcere, una lesione pericolosa perché si sviluppa dall'interno del corpo verso l'esterno, ed è, quindi, inizialmente invisibile. L'escara può prendere diverse forme: un semplice rossore che persiste per più di un giorno, un indurimento della pelle, una piaga più o meno profonda che può, nei casi più gravi, raggiungere i muscoli o le ossa.

Pressioni (max) in mmHg prima dell'invecchiamento, al peso massimo convalidato, misurato in piano (0°)

| IDONEITÀ ALLO SCOPO | Peso massimo Utilizzatore | Testa | Glutei | Talloni |
|----------------------------|---------------------------|-------|--------|---------|
| Materasso APLOT (mm di hg) | 140 kg | 54 | 46 | 92 |

AVVERTENZE

(Ri)valutare i rischi che il paziente rimanga bloccato nelle parti non mobili del letto medico abbinato al "materasso terapeutico, agli accessori e alle posizioni articolate del materasso". Deve essere prescritto l'utilizzo di sponde laterali segmentate o per l'intera lunghezza. Massaggio cardiaco esterno non compatibile senza tavola inserita tra il torace e la superficie superiore del materasso.

STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE, SMALTIMENTO**CONDIZIONI D'USO E STOCCAGGIO**

I supporti devono essere conservati preferibilmente in piano, al riparo dalla luce diretta e dall'umidità eccessiva.

| | Uso | Stoccaggio |
|---------------------------|---|-------------------------------|
| Intervallo di temperatura | +15°C a +45°C / +59°F a +113°F | -25°C a 70°C / +13°F a +158°F |
| Intervallo di umidità | 30% - 70% | 30% - 95% |
| Pressione atmosferica | 50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi | |

MATERASSI ARROTOLATI

APLOT : 30 mn → 2 h : E' possibile aumentare tale periodo se la temperatura d'immagazzinamento è inferiore a 15°C e/o a seconda del periodo di immagazzinamento (da 0 a 5 mesi). Il ritorno all'aspetto visivo definitivo del materasso nelle condizioni di temperatura d'utilizzo può prendere fino a 24 ore per i materassi ALOVA, APLOT e MORFÉA, ma non presenta nessun rischio per il loro utilizzo. Dopo aver srotolato il materasso CIC potrebbe notarsi sulla parte inferiore della fodera un effetto stropicciato, che non presenterà nessun rischio per il prodotto né per il paziente.

DURATA DI VITA

La durata di vita stimata dei materassi in schiuma ad alta elasticità è di 6 anni.

La durata di conservazione dei materassi arrotolati/compressi è di 6 mesi (vedere data sull'etichetta della confezione).

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

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

GARANZIA

La durata della garanzia dei materassi APLOT è di 2 anni. La presente garanzia decorre dalla data di acquisto del prodotto presso il rivenditore. La garanzia non copre la normale usura del prodotto e della sua protezione. Si prega di contattare il rivenditore, presentandogli il prodotto in questione. Il rivenditore effettuerà i passi necessari con la nostra azienda per effettuare una riparazione o uno scambio standard.

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

Sistemi di gestione: Qualità: ISO 13485:2016 - Ambientale: ISO 14001 :2015

Certificati di conformità tecnica (FCBA): N°ESC 16-005 del 10 giugno 2016

| Composizione dei colli |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> I materasso I fodera I manuale d'uso |

| | | | |
|----------|---|---|---|
| WIN CARE | Gebruiksaanwijzing APLOT-wafelmatras van HR schuim |  |  |
| | | | |

DOEL VAN HET HULPMIDDEL

Deze statische matras van high resilience schuim is bedoeld voor gebruik in combinatie met een medisch bed voor specifieke medische doeleinden, het voorkomen van doorligwonden vanwege een verlies aan autonomie en/of een verslechtering van de gezondheidstoestand die de mobiliteit vermindert en de patiënt blootstelt aan het risico op doorligwonden.

INDICATIES

Bedlegerige patiënten met beperkte mobiliteit met risico op 'lichte tot matige' doorligplekken (op basis van de Braden-schaal of een andere geldige schaal, en op basis van het advies van de arts). Helpt bij de behandeling van doorligplekken stadium 1 tot 2, op basis van de EPUAP, tot stadium 4 zonder drukzone's.

CONTRA-INDICATIES

Het gewicht van de patiënt ligt onder of boven de grenzen die in de technische gegevenstabel zijn vastgesteld. Gebruik met medische beeldvormingstafel.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Niet gedocumenteerd.

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. Informeer de bevoegde autoriteit als u van mening bent of reden hebt om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico inhoudt of nagemaakt is.

SAMENSTELLING VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL / TECHNISCHE GEGEVENS

| Referenties Modellen en uitvoeringen* | VA103MB14 | VA103MB14RC | VA103MB14/HIP | VA103MB14/HIPH |
|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------|---------------|---|
| Afmetingen | | 195x85x14 cm | | 195x85x14 cm |
| Specificatie Schuim | | HR: 42,9 kg/m ³ 4,4 kPa | | HR: 42,9 kg/m ³ 4,4 kPa |
| Minimum- en maximumgewicht patiënt | | 40 tot 120 kg | | 40 tot 120 kg |
| Schuimstof | | Dermalon FR (Fire resistant) | | 100% polyurethaan gecoat op PES weefsel |

De vermelde referenties kunnen worden aangevuld met een achterevoegsel om een commerciële referentie te vormen (voorbeeld VA103MB14/TH)

KLINISCH VOORDEEL, PRESTATIES VAN HET HULPMIDDEL, WERKINGSMECHANISME

PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL: Deze ondersteuning maakt het mogelijk door verzinking de druk te verlichten om de bloedcirculatie te verbeteren en zo het risico op doorligwonden te beperken bij de verschillende lichaamszones die ondersteund worden.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Instandhouding van de zuurstofvoorziening in het weefsel meer bepaald de cutane en subcutane weefsels bij contact met de voorziene.

INFORMATIE VOOR ZORGPROFESSIONALS: Observeer meerdere keren per dag de staat van de huid van de patiënt die in contact staat met de matras. Gebruik drukontlastingsapparaten of positioneringssystemen bij een patiënt met een doorligwonden.

GEBRUIKSVOORWAARDEN EN -AANWIJZING

OPLEIDING EN KWALIFICATIE VAN DE GEBRUIKER VAN HET HULPMIDDEL: de gebruikersopleiding moet worden gegeven door personen die zijn opgeleid en gevalideerd door de betrokken marktdeelnemers, in het bijzonder wat betreft veiligheid en melding van niet-conforme gevallen.

INSTALLATIE VAN HET HULPMIDDEL: De matras wordt geleverd met een verwijderbare hoes met rits. Het product is klaar om te installeren. Het oppervlak van het schuim bestaande uit plots ("wafel") moet in contact staan met het lichaam van de patiënt. De bescherming moet droog zijn.

PREVENTIEF ONDERHOUD: Controleer regelmatig de staat van het schuimrubber: de aanwezigheid van zichtbare verzakkingen in de -matras of niet-homogene terugkeer naar de oorspronkelijke vorm van het schuimrubber zijn slijtageverschijnselen die de eigenschappen van de matras in gevaar brengen. Controleer jaarlijks de staat van de hoes (oppervlaktepeet en ritsen) door met een lichtbron de binnenzijde te bekijken: zoeken naar gaten en/of scheuren. Vervang de hoes als er zichtbare non-conformiteiten zijn.

REINIGING EN ONTSMETTING

| Promust hoes PU en PUHD |  |  |  |  |  |  |
|----------------------------|---|---|---|---|---|--|
| Gematigd wassen tot 90°C | Maximale chloorconcentratie van 5000ppm | Niet strijken | Niet chemisch reinigen | Drogen met beperkte thermische belasting | Gebruik van een toegestaan schoonmaak-/desinfecterend middel voor het oppervlak | |
| Dermalon onderlegger |  |  |  |  |  |  |

INFORMATIE OVER GESCHIKTE PROCESSEN OM HERGEBRUIK MOGELIJK TE MAKEN

Het product moet fysiek en bacteriologisch schoon zijn. "Promust" beschermingsmateriaal behandeld met een biocide die geen risico vormt voor de gebruiker. Vermijd nat contact met het schuim. Maak geen gebruik van bijtende schoonmaakproducten of stekelige of scherpe oplosmiddelen en voorwerpen die in direct contact komen met de bescherming.

WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK, VEREISTE MAATREGELEN**GEBRUIKSVOORSCHRIFTEN**

Een doorligwonde is een min of meer diepe beschadiging van de huid, die verband houdt met een overmatige en langdurige compressie van de weefsels tussen het lichaam en een steunvlak. Deze overmatige druk kan de bloedcirculatie onderdrukken en leiden tot doorligwonden, een gevaarlijk letsel omdat het zich van binnenuit naar buiten toe ontwikkelt en daardoor in eerste instantie onzichtbaar is. Doorligwonden kunnen verschillende vormen aannemen: een eenvoudige roodheid die meer dan een dag aanhoudt, een induratie van de huid, een min of meer diepe wond die in ernstige gevallen de onderliggende spieren of botten kan bereiken.

Druk (max) in mmHg voor slijtage, met maximaal geldend gewicht, vlak gemeten (0°)

| GEBRUIKSVOORWAARDEN | Maximaal gewicht Gebruiker | Hoofd | Bilstreek | Hielen |
|----------------------|----------------------------|-------|-----------|--------|
| APLOT matras (mm hg) | 140 kg | 54 | 46 | 92 |

WAARSCHUWINGEN

(Her)beoordeling van de risico's op beknelling van de patiënt in de niet-bewegende delen van het medische bed voor wat betreft "therapeutische matrassen en accessoires, evenals de gelede posities van het onderbed". Het gebruik van zijsteunen over een deel of de gehele lengte van het bed moet worden voorgeschreven. Externe hartmassage niet compatibel zonder plank tussen de thorax en de bovenkant van de matras

OPSLAG, BEHANDELING, VERWIJDERING**GEBRUIKS- EN OPSLAGOMSTANDIGHEDEN**

De ondersteuning moet bij voorkeur vlak opgeslagen worden, buiten het bereik van het directe zonlicht en een te grote vochtigheid.

| | Gebruik | Opslag |
|--------------------|---|-------------------------------|
| Temperatuurbereik | +15°C a +45°C / +59°F a +113°F | -25°C a 70°C / +13°F a +158°F |
| Vochtigheidsbereik | 30% - 70% | 30% - 95% |
| Luchtdruk | 50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi | |

OPGEROLDE MATRASSEN

APLOT : 30 mn → 2 h : Deze tijd kan verlengd worden als de opslagtemperatuur lager is dan 15°C en/ of volgens de opslagtijd (0 tot 5 maanden).

Voor de matrassen ALOVA, APLOT en MORFEA kan het tot 24 uur duren voor de matras het definitief visueel aspect terug aangenomen heeft als de matras volgens de voorgeschreven temperatuuromstandigheden gebruikt wordt, maar vormt geen enkel risico voor hun gebruik. De onderkant van het deksel kan een kreukeleffect na decompressie zonder enig risico voor de persoon en het product.

LEVENSDUUR

De geraamde levensduur van de matras van high resilience schuim bedraagt 6 jaar.

De opgerolde/gecomprimeerde matrassen zijn 6 maanden houdbaar (zie datum op het etiket van de verpakking).

AFVOERING VAN HET PRODUCT

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

GARANTIE

De duur van de garantie van de APLOT-matras bedraagt 2 jaar. Deze garantie geldt vanaf de datum van aankoop van het product bij uw verdeler. Deze garantie dekt de normale slijtage van het product en zijn bescherming. Neem contact op met uw verdeler en leg hem het defecte product voor. De verdeler zal dan de nodige stappen ondernemen binnen onze onderneming om over te gaan tot een reparatie of een standaardvervanging.

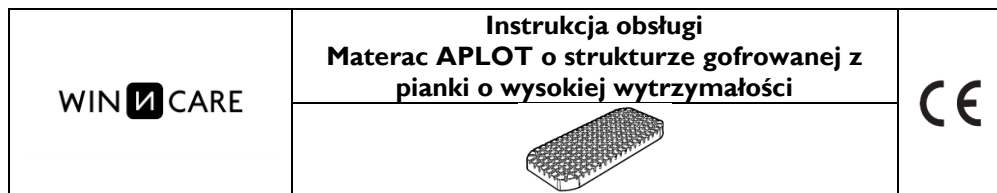
Medisch hulpmiddel van klasse I volgens Verordening (EU) 2017/745.

Beheerssystemen: Kwaliteit: ISO 13485:2016 - Milieu: ISO 14001:2015

Certificaten van technische conformiteit (FCBA): N°ESC 16-005 van vrijdag 10 juni 2016

Samenstelling pakket

- I matras
- I hoes
- I gebruiksaanwijzing

**PRZEZNACZENIE WYROBU**

Statyczny materac z pianki o wysokiej wytrzymałości jest przeznaczony do użycia na łóżku medycznym, aby chronić przed powstaniem odleżyn u niesamodzielnych pacjentów i/lub w przypadku pogorszenia stanu zdrowia, ograniczającym mobilność i stwarzającym ryzyko odleżyn.

WSKAZANIA

Pacjent leżący o ograniczonej sprawności ruchowej, obarczony ryzykiem powstania odleżyn w stopniu od „umiarkowanego do średniego” (według skali Braden lub innej zatwierdzonej skali, bądź opinii lekarza). Pomoc w leczeniu odleżyn w stopniu od I do II wg EPUAP, do IV stopnia poza strefą podparcia.

PRZECIWWSKAZANIA

Poziom masy ciała pacjenta poniżej lub powyżej wartości granicznych określonych w tabeli danych technicznych. Używanie na stole do obrazowania medycznego.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

Nieudokumentowane.

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

SKŁAD WYROBU MEDYCZNEGO / DANE TECHNICZNE

| Nr katalogowe Modele i wersje* | VA103MB14 | VA103MB14RC | VA103MB14/HIP | VA103MB14/HIPH |
|--------------------------------|---|-------------|---|----------------|
| Wymiary | 195x85x14 cm | | 195x85x14 cm | |
| Specyf. Pianki | Wysoka wytrzymałość : 42,9 kg/m ³ 4,4 kPa | | Wysoka wytrzymałość : 42,9 kg/m ³ 4,4 kPa | |
| Ciepota pacjenta min. i maks. | od 40 do 120 kg | | od 40 do 120 kg | |
| Materiał wykonania pianki | Dermalon FR (Fire resistant) | | 100% poliuretan pokryty siateczką PES | |

Wymienione referencje mogą być uzupełnione o przyrostek w celu stworzenia referencji handlowej (przykład VA103MB14/TH)

KORZYŚCI KLINICZNE, WŁAŚCIWOŚCI WYROBU, MECHANIZM DZIAŁANIA

Działanie wyrobu: zapewniając zanurzenie pacjenta, materac powoduje zmniejszenie nacisku w miejscach podparcia, poprawiając krążenie krwi i zmniejszając w ten sposób ryzyko powstania odleżyn w tych obszarach ciała.

Oczekiwane korzyści kliniczne: stałe dotlenienie tkanek skóry i tkanek podskórnych pozostających w kontakcie z podkładem.

Informacje dla pracowników służby zdrowia: kilka razy dziennie sprawdzać stan skóry pacjenta, stykającej się z podkładem. Używać wyrobów odciążających lub pozycjonujących u pacjenta z odleżynami.

WYMAGANIA WSTĘPNE PRZED UŻYCIEM I INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Szkolenie i kwalifikacje użytkownika wyrobu: użytkownicy powinni być przeszkoleni przez osoby przeszkolone i zatwierdzone przez odpowiednią podmiot gospodarczą, w szczególności w zakresie bezpieczeństwa i zgłaszania nieprawidłowości.

Instalacja wyrobu: materac dostarczany jest z prześcieradłem ochronnym lub zdejmowanym pokrowcem zapinanym na zamek. Produkt jest gotowy do ułożenia. Powierzchnia pianki utworzona z klocków (struktura gofrowana) powinna pozostawać w kontakcie z ciałem pacjenta. Pokrowiec powinien być suchy.

