




| | | |
|---|--|--|
|  | Notice d'utilisation Coussins en mousse viscoélastique |  |
| | ALOVA GALBE – ALOVA ERGONOMIQUE  | |

DESTINATION DU DISPOSITIF

Prévention d'escarre en position assise prolongée.

INDICATIONS

Patient assis à mobilité réduite, sans asymétrie d'appui et sans risque de glisser avant, avec un risque d'escarres de niveau « Modéré à Elevé » (Selon l'échelle de Braden ou autre échelle validée et selon l'avis du médecin). Paralyse du tronc et/ou des membres inférieurs, antécédents d'escarre ischiatique ou sacro-coccygienne, troubles de la sensibilité des membres inférieurs, spasticité, amputé vasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Patient avec trouble de la stabilité frontale ou sagittale. Escarres constituées sacro-coccygiennes et/ou ischiatiques. Niveaux de poids du patient supérieur aux limites fixées dans le tableau données techniques.

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Instabilité du tronc en station dynamique. Glissement du bassin dans le plan sagittal. Perte d'efficacité dans les transferts « assis-assis ». Instabilité de la planche de transfert latéral.

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

| | VCAG | | | | VCAE |
|----------------------------|---|--|--------------------------------|--|-------------|
| Versions | VCAG3636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544, VCAG5044 | VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650, VCAG6050 | VCAG4343XL, VCAG5044XL | VCAG3841(BP), VCAG4041(BP), VCAG4544(BP), VCAG4347(BP), VCAG5044BP, VCAG4341(BP), VCAG4343(BP) | VCAE/M4343 |
| Dimensions | Les dimensions Longueur et largeur sont contenues dans la référence | | | | |
| Epaisseur | 6 cm | 7 cm | 9 cm | 6 cm | 9 cm |
| Surface | Viscoélastique > 75 kg/m ³ | | | | |
| Mousse base | - | - | HR > 34 kg/m ³ | - | - |
| Protection | Housse amovible en PU 30% / Polyester 70% et Face inférieure anti-dérapante | | | | Promust PU |
| Poids patient mini et maxi | 30 à 120 kg selon la référence | 120 à 200 kg selon la référence | 30 à 135 kg selon la référence | 30 à 135 kg selon la référence | 30 à 100 kg |

Les références mentionnées peuvent être complétées d'un suffixe pour constituer une référence commerciale (exemple VCAG4343-TH)

BENEFICE CLINIQUE, PERFORMANCES DU DISPOSITIF, MECANISME D'ACTION

CARACTERISTIQUES EN MATIERE DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF : La matière mousse viscoélastique permet l'immersion du bassin et l'enveloppement des zones en regard de protubérances osseuses (ischion, coccyx, trochanter).

BENEFICES CLINIQUES ESCOMPTES : Maintien de l'oxygénation tissulaire au niveau des tissus cutanés et sous cutanés 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 coussin. Ne pas asséoir le patient porteur d'une escarre ischiatique et coccygienne. Vérifier le bon état de l'assise du fauteuil. Dans le cas d'un fauteuil roulant, vérifier le réglage de la hauteur des accoudoirs, des repose pieds, (...) et la performance en termes de propulsion.

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 coussin est livré avec sa housse montée. Le produit est prêt à installer. La face supérieure du coussin en contact avec le patient est constituée de la mousse viscoélastique, les galbes ischiatiques et la décharge coccygienne à l'arrière et le rotateur externe vers l'avant.

Ne pas utiliser le coussin ALOVA GALBE et ERGONOMIQUE sans housse.

MAINTENANCE PREVENTIVE : Effectuer régulièrement un contrôle visuel de 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) et contrôler annuellement l'état de surface de la mousse. Remplacer la housse en cas de modification de son aspect de surface. La surface antidérapante est au contact du siège du fauteuil. La poignée (située sous le produit) doit être orientée vers l'avant du coussin.