Konserwacja prewencyjna: regularnie sprawdzać wzrokowo stan pianki: widoczne zapadnięcia materiału oraz niejednakowy powrót pianki po nacisku stanowią kryteria starzenia się, wpływające na właściwości podkładu. Raz w roku sprawdzać stan pokrowca (powierzchnia i zamki błyskawiczne), patrząc od środka pod światło: brak dziur i/lub rozdarć. Wymienić pokrowiec w przypadku zmiany wyglądu powierzchni.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

| Pokrowiec Promust PU i PUHD | | | | | | |
|--|--|--|--------------|----------------------|---|---|
| Pranie w łagodnym programie w temperaturze do 90°C | | Maksymalne dopuszczalne stężenie chloru 5000 ppm | Nie prasować | Nie czyścić na sucho | Suszyć, ograniczając napięcie termiczne | Można użyć dozwolonych detergentów / środków dezynfekujących do czyszczenia powierzchni |
| Pokrowiec Dermalon | | | | | | |

INFORMACJE NA TEMAT PROCEDUR UMOŻLIWIAJĄCYCH PONOWNE UŻYCIE

Należy zapewnić wymagany stan czystości fizycznej i bakteriologicznej produktu. Pokrowce „Promust” zabezpieczone substancją biobójczą bez zagrożenia dla użytkownika. Chronić piankę przed wilgocią. Nie używać produktów ściernych, czyszczących ani rozpuszczalników, a także przedmiotów ostrych i tnących w bezpośrednim kontakcie z pokrowcem.

OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I NIEZBĘDNE DZIAŁANIA**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Odleżyna to mniej lub bardziej głębokie uszkodzenie fragmentu skóry, spowodowane nadmiernym i długotrwałym uciskiem tkanek między ciałem i punktem podparcia. Nadmierny nacisk może uniemożliwić dopływ krwi i doprowadzić do odleżyn, które są niebezpieczne, ponieważ rozwijają się od wewnątrz ciała na zewnątrz, a zatem początkowo są niewidoczne. Odleżyny mogą mieć różną postać: zwykle zaczerwienienie utrzymujące się dłużej niż jeden dzień, stwardnienie skóry, rana o różnej głębokości, w ciężkich przypadkach docierająca do mięśni lub znajdujących się pod spodem kości.

Naciski (maks.) w mmHG wywierane na ciało przed starzeniem przy zatwierdzonym maksymalnym ciężarze ciała, zmierzone na płasko (0°)

| ZDATNOŚĆ DO UŻYTKU | Ciepota maks. użytkownika | Głowa | Pośladki | Pięta |
|-----------------------|---------------------------|-------|----------|-------|
| Materac APLOT (mm Hg) | 140 kg | 54 | 46 | 92 |

OSTRZEŻENIA

Oceń (ponownie) ryzyko uwięzienia pacjenta w nieruchomych częściach łóżka medycznego, na którym zastosowany jest „materac terapeutyczny i akcesoria oraz pozycje przegubowe ramy łóżka”. Zalecane jest użycie bocznych barier segmentowych lub na całej długości. Nie wolno wykonywać zewnętrznego masażu serca bez włożenia deski między klatkę piersiową, a górną powierzchnię materaca.

PRZECHOWYWANIE, MANIPULOWANIE, USUWANIE**WARUNKI UŻYCIA I PRZECHOWYWANIA**

Podkłady najlepiej jest przechowywać na płasko, zabezpieczając je przed bezpośrednim światłem słonecznym i nadmierną wilgocią.

| | Użytkowanie | Przechowywanie |
|-----------------------|---|---------------------------------|
| Zakres temperatury | +15°C do +45°C / +59°F do +113°F | -25°C do 70°C / +13°F do +158°F |
| Zakres wilgotności | 30% - 70% | 30% - 95% |
| Ciepota atmosferyczna | 50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi | |

MATERACE ROLKOWE – TABLETKI

APLOT : 30 mn → 2 h : Czas ten można wydłużyć, jeśli temperatura przechowywania spadnie poniżej 15 ° C i / lub w zależności od czasu przechowywania (0 do 5 miesięcy). ALOVA, APLOT i MORFEA mogą przywrócić ostateczny wygląd wizualny materaca w warunkach temperatury do 24 godzin, ale nie stanowi to żadnego ryzyka podczas użytkowania. Spodnia strona osłony CIC może powodować zgniecenie po dekompresji bez żadnego ryzyka dla osoby i produktu.

CZAS UŻYTKOWANIA

Szacowana żywotność materacy z pianki o wysokiej wytrzymałości wynosi 6 lat.

Cza przechowywania zwiniętych materacy wynosi 6 miesięcy (data na etykiecie opakowania).

USUWANIE PRODUKTU

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

GWARANCJA

Gwarancja materacy APLOT wynosi 2 lata. Obowiązuje ona od daty zakupu u dystrybutora. Gwarancja nie obejmuje normalnego zużycia wyrobu i jego pokrowca. Prosimy skontaktować się ze sprzedawcą i przekazać mu uszkodzony produkt. Sprzedawca podejmie niezbędne kroki wobec naszej firmy w celu naprawy lub standardowej wymiany.

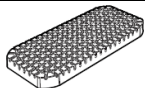
Wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745.

Systemy zarządzania: Jakość: ISO 13485 :2016 – Środowiskowy: ISO 14001 :2015

Świadectwa zgodności technicznej (FCBA): Nr ESC 16-005 z 10 czerwca 2016 r.

Zawartość paczki

- I materac
- I pokrowiec
- I instrukcja obsługi

| | | |
|----------|---|----|
| WIN CARE | Manual de instruções Colchão alveolar APLIT em espuma alta resiliência | CE |
| |  | |

DESTINO DO DISPOSITIVO

Este colchão estático em espuma de alta resiliência destina-se a ser usado em combinação com uma cama médica para fins médicos de prevenção de escaras devido a uma perda de autonomia e/ou deterioração do estado de saúde que reduz a mobilidade, correndo o risco de escaras.

INDICAÇÕES

Para doentes deitados em mobilidade reduzida com risco de escaras de nível "Baixo a Médio" (de acordo com a escala de Braden ou outra escala validada e de acordo com o parecer médico). Auxílio ao tratamento de escaras em fase 1 a 2 de acordo com a EPUAP, até à fase 4 fora zona de apoio.

CONTRAINDICAÇÕES

Nível de peso do paciente abaixo ou acima dos limites estabelecidos na tabela de dados técnicos. Uso em mesa de imagiologia médica.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Não documentado.

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

COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO / DADOS TÉCNICOS

| Referências Modelos e versões* | VA103MB14 | VA103MB14RC | VA103MB14/HIP | VA103MB14/HIPH |
|--------------------------------|---|-------------|---|----------------|
| Dimensões | 195x85x14 cm | | 195x85x14 cm | |
| Especif. Espuma | Alta resiliência: 42,9 kg/m ³ 4,4 kPa | | Alta resiliência: 42,9 kg/m ³ 4,4 kPa | |
| Peso mín. e máx. do paciente | 40 a 120 kg | | 40 a 120 kg | |
| Material espuma | Dermalon FR (Fire resistant) | | 100% Poliuretano revestido sobre malha PES | |

*As referências mencionadas podem ser completadas com um sufixo para constituir uma referência comercial (exemplo VA103MB14/TH)

BENEFÍCIO CLÍNICO, DESEMPENHO DO DISPOSITIVO, MECANISMO DE AÇÃO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO: Este suporte permite por imersão aliviar as pressões de apoio para melhorar a circulação sanguínea e assim reduzir o risco de escaras nas áreas de apoio do corpo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Manutenção da oxigenação dos tecidos ao nível dos tecidos cutâneos e subcutâneos em contacto com o suporte.

INFORMAÇÕES PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: Observar várias vezes ao dia o estado da pele do paciente em contacto com o suporte. Usar dispositivos de descarga ou sistemas de posicionamento num paciente com escaras.













PRÉ-REQUISITOS ANTES DA UTILIZAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Formação e QUALIFICAÇÃO DO Utilizador do dispositivo: a formação dos utilizadores deve ser realizada por pessoas formadas e validadas pelos operadores económicos interessados, nomeadamente em termos de segurança e de comunicação de não-conformidades.

INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO: O colchão é entregue com a sua proteção para colchão ou capa amovível com fecho de correr. O produto está pronto para ser instalado. A superfície da espuma constituída por pinos ("alveolar") deve ser posicionada em contacto com o corpo do paciente. A proteção deve estar seca.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA: Realizar uma verificação visual regular do estado da espuma: a presença de um afundamento visível do material e um retorno não homogêneo da espuma são critérios de envelhecimento que comprometem as propriedades do suporte. Verificar anualmente o estado da capa (aspecto da superfície e fechos de correr) expondo a face interna a uma fonte de luz: ausência de furos e/ou rasgos. Substituir a capa em caso de alteração da sua aparência superficial.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

| Capa Promust PU e PUHD |  |  |  |  |  |  |
|--------------------------------|---|---|---|---|---|--|
| Lavagem moderada até 90°C | | Concentração máxima permitida de cloro de 5000ppm | Não engomar | Não limpar a seco | Secagem com carga térmica reduzida | Utilização de um detergente/desinfetante de superfície autorizado |
| Proteção para colchão Dermalon |  |  |  |  |  |  |

INFORMAÇÃO SOBRE OS PROCESSOS ADEQUADOS PARA PERMITIR A SUA REUTILIZAÇÃO

O produto deve estar fisicamente e bacteriológicamente limpo. Proteções "Promust" tratadas com uma substância biocida sem risco para o utilizador. Proscriver os contactos húmido com a espuma. Não utilizar produtos de limpeza, decapagem ou solventes e objetos "cortantes" em contacto direto com a proteção.

AVISOS, PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, MEDIDAS NECESSÁRIAS**PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Uma escara é uma lesão mais ou menos profunda da pele, ligada a uma compressão excessiva e prolongada dos tecidos entre o corpo e um plano de suporte. Esta pressão excessiva pode suprimir a circulação sanguínea e provocar uma escara, lesão perigosa porque se desenvolve do interior do corpo para o exterior, sendo por isso inicialmente invisível. A escara pode assumir várias formas: uma simples vermelhidão que persiste por mais de um dia, um endurecimento da pele, uma ferida mais ou menos profunda que pode, em casos graves, atingir os músculos ou o osso subjacente.

Pressões (máx.) em mmHg antes do envelhecimento, com peso máximo validado, medidas em plano (0°)

| ADEQUAÇÃO AO FIM A QUE SE DESTINA | Peso máximo Utilizador | Cabeça | Glúteos | Calcanhar |
|-----------------------------------|------------------------|--------|---------|-----------|
| Colchão APLIT (mm de hg) | 140 kg | 54 | 46 | 92 |

AVISOS

(Re)avaliar os riscos de entalamento do doente nas partes não móveis da cama médica associada aos "colchões terapêuticos e acessórios e posições articuladas da base da cama". Deve ser prescrita a utilização de barreiras laterais segmentadas ou em todo o comprimento. Massagem cardíaca externa não compatível sem tábua inserida entre o tórax e a superfície superior do colchão

ARMAZENAMENTO, MANUSEAMENTO, ELIMINAÇÃO**CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO**

Os suportes devem ser armazenados preferencialmente em posição deitada, ao abrigo da luz direta e da humidade excessiva.

| | Utilização | Armazenamento |
|----------------------|---|---------------------------------|
| Faixa de temperatura | +15°C do + 45°C / +59°F do +113°F | -25°C do 70°C / +13°F do +158°F |
| Faixa de humidade | 30% - 70% | 30% - 95% |
| Pressão atmosférica | 50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi | |

COLCHÕES ENROLADOS

APLIT : 30 mn → 2 h : Este tempo pode ser aumentado se a temperatura de armazenamento for inferior a 15°C e/ou de acordo com o tempo de armazenamento (0 a 5 meses). O regresso ao aspecto visual definitivo do colchão nas condições de temperatura de utilização pode levar até 24 horas para os colchões ALOVA, APLIT e MORFÉA, mas não apresenta nenhum risco para a respectiva utilização. A parte inferior da CIC tampa pode ter um efeito de dobra após a descompressão, sem qualquer risco para a pessoa e do produto.

VIDA UTIL

A vida útil estimada dos colchões de espuma de alta resiliência é de 6 anos.

A vida útil dos colchões enrolados e compactados é de 6 meses (ver data na etiqueta da embalagem).

ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

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

GARANTIA

O período de garantia dos colchões APLIT é de 2 anos. Esta garantia começa na data de compra do produto no seu revendedor. Esta garantia não cobre o desgaste normal do produto e da sua proteção. Por favor contacte o seu distribuidor indicando-lhe o produto em questão. Este último tomará as medidas necessárias com a nossa empresa para realizar uma reparação ou uma troca padrão.

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

Sistemas de gestão: Qualidade: ISO 13485:2016 - Meio Ambiente: ISO 14001:2015

Certificados de Conformidade Técnica (FCBA): N°ESC 16-005 de 10 de junho de 2016

Composição da embalagem

1 colchão
1 capa
1 manual de instruções

**URČENÉ POUŽITÍ**

Tato statická matrace z vysoce odolné pěny je určena k použití v kombinaci se zdravotnickým lůžkem pro lékařské účely k prevenci proleženin v důsledku ztráty samostatnosti a/nebo zhoršení zdravotního stavu, které snižuje pohyblivost a vystavuje pacienta riziku proleženin.

INDIKACE

Ležící pacienti se sníženou pohyblivostí a "nízkým až středním" rizikem proleženin (podle Bradenovy stupnice nebo jiné validované stupnice a podle názoru lékaře). Pomáhá léčit proleženiny od stupně I do 2 podle EPUAP, mimo podpůrnou oblast až do stupně 4.

KONTRAINDIKACE

Hmotnost pacienta je nižší nebo vyšší než limity stanovené v tabulce technických údajů. Pro použití na lékařském zobrazovacím stole.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Není doloženo.

Jakákoli závažná událost v souvislosti s prostředkem musí být hlášena výrobcem a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient občanem. Informujte příslušný orgán, pokud se domníváte nebo máte důvod se domnívat, že prostředek představuje vážné riziko nebo že se jedná o falšovaný prostředek.

SLOŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU / TECHNICKÉ ÚDAJE

| Modely a verze | VAI03MBI4 | VAI03MBI4RC | VAI03MBI4/HIP | VAI03MBI4/HIPH |
|---|---|-------------|---|----------------|
| Rozměry | 195x85x14 cm | | 195x85x14 cm | |
| Specifika pěny | HR: 42,9 kg/m ³ , 4,4 kPa | | HR: 42,9 kg/m ³ , 4,4 kPa | |
| Minimální a maximální hmotnost pacienta | 40 až 120 kg | | 40 až 120 kg | |
| Pěnový materiál | Dermalon FR (ohnivzdorný) | | 100% polyuretan potažený PES síťovinou | |

Uvedené odkazy lze doplnit koncovkou, aby se jednalo o obchodní odkaz (příklad VAI03MBI4/TH).

KLINICKÝ PŘÍNOS, VÝKON ZAŘÍZENÍ, MECHANISMUS ÚČINKU

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY ZAŘÍZENÍ: Tento nosič zmiňuje tlak ponořením, čímž zlepšuje krevní oběh, a tím snižuje riziko vzniku proleženin v podporovaných částech těla.

OCEKAVANE KLINICKE PRINOSY: Udržení okysličení v kožních a podkožních tkáních, které jsou v kontaktu s podpůrným prostředkem.

INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY: Několikrát denně sledujte stav pokožky pacienta, který je v kontaktu s podpůrným prostředkem.

U pacienta s proleženinou (proleženinami) používejte odlehčovací zařízení nebo polohovací systémy.

POŽADAVKY PŘED POUŽITÍM A NÁVOD K POUŽITÍ

ŠKOLENÍ A KVALIFIKACE UZIVATELE PROSTŘEDKU: školení uživatelů musí provádět osoby vyškolené a ověřené příslušnými subjekty, zejména pokud jde o bezpečnost a hlášení neshod.

INSTALACE ZAŘÍZENÍ: Matrace se dodává se snímatelným potahem na zip nebo prostěradlem. Výrobek je připraven k instalaci. Povrch pěny tvořený kolíky ("vařlovač") musí být umístěn v kontaktu s tělem pacienta. Ochranný obal musí být suchý.

PREVENTIVNÍ UDRŽBA: Pravidelně provádějte vizuální kontrolu stavu pěny: viditelné prověšení materiálu a nehomogenní návrat pěny jsou kritéria stárnutí, která ohrožují vlastnosti nosiče. Každoročně kontrolujte stav obalu (vzhled povrchu a zipů) a vystavení vnitřního povrchu světelnému zdroji: absence děr a/nebo trhlin. Pokud se změní vzhled potahu, vyměňte jej.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

| Kryt Promust PU a PUHD | | | | | | |
|-------------------------|--|-----------|--------------------|---------------------------------------|--|--|
| Jemně praní do 90 °C | Maximální povolená koncentrace chloru 5000 ppm | Nežehlete | Nečistěte chemicky | Sušení se sníženým tepelným namáháním | Použití povoleného povrchového detergentu/dezinfekčního prostředku | |
| Vložka postele Dermalon | | | | | | |

INFORMACE O VHODNÝCH POSTUPECH UMOŽŇUJÍCÍ JEHO OPĚTOVNÉ POUŽITÍ

Výrobek musí být fyzicky a bakteriologicky čistý. Ochrana "Promust" ošetřena biocidní látkou, která je pro uživatele bezpečná. Vyhněte se kontaktu s mokrou pěnou. Nepoužívejte prostředky na drhnutí, odstraňování nebo rozpouštění ani ostré předměty, které by přišly do přímého kontaktu s obalem.

UPOZORNĚNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ, POŽADOVANÁ OPATŘENÍ**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ**

Tlaková bolest je více či méně hluboká kožní léze spojená s nadměrným a dlouhodobým stlačením tkání mezi tělem a podložkou. Tento nadměrný tlak může potlačit krevní oběh a vést ke vzniku otaku, který je nebezpečný, protože se vyvíjí zevnitř těla směrem ven, a proto je zpočátku neviditelný. Tlaková rána může mít několik podob: pouhé zarudnutí přetrvávající déle než jeden den, otoky na kůži, více či méně hluboké rány, které mohou ve vážných případech zasahovat až do svalů nebo do kostí.

Tlak (max) v mmHg před stárnutím, při maximální ověřené hmotnosti, měřeno naplocho (0°)

| VHODNOST PRO DANÝ ÚČEL | Maximální hmotnost Uživatel | Hlava | Hýždě | Pata |
|------------------------|-----------------------------|-------|-------|------|
| Matrace APLOT (mm hg) | 140 kg | 54 | 46 | 92 |

VAROVÁNÍ

(Pře)hodnocení rizik uviznutí pacienta v nepohyblivých částech zdravotnického lůžka spojených s "terapeutickými matracemi a příslušenstvím a kloubovými polohami rámu lůžka". Mělo by být předepsáno použití segmentových nebo celoplošných bočních listů. Vnější srdeční masáže není kompatibilní bez desky mezi hruďníkem a horním povrchem matrace.

SKLADOVÁNÍ, MANIPULACE, LIKVIDACE**PODMÍNKY POUŽITÍ A SKLADOVÁNÍ**

Média by měla být skladována nejlépe na plocho, mimo dosah přímého světla a nadměrné vlhkosti.

| | Použijte | Uložte |
|-------------------|--|---------------------------------|
| Teplotní rozsah | +15°C až +45°C až +113°F | -25°C až 70°C / +13°F až +158°F |
| Rozsah vlhkosti | 30% - 70% | 30% - 95% |
| Atmosférický tlak | 50 kPa - 106 kPa // 7,25 Psi / 15,37 Psi | |

PODLOŽKY NA KOLEČKÁCH - TABLETY

APLOT : 30 mn → 2 h : Tuto dobu lze prodloužit, pokud je teplota skladování nižší než 15 °C a/nebo v závislosti na době skladování (0 až 5 měsíců). Návrat k finálnímu vizuálnímu vzhledu matrace za podmínek teploty používání může u matrací ALOVA, APLOT a MORFÉA trvat až 24 hodin, ale nepředstavuje žádné riziko pro jejich používání. Spodní strana ochrany CIC může po dekompresi vykazovat zmačkaný efekt, aniž by došlo k ohrožení osoby nebo výrobku.

ŽIVOTNOST

Odhadovaná životnost matrací z vysoce odolné pěny je 6 let.

Trvanlivost srolované stlačené matrace je 6 měsíců (viz datum na štítku obalu).

LIKVIDACE VÝROBKU

Nevyhazujte výrobek mimo vyhrazené prostory pro odpad. Respektujte zavedené systémy recyklace ve vaší zemi.

ZÁRUKA

Záruční doba na matrace APLOT je 2 roky. Tato záruka začíná dnem zakoupení výrobku od distributora. Tato záruka se nevztahuje na běžné opotřebení výrobku a jeho ochranný obal. obraťte se na svého distributora a předložte mu příslušný výrobek. Poté podnikne s naší společností potřebné kroky k provedení opravy nebo standardní výměny.

Zdravotnický prostředek třídy I podle nařízení (EU) 2017/745.

Systémy řízení: Kvalita: ISO 13485:2016 - Životní prostředí: ISO 14001:2015

Osvědčení o technické shodě (FCBA): N°ESC 16-005 ze dne 10. června 2016.

Složení balení

- I matrace
- I potah
- I návod k použití

| | | |
|----------|--|----|
| WIN CARE | Használati útmutató APLOT kockázott matrac nagy rugalmasságú habból | CE |
| |  | |

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Ez a nagy rugalmasságú habból készült statikus matrac kórházi ágygal való együttes használatra szolgál a felfekvések megelőzése érdekében, amelyek az önállóság elvesztése miatt és/vagy az egészségi állapot olyan romlásának következtében alakulhatnak ki, amely a mobilitás csökkenését okozza, kitéve ezzel a beteget a felfekvések kockázatának.

JAVALLATOK

A felfekvés „alacsony-közepes” kockázatának (a Braden-skála vagy egyéb validált skála és az orvos véleménye alapján) kitért, csökkent mobilitású fekvőbetegek általi használatra. Segítség az EPUAP szerinti I-II. stádiumú, illetve a nyomáspontokon kívül akár IV. stádiumú felfekvések kezeléséhez.

ELLENJAVALLATOK

A műszaki adatokat tartalmazó táblázatban szereplő határértékeknél kisebb vagy nagyobb testsúlyú betegek. Orvosi képkopító berendezés asztalán való használat.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Nincs dokumentálva.

Az eszközzel kapcsolatban felmerülő minden súlyos eseményről értesíteni kell a gyártót és a felhasználó és/vagy beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságát. Értesítse az illetékes hatóságot, ha úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy az eszköz komoly kockázatot jelent vagy hamisítvány.

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ ÖSSZETÉLE / MŰSZAKI ADATOK

| Modellek és változatok cikkszám* Méretek | VA103MB14 | VA103MB14RC | VA103MB14/HIP | VA103MB14/HIPH |
|---|--|--------------|--|----------------|
| | 195x85x14 cm | 195x85x14 cm | 195x85x14 cm | 195x85x14 cm |
| A hab jellemzői | Nagy rugalmasságú: 42,9 kg/m ³ 4,4 kPa | | Nagy rugalmasságú: 42,9 kg/m ³ 4,4 kPa | |
| Beteg minimális és maximális testsúlya | 40–120 kg | | 40–120 kg | |
| Hab anyaga | Dermalon FR (tűzálló) | | 100% bevont poliuretán kötött PES-en | |

A feltüntetett cikkszámok utótaggal egészülhetnek ki a kereskedelmi cikkszámok létrehozásakor (például: VA103MB14/TH)

KLINIKAI ELŐNY, AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYE, HATÁSMECHANIZMUS

AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐ: Ez a megtámasztó eszköz a test besüllyedésének köszönhetően lehetővé teszi az egyes testrészeket érő nyomás csökkentését a vérkeringés javítása érdekében, és ezáltal a felfekvés kockázatának csökkentését a nyomáspontoknál.

VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK: A megtámasztó eszközzel érintkező bőr- és bőr alatti szövetek oxigénellátásának fenntartása.