NETTOYAGE ET DESINFECTION

| Procédé |  |  |  |  |  |  |
|-------------------|---|---|---|---|---|---|
| Housse Promust PU | 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 |

INFORMATIONS RELATIVES AUX PROCÉDES APPROPRIÉS POUR PERMETTRE SA REUTILISATION

Avant réutilisation pour un autre patient, le produit doit présenter un état de propreté physique et bactériologique après application des procédés ci-dessus exposés. Article traité avec une substance biocide sans risque pour l'utilisateur. www.winnocare.com

Eviter les contacts humides direct du coussin avec la peau. Protéger systématiquement les coussins au moyen de la protection livrée. Prescrire 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**

Patient avec un traumatisme osseux et/ou musculaires et/ou cutané au niveau de la région pelvienne et de la cuisse en contact. Instabilité d'assise. 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 Utilisateur | Tête | Ischions | Talon |
|--------------------------------|-------------------|------|----------|-------|
| Coussin ALOVA GALBE (mm de Hg) | 100 kg | NA | 91,20 | NA |
| Coussin ERGONOMIQUE (mm de Hg) | 100 kg | NA | 85,32 | NA |

MISES EN GARDE

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

MESURES REQUISES

- Un coussin doit être installé sur une assise de fauteuil en bon état d'usage.
- Veiller à la compatibilité dimensionnelle du coussin avec l'assise du fauteuil. Le dispositif doit être utilisé avec sa protection d'origine.
- Vérifier à la position du bassin, du rachis, de la tête, de la hauteur des accoudoirs et la longueur des repose jambes et pieds après installation du patient sur son coussin.
- Attention : un coussin 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 heures) ;
 - maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération ; ne pas mettre d'interface (drap, serviette, ...) entre l'assise complète (dossier et siège) à l'origine de tension de surface pour garder l'efficacité du coussin.
 - en cas d'incontinence, changer régulièrement la housse de protection ;
 - 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 (draps, change complet, ...).
- Préférer des vêtements de corps en coton peu serrés et si possible sans coutures en zone d'appui.
- Veiller à l'absence de tout corps étranger comme : tubulures, miettes, corps gras, etc.
- Important : effectuer une consultation auprès de votre prescripteur dans le mois suivant l'acquisition du coussin.

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 (ischions, coccyx, trochanter, hanche, omoplate).

INFORMATIONS SUR TOUTE RESTRICTION CONNUE A LA COMBINAISON AVEC DES DISPOSITIFS ET DES EQUIPEMENTS

L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis et spécifiés par WINNOCARE peut avoir comme conséquence un dysfonctionnement du dispositif et/ou le rendre non conforme à un usage sûr et au maintien de sa performance. Ceci concerne la housse et la butée pelvienne ou la base en mousse.

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 | -5°C – 60°C +41°F à +140°F |
| Plage d'humidité | 30% - 70% | 10% - 90% |

DUREE DE VIE

La durée de vie estimée des coussins est de 6 ans.

ELIMINATION DU PRODUIT

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

GARANTIE

La durée de garantie des coussins est de 3 ans. Cette garantie démarre à la date d'achat du produit chez votre distributeur. Dans le cas d'un usage à patient unique, la garantie concerne le support et sa protection.

Cette garantie ne couvre pas l'usure normale du produit et de sa protection et ne se substitue pas aux garanties légales. Veuillez contacter votre distributeur en lui présentant le produit incriminé. Celui-ci effectuera les démarches nécessaires auprès de notre société afin de procéder soit à une réparation soit à un échange standard.

Attestation de conformité technique

| FCBA - N° ESC 19-006 | FCBA - N° ESC 19-008 | FCBA - N° ESC 13-007 | FCBA - N° ESC 15-003 |
|--------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| Coussin ALOVA Galbé Standard | Coussin ALOVA Galbé Technique | Coussin ALOVA Galbé Technique BP | Coussin ALOVA Ergonomique Standard |
| Coussin ALOVA Galbé Standard < 38 cm | XL | | |
| Coussin ALOVA Galbé Standard > 45 cm | | | |

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

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

Composition du colis

- 1 coussin
- 2 housses. Pour la référence BP une housse avec logement pour la butée pelvienne.
- 1 notice d'utilisation

WIN CARE

User manual Viscoelastic foam cushions

ALOVA CURVED – ALOVA ERGONOMIC **DEVICE INTENDED USE**

Pressure sore prevention in prolonged sitting position.