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ INFORMÁCIÓK: Ellenőrizze naponta többször a beteg megtámasztó eszközzel érintkező bőrfelületeinek állapotát. Használjon nyomásmentesítő eszközöket vagy pozicionáló rendszereket azoknál a betegeknél, akiknél felfekvés(ek) alakult(ak) ki.













HASZNÁLATI ELŐFELTÉTELEK ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

AZ ESZKÖZ FELHASZNÁLÓJÁNAK KÉPZÉSE ÉS KÉPZETTSÉGE: a felhasználók képzését az érintett gazdasági szereplő által a biztonságra és a meg nem felelések jelzésére vonatkozóan képzésben részesített és validált személyeknek kell végezniük.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATBA VÉTELE: A matrac szállítása a hozzá tartozó gumilepedővel vagy levehető cipzáras huzattal együtt történik. A termék készen áll a használatba vételre. A matracot úgy kell elhelyezni, hogy a hab kockázott felülete érintkezzen a beteg testével. A matracvédőnek száraznak kell lennie.

MEGELŐZŐ KARBANTARTÁS: Szemrevételezéssel ellenőrizze rendszeresen a matrac állapotát: a megtámasztó eszköz tulajdonságainak romlását okozó öregedés jele, ha az anyag láthatóan meggyengült és a hab nem egyenletesen nyeri vissza az alakját. A belső oldalát egy fényforrás felé tartva ellenőrizze évente a huzat állapotát (felületének küllémét és a cipzárakat): lyukak és/vagy szakadások hiánya. A felület küllémének megváltozása esetén cserélje ki a huzatot.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

| Promust huzat PU és PUHD |  |  |  |  |  |  |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|--|
| Kimélő mosás legfeljebb 90°C-on |  |  |  |  |  |  |

AZ ÚJRAHASZNÁLATOT LEHETŐVÉ TEVŐ MEGFELELŐ ELJÁRÁSOKRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A terméknek fizikai és bakteriológiai szempontból tisztának kell lennie. A „Promust” matracvédők a felhasználó számára kockázatot nem jelentő biocid anyaggal vannak kezelve. Tilos nedvesen hozzányúlni a habhoz. A matracvédő nem kerülhet közvetlen kapcsolatba súroló, maró vagy oldó hatású termékekkel és „szűrő/vágó” tárgyakkal.

FIGYELMEZTETÉSEK, HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK, SZÜKSÉGES INTÉZKEDÉSEK**HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

A felfekvések a bőr mélyebb vagy kevésbé mély sérülései, amelyeket a szövetek túlzott és tartós összenyomódása okoz a test és egy nyomófelület között. Ez a túlzott nyomás megakadályozhatja a vér keringését, és felfekvést okoz, ami egy veszélyes sérülés, mert a test belseje felől haladva alakul ki, ezért kezdetben észrevehetetlen. A felfekvés több formában jelentkezhet: egy nap után sem szűnő kipirosodás, a bőr megkeményedése, egy mélyebb vagy kevésbé mély seb, ami súlyos esetekben az izmokig vagy a csontokig terjedhet

mmHg értékben kifejezett (maximális) nyomások előregedés előtt, a legnagyobb validált testsúllyal, lefektetve mérve (0°)

| HASZNÁLATRA VALÓ ALKALMASSÁG | Max. testsúly Felhasználó | Fej | Far | Sarok |
|---------------------------------|---------------------------|-----|-----|-------|
| APLOT matrac (higanymilliméter) | 140 kg | 54 | 46 | 92 |

FIGYELMEZTETÉSEK

Értékelje (újra) a beteg beszorulásának kockázatát a termékkel használt kórházi ágy nem mobil részénél a „terápiás matracokhoz és tartozékokhoz és az ágyrács állítható pozícióhoz” kapcsolódóan. Tilos az osztott vagy teljes hosszúságú oldalrácsokat használnia.

Nem alkalmas külső szívmasszázs alkalmazására a mellkas és a matrac felső felülete közé helyezett kemény fekvőfelület nélkül.

TÁROLÁS, MOZGATÁS, ÁRTALMATLANÍTÁS**HASZNÁLATI ÉS TÁROLÁSI FELTÉTELEK**

A megtámasztó eszközöket lehetőség szerint lefektetve kell tárolni, közvetlen fénytől és túlzott nedvességtől védett helyen.

| | Használat | Tárolás |
|------------------------|---|--|
| Hőmérséklet-tartomány | +15°C és +45°C / +59°F és +113°F között | -25°C és 70°C / +13°F és +158°F között |
| Páratartalom-tartomány | 30%–70% | 30%–95% |
| Légtérnyomás | 50 kPa–106 kPa // 7,25 Psi–15,37 Psi | |

ÖSSZEGÖNGYÖLT – VAKUUMCSOMAGOLT MATRACOK

APLOT: 30 perc → 2 óra: Ennél több időre lehet szükség, ha a tárolási hőmérséklet nem éri el a 15°C-ot és/vagy a tárolás idejétől függően (0–5 hónap). Az ALOVA, APLOT és MORFÉA matracok esetében akár 24 órára is szükség lehet ahhoz, hogy használati hőmérsékleten visszanyerjék végső formájukat, ez azonban nem jár semmilyen kockázattal a használatukra vonatkozóan. A CIC matracvédő alsó oldala gyűrött lehet kicsomagolás után, ez azonban nem jár semmilyen kockázattal a személyre és a termékre nézve.

ÉLETTARTAM

A nagy rugalmasságú habmatracok becsült élettartama 6 év.

A matracok 6 hónapig tarthatók összegöngyölve-vákuumcsomagolásban (lásd a csomagolás címkéjén szereplő dátumot).

A TERMÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Ne dobja a terméket a természetbe, csak az erre szolgáló helyeken adja le. Vegye igénybe országának újrahasznosítási rendszerét.

GARANCIA

Az APLOT matracokra a gyártó 2 év garanciát vállal. Ez a garancia azon a napon veszi kezdetét, amikor megvásárolja a terméket a forgalmazótól. A garancia nem terjed ki a termék és a matracvédő normál használatból eredő kopására. Vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval, és mutassa be neki a hibás terméket. A forgalmazó meg fogja tenni a szükséges lépéseket a vállalatunknál a termék javítása vagy standard cseréje érdekében.

Az (EU) 2017/745 rendelet szerinti I. osztályba sorolt orvostechnikai eszköz

Irányítási rendszerek: Minőség: ISO 13485 :2016 – Környezet: ISO 14001 :2015

Műszaki megfelelési tanúsítványok (FCBA): Sz.: ESC 16-005, 2016. június 10.

A csomagolás tartalma

1 matrac - 1 huzat - 1 használati útmutató

| | | | |
|---------|--|---|---|
| WINCARE | Návod na použitie APLOT vaňový matrac z HR peny |  |  |
| | | | |

ÚČEL POMÔCKY

Tento matrac zo statickej vysoko odolnej peny je určený na použitie v kombinácii so zdravotným lôžkom na lekárske účely na prevenciu preležanín v dôsledku straty samostatnosti a/alebo zhoršenia zdravotného stavu, ktoré znižuje pohyblivosť a vystavuje pacienta riziku vzniku preležanín.

INDIKÁCIE

Ležiaci pacienti so zníženou pohyblivosťou a "nízkym až stredným" rizikom vzniku otlakov (podľa Bradenovej stupnice alebo inej validovanej stupnice a podľa názoru lekára). Pomáha liečiť preležaniny od štádia 1 do 2 podľa EPUAP až do štádia 4 mimo podpornej oblasti.

KONTRAINDIKÁCIE

Hmotnosť pacienta je nižšia alebo vyššia ako limity stanovené v tabuľke technických údajov. Na použitie na lekárskom zobrazovacom stole.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nie je zdokumentované.

Každý závažný incident v súvislosti s pomôckou sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený. Informujte príslušný orgán, ak sa domnievate alebo máte dôvod domnievať sa, že pomôcka predstavuje vážne riziko alebo je falšovaná pomôckou.

ZLOŽENIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY / TECHNICKÉ ÚDAJE

| Očakávané klinické účinky | VA103MB14 | VA103MB14RC | VA103MB14/HIP | VA103MB14/HIPH |
|---|---|-------------|---|----------------|
| Rozmery | 195x85x14 cm | | 195x85x14 cm | |
| Špecifická pena | HR: 42,9 kg/m ³ . 4,4 kPa | | HR: 42,9 kg/m ³ . 4,4 kPa | |
| Minimálna a maximálna hmotnosť pacienta | 40 až 120 kg | | 40 až 120 kg | |
| Penový materiál | Dermalon FR (ohňovzdorný) | | 100% polyuretán potiahnutý PES sieťovinou | |

Uvedené referencie možno doplniť príponou, aby sa vytvorila obchodná referencia (príklad VA103MB14/TH)

KLINICKÝ PRÍNOS, VÝKON ZARIADENIA, MECHANIZMUS ÚČINKU

VLASTNOSTI Z HĽADISKA VÝKONNOSTI POMÔCKY: Táto podložka zmierňuje tlak ponorením, aby sa zlepšil krvný obeh, a tým sa znížilo riziko vzniku preležanín v podopieraných oblastiach tela.

OCAKÁVANÉ KLINICKE PRINOSY : Udržiavanie oxygénácie tkaniva v kožných a podkožných tkanivách v kontakte s podložkou.

INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV : Niekoľkokrát denne sledujte stav pokožky pacienta pri kontakte s podložkou.

U pacientov trpiacich dekubitmi používajte odľahčovacie pomôcky alebo polohovacie systémy.












POŽIADAVKY PRED POUŽITÍM A NÁVOD NA OBSLUHU

ZAŠKOLENIE A SPÔSOBILOSŤ POUŽÍVATEĽA POMÔCKY: Zaškolenie používateľov musia zabezpečiť osoby vyškolené a schválené príslušnými obchodnými spoločnosťami, predovšetkým z hľadiska bezpečnosti a oznamovania nevyhovujúcich situácií.

UMIESTNENIE POMÔCKY: Matrac sa dodáva so snímateľným potťahom na zips. Výrobok je pripravený na umiestnenie. Povrch peny s kockami je nutné umiestniť na stranu v kontakte s telom pacienta. Ochrana musí byť suchá.

PREVENTÍVNA ÚDRŽBA: Pravidelne vizuálne kontrolujte stav peny; prítomnosť viditeľného poklesu materiálu ALOVA a nerovnomerný a veľmi pomalý návrat peny sú kritéria starnutia, ktoré negatívne ovplyvňujú vlastnosti podložky pri prevencii proti dekubitom. Raz ročne kontrolujte stav potťahu (vzhľad povrchu a zipsy) tak, že vnútornú stranu vystavíte svetelnému zdroju: neprítomnosť dier a/alebo roztrhnutí. V prípade zmeneného vzhľadu povrchu potťah vymeňte.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA

| Kryt Promust PU a PUHD |  |  |  |  |  |  |
|---------------------------|---|---|---|---|---|--|
| | Mierne pranie do 90 °C | Maximálna povolená koncentrácia chlóru 5000 ppm | Nežehlite | Nečistite chemicky | Sušenie so zníženým tepelným namáhaním | Použitie povoleného povrchového detergentu/dezinfekčného prostriedku |
| List Dermalon |  |  |  |  |  |  |

INFORMÁCIE O POSTUPOCH UMOŽŇUJÚCICH OPĀTOVNÉ POUŽITIE

Pred opätovným použitím u iného pacienta musí byť výrobok po vykonaní vyššie uvedených postupov fyzicky a bakteriologicky čistý. Nepoužívajte matrac bez potťahu. Výrobok ošetrený biocídnou látkou, ktorá nie je nebezpečná pre používateľa. www.winnocare.com

Zabráňte dlhodobému kontaktu vlhkosti s penou. Systematicky chráňte matrace pomocou dodaných ochrán, ktoré musia byť suché.

Zákaz používať abrazívne, brúsne produkty alebo rozpúšťadlá a „zahrotené/ostre“ predmety v priamom kontakte s ochranou.

UPOZORNENIA, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ, POŽADOVANÉ OPATRENIA**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ**

Dekubit je viac alebo menej hlboké poškodenie pokožky spôsobené nadmerným a dlhodobým stlačením tkaniva medzi telom a podložkou. Tento nadmerný tlak môže zastaviť cirkuláciu krvi a spôsobiť dekubit, nebezpečné poškodenie, pretože sa vyvíja zvnútra tela smerom von a teda spočiatku nie je viditeľné. Dekubit môže mať niekoľko foriem : jednoduché sčervenanie trvajúce viac ako jeden deň, stvrdnutie pokožky, viac alebo menej hlboká rana, ktorá môže vo vážnych prípadoch zasahovať až do svalov alebo kosti pod svalmi.

Tlaky (max.) v mmHg pred zostatnutím, pri maximálnej overenej hmotnosti, merané na plocho (0°)

| ROZSAH POUŽITIA | Maximálna hmotnosť Používateľ | Hlava | Zadok | Päta |
|----------------------|-------------------------------|-------|-------|------|
| Matrac APLOT (mm hg) | 140 kg | 54 | 46 | 92 |

UPOZORNENIA

Pre posúdenie rizika zachytenia pacienta v nepohyblivých častiach zdravotníckeho lôžka v súvislosti s "terapeutickými matracmi a príslušenstvom a polohami klbových lamelových roštov" podľa normy EN 60601-2-52 u dospelých a EN 50637 u detí. Malo by byť predpísané použitie segmentových alebo celoplošných bočnic. Vonkajšia srdcová masáž bez pevnej podložky medzi hrudníkom a horným povrchom matraca nie je kompatibilná.

SKLADOVANIE, MANIPULÁCIA, LIKVIDÁCIA**PODMIENKY POUŽÍVANIA A SKLADOVANIE**

Podložky je nutné prednostne skladovať naplocho, chránené pred akýmkoľvek priamym svetlom a nadmernou vlhkosťou.

| | Použitie | Skladovanie |
|--------------------------|--|---------------------------------|
| Rozsah teplôt | +15°C až +45°C / +59°F až +113°F | -25°C až 70°C / +13°F až +158°F |
| Rozsah vlhkosti | 30% - 70% | 30% - 95% |
| Atmosférický tlak | 50 kPa - 106 kPa // 7,25 Psi / 15,37 Psi | |

ZROLOVANÉ A STLAČENÉ MATRACE

ALOVA : 2 MNA 10 MN : TUTO DOBU JE MOŽNE PREDLZIŤ, AK JE TEPLOTA SKLADOVANIA NIZŠIA AKO 15 °C A/ALEBO V SUVISLSTI S DOBOU SKLADOVANIA (0 AZ 6 MESIACOV).

NAVRAŤ K FINALNEMU VZHĽADU MATRACA ZA PODMIENOK POUŽÍVANIA MOŽE PRI MATRACOCCH ALOVA, APLOT A MORFÉA TRVAŤ AZ 24 HODIN, CO NEPREDSTAVUJE ŽIADNE RIZIKO PRE ICH POUŽÍVANIE. SPODNA STRANA OCHRANY CIC MOŽE BYŤ PO DEKOMPRESII ZVRASNENA. TENTO VIZUALNY EFEKT NEMA VPLYV NA BEZPEČNOST VÝROBKU ANI POUŽÍVATEĽA.

ŽIVOTNOSŤ

Odhadovaná životnosť matraco z vysoko odolnej peny je 6 rokov.

Trvanlivosť stlačeného matraca v rolke je 6 mesiacov (pozri dátum na štítku obalu).

LIKVIDÁCIA VÝROBKU

Výrobok nevyhadzujte do prostredia mimo vyhradených priestorov. Rešpektujte recyklačné kanály platné vo vašej krajine.

ZÁRUKA

Záručná doba na matrace APLOT je 2 roky. Táto záruka sa začína dňom zakúpenia výrobku od vášho distribútora. Táto záruka sa nevzťahuje na bežné opotrebovanie výrobku a jeho ochranu. Obráťte sa na svojho distribútora a predložte mu príslušný výrobok. Distribútor podnikne potrebné kroky s našou spoločnosťou, aby sa mohlo pristúpiť k oprave alebo štandardnej výmene.

Zdravotnícka pomôcka triedy I podľa nariadenia (EÚ) 2017/745.