INDICATIONS

A seated patient with reduced mobility, no support asymmetry and no risk of slipping forward, with a "Moderate to High" pressure ulcer risk (according to the Braden or other approved scale and in accordance with medical opinion). Trunk and/or lower limb paralysis, history of ischial or sacrococcygeal pressure ulcer, lower limb tenderness, spasticity, vascular amputation.

CONTRAINDICATIONS

Patient with sagittal or frontal stability disorders. Sacrococcygeal and/or ischial pressure ulcers. Patient weight levels above the limits set in the technical data table.

ADVERSE SIDE EFFECTS

Trunk dynamic instability. Pelvic slippage in the sagittal plane. Loss of efficiency in "sitting" transfers. Lateral trunk transfer instability.

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

| | VCAG | | | | VCAE |
|----------------------------|---|--|-------------------------------------|--|--------------|
| Versions | VCAG3636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544, VCAG5044 | VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650, VCAG6050 | VCAG4343XL, VCAG5044XL | VCAG3841(BP), VCAG4041(BP), VCAG4544(BP), VCAG4347(BP), VCAG5044BP, VCAG4341(BP), VCAG4343(BP) | VCAE/M4343 |
| Dimensions | The Length and width dimensions are contained in the reference | | | | |
| Thickness | 6 cm | 7 cm | 9 cm | 6 cm | 9 cm |
| Surface | Viscoelastic > 75 kg/m ³ | | | | |
| Foam base | - | - | HR > 34 kg/m ³ | - | - |
| Protection | Removable cover in PU 30% / Polyester70% and non-slip lower side | | | | Promust PU |
| Patient weight min and max | 30 to 120 kg according to reference | 120 to 200 kg according to reference | 30 to 135 kg according to reference | 30 to 135 kg according to reference | 30 to 100 kg |

The references mentioned can be completed with a suffix to constitute a commercial reference (example VCAG4343-TH)

CLINICAL BENEFIT, DEVICE PERFORMANCE, MECHANISM OF ACTION

DEVICE PERFORMANCE CHARACTERISTICS: The viscoelastic foam material allows the pelvis to be immersed and the areas opposite bone protuberances (ischium, coccyx, trochanter) to be enveloped.

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

INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS: Monitor the condition of the patient's skin in contact with the cushion several times a day. Do not seat patients with ischial and coccygeal pressure ulcers. Check that the seat of the chair is in good condition. In the case of a wheelchair, check the height adjustment of the armrests, footrests, (...) and performance in terms of propulsion.

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 cushion is delivered with its cover fitted. The product is ready to be installed. The upper side of the cushion in contact with the patient is made up of viscoelastic foam, the ischial curves and coccygeal discharge towards the rear and external rotator towards the front.

Do not use the ALOVA CURVE and ERGONOMIC cushion without the protective cover.

Preventive maintenance: Carry out a regular visual check of the condition of the cover (surface appearance and zippers) by exposing the inner surface to a light source: no holes and/or tears) and annually check the surface condition of the foam. Replace the protective cover if its surface appearance changes. The non-slip surface is in contact with the seat of the chair. The handle (located underneath the product) must face the front of the cushion.

CLEANING AND DISINFECTION

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

INFORMATION ON APPROPRIATE PROCESSES TO ALLOW ITS REUSE

Before re-using for another patient, the product must exhibit physical and bacteriological cleanliness after application of the above procedures. Item treated with a biocide substance at no risk to users. www.winnocare.fr

Avoid direct damp cushion contact with the skin. Always protect the cushions with the supplied protective cover. 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**

Patient with bone and/or muscle and/or skin trauma to the pelvic region and thigh in contact. Seating instability.