Systémy riadenia: Kvalita: ISO 13485:2016 - Životné prostredie: ISO 14001:2015

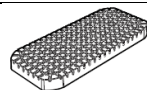
Osvedčenia o technickej zhode (FCBA): N°ESC 16-005 z 10. júna 2016

Zloženie balenia

- I matrac
- I potáh
- I návod na použitie

WIN CARE

Brugsvejledning APLOT madras af HR skum med vaffelstruktur



ANVENDELSESFORMÅL MED PRODUKTET

Denne statiske madras af højspændt HR skum er beregnet til brug sammen med en plejeseng indrettet til forebyggelse af liggesår som følge af patientens tab af selvstændige bevægelsesevne og/eller forringelse af helbredstilstand, hvilket nedsætter deres mobilitet og udsætter dem for at udvikle liggesår.

INDIKATIONER

Liggende patienter med reduceret mobilitet med risiko for tryksår i "Svag til stærk" grad (I henhold til Bradenskalaen eller anden godkendt skala og i henhold til lægens advisering). Hjælp til behandling af liggesår i stadierne 1 til 2 iht EPUAP, op til stadiet 4 uden for trykzone.

KONTRAINDIKATIONER

Patientens vægt er mindre end eller over grænseværdierne, der fremgår af skemaet med tekniske specifikationer. Brug på medicinsk scannerbord.

ØNSKEDE BIVIRKNINGER

Ikke dokumenteret.

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

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

| Modelnumre og versioner* | VA103MB14 | VA103MB14RC | VA103MB14/HIP | VA103MB14/HIPH |
|-------------------------------|---------------------------------------|-------------|---------------------------------------|----------------|
| Mål | 195x85x14 cm | | 195x85x14 cm | |
| Specifik. skum | HR: 42,9 kg/m ³ 4,4 kPa | | HR: 42,9 kg/m ³ 4,4 kPa | |
| Patientens vægt min. og maks. | 40 – 120 kg | | 40 – 120 kg | |
| Skummateriale | Dermalon FR (brandsikkert) | | 100% Polyuretan påført net af PES | |

De nævnte referencer kan suppleres med et suffiks for at udgøre en kommerciel reference (eksempel VA103MB14/TH)

KLINISKE FORDELE, PRODUKTETS EGENSKABER, MEKANISME

SPECIFIKATIONER ANGÅENDE PRODUKTETS EGENSKABER: Med dette underlag kan pressetrykket lettes ved kroppens nedsynkning så blodcirkulationen lettes og risikoen for liggesår mindskes.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Sikring af iltning af vævet, specielt hudvæv og underhud, der er i kontakt med underlaget.

INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALET: Hold flere gange om dagen øje med tilstanden af patientens hud, hvor der er kontakt med underlaget. Brug aflastningsudstyr eller lejringsystemer til patienter med liggesår.

KRAV FØR ANVENDELSE OG BRUGSVEJLEDNING

UDDANNELSE OG KVALIFICERING AF BRUGEREN AF UDSTYRET: Uddannelse af brugerne skal gives af personer, der er uddannet hertil og godkendt af de relevante økonomiske enheder, bl.a. hvad angår sikkerhed og indberetning af manglende overholdelse.

INSTALLATION AF UDSTYRET: Madrassen leveres med beskyttelsesbetræk eller aftageligt betræk med lynlås. Udstyret er installationsklart. Skummets overflade består af kontaktskykker ("vaffer"), som skal være i kontakt med patientens krop. Betrækket skal være tort.

FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE: Udfør jævnligt en visuel kontrol af skumstoffets tilstand: Hvis der er en tydelig nedsynkning af materialet og en ujævn genopretning af skummet, er det tegn på ældning, der kompromiterer underlagets egenskaber. Kontroller betrækket én gang om året (overfladens fremtræden og lynlåsene) ved at lyse på indersiden: der må ikke være huller og/eller revner til stede. Udskift betrækket, hvis overfladen udviser ændringer.

RENGØRING OG DESINFEKTION

| | | | | | | |
|------------------------------|--------------------------|--|-----------------|-----------------------|---------------------------------------|---|
| Promust betræk PU og PUHD | | | | | | |
| | Moderat vask op til 90°C | Maksimalt tilladte koncentration af klor er 5000 ppm | Må ikke stryges | Må ikke kemisk renses | Tørres med obligatorisk ved lav varme | Rengøring af overfladen med rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel er tilladt |
| Dermalon-betræk | | | | | | |

INFORMATIONER OM PROCEDURER, DER ER HENSIGTSMÆSSIGE FOR GENBRUG

Produktet "Promust" skal fremstå fysisk og bakteriologisk rent. Betrækket "Promust" er behandlet med et bakteriedræbende stof uden risiko for brugeren. Undgå fugtig kontakt med skummet. Undgå at skuremidler, rensmidler eller opløsningsmidler og genstande med "perforerende og skærende" effekt kommer i direkte kontakt med betrækket.

ADVARSEL, FORHOLDSREGLER VED BRUG, NØDVENDIGE TILTAG

FORSIGTIGHEDSREGLER VED BRUG

Et tryksår er et mere eller mindre dybt hudsår opstået på grund af en kraftig og langvarig kompression af vævet gennem kroppens tryk mod et underlag. Dette kraftige tryk kan klemme af for blodcirkulationen og give tryksår, der er en farlig læsion, idet det udvikler sig indefra og udad, og således er usynligt i starten. Et tryksår kan vise sig i forskellige former: en simpel rødmen af mere end en dags varighed, hævelse på huden, et mere eller mindre dybt sår, som i alvorlige tilfælde kan brede sig til underliggende muskler eller knogler.

Tryk (maks) i mmHg før ældning med en maksimal valideret vægt, målt i plano (0°)

| ANVENDELIGHED TIL FORMÅLET | Maks. vægt Bruger | Hoved | Baller | Hæl |
|----------------------------|-------------------|-------|--------|-----|
| APLOT madras (mm hg) | 140 kg | 54 | 46 | 92 |

ADVARSEL

(Gen)vrder risikoen for, at patienter bliver klemt i ikke mobile dele på en plejeseng, forsynet med "terapimadras og tilbehør elevationsbund". Brugen af sideafgrænsede tværgående barrierer eller fulde længder skal foreskrives.

Ekstern hjertemassage er ikke kompatibel uden at der indskydes en plade mellem brystpartiet og madrassens overside

OPBEVARING/HÅNDTERING/BORTSKAFFELSE

BRUGSVEJLEDNING OG OPBEVARING

Disse underlag skal fortrinsvist opbevares plant, beskyttet mod direkte lys og udbredt fugt.

| | Anvendelse | Opbevaring |
|------------------|---|-----------------------------------|
| Temperaturområde | +15°C til +45°C / +59°F til +113°F | -25°C til 70°C / +13°F til +158°F |
| Fugtighedsområde | 30% - 70% | 30% - 95% |
| Atmosfærisk tryk | 50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi | |

RULLEMADRASSER – TABLETTER

APLOT : 30 mn → 2 h : Denne tid kan øges, hvis opbevaringstemperaturen er under 15 ° C og / eller afhængig af opbevaringstiden (0 til 5 måneder).

Det kan tage op til 24 timer for ALOVA, APLOT og MORFÉA at vende tilbage til det endelige udseende af madrassen under temperaturforhold, men udgør ikke nogen risiko ved brugen. Undersiden af CIC-beskyttelsen kan give en krøllet effekt efter dekompression uden nogen risiko for personen og produktet.

HOLDBARHED:

Den estimerede levetid for madrasser af højspændt HR skum er 6 år.

Opbevaringstid for komprimerede og rullede madrasser er 6 måneder (se datoen på etiketten på emballagen).

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

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

GARANTI

Garantiens for en APLOT madras er gyldig i 2 år. Denne garanti starter fra den dato, hvor produktet blev købt af forhandleren. Denne garanti dækker ikke normalt slid af produktet og betrækket. De bedes kontakte forhandleren og informere denne om det defekte produkt. Forhandleren tager sig af det fornødne i forhold til vores virksomhed for at nå frem til en erstatning/reparation eller standard ombytning.

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

Styresystemer: Kvalitet: ISO 13485:2016 - Miljø: ISO 14001:2015

Certificering af teknisk konformitet (FCBA): N°ESC 16-005 af 10. juni 2016

Pakkens indhold

1 madras
1 betræk
1 brugsvejledning