A bedsore is a lesion of varying depth on 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 | User weight | Head | Ischions | Heel |
|--------------------------------|-------------|------|----------|------|
| ALOVA CURVE cushion (mm of Hg) | 100 kg | NA | 91.20 | NA |
| ERGONOMIC cushion (mm of Hg) | 100 kg | NA | 85.32 | NA |

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 | -5°C – 60°C +41°F to +140°F |
| Humidity range | 30% - 70% | 10% - 90% |

SERVICE LIFE

The cushion has an estimated service life of 6 years.

PRODUCT DISPOSAL

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

GUARANTEE

The guarantee duration for cushions is 3 years. This guarantee starts from the date of purchase of the product from your distributor. In the case of single patient use, the guarantee relates to the support and its protective cover.

This guarantee does not cover normal wear and tear of the product and its protective cover and is not a substitute for legal guarantees. Please contact your distributor about a defective product. They will carry out the necessary procedures with our company to proceed with either repair or exchange.

Technical compliance certificates

| FCBA - ESC NO. 19-006 | FCBA - ESC NO. 19-008 | FCBA - ESC NO. 13-007 | FCBA - ESC NO. 15-003 |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|
| ALOVA Curved Standard Cushion ALOVA Curved Cushion Standard < 38 cm ALOVA Cushion Curved Standard > 45 cm | ALOVA Cushion Curved Technical XL | ALOVA Cushion Curved BP Technique | ALOVA Ergonomic Standard Cushion |

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

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

Contents of package

- 1 cushion
- 2 covers. For the BP reference a cover with a housing for the pelvic end-piece.
- 1 user manual

Benutzeranleitung

Kissen aus viskoelastischem Schaumstoff

GEWÖLBTES UND ERGONOMISCHES KISSEN



ZWECKBESTIMMUNG DES PRODUKTES

Dekubitusprophylaxe bei längerer Sitzposition.

INDIKATIONEN

Sitzfähiger Patient mit eingeschränkter Mobilität, ohne asymmetrische Abstützung und ohne die Gefahr des Abrutschens nach vorne, mit "mittlerem bis hohem" Dekubitusrisiko (nach der Braden-Skala oder einer anderen validierten Skala und nach ärztlicher Einschätzung). Lähmung des Rumpfes und/oder der unteren Gliedmaßen, Geschwüre im Sitzbein- oder Steißbeinbereich, Sensibilitätsstörungen der unteren Gliedmaßen, Spastizität, Gefäßamputation.

GEGENANZEIGEN

Patienten mit eingeschränkter sagittaler oder frontaler Stabilität. Dekubitus im Sitzbein- und/oder Steißbeinbereich. Das Patientengewicht liegt über den in der Tabelle der technischen Daten festgelegten Grenzwerten.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Rumpfstabilität in dynamischer Station. Verschiebung des Beckens in der Saggitalebene. Effizienzverlust bei Sitztransfers. Instabilität der Platte bei seitlichen Transfers.

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

| | VCAG | | | | VCAE |
|--|---|--|--------------------------------|--|---------------|
| Versionen | VCAG3636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544, VCAG5044 | VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650, VCAG6050 | VCAG4343XL, VCAG5044XL | VCAG3841(BP), VCAG4041(BP), VCAG4544(BP), VCAG4347(BP), VCAG5044BP, VCAG4341(BP), VCAG4343(BP) | VCAE/M4343 |
| Abmessungen: | Die Längen- und Breitenabmessungen e sind in der Referenz enthalten | | | | |
| Dicke | 6 cm | 7 cm | 9 cm | 6 cm | 9 cm |
| Oberfläche | Viskoelastisch > 75 kg/m ² | | | | |
| Schaumstoffbasis | - | - | HR > 34 kg/m ² | - | - |
| Schutz | Abnehmbare Bezug aus PU 30 % / Polyester | 70 % mit rutschfester Unterseite | | | Promust PU |
| Minimales und maximales Patientengewicht | 30 bis 120 kg je nach Referenz | 120 bis 200 kg je nach Referenz | 30 bis 135 kg je nach Referenz | 30 bis 135 kg je nach Referenz | 30 bis 100 kg |

Die genannten Referenzen können durch ein Suffix ergänzt werden, um eine Handelsreferenz zu bilden (Beispiel VCAG4343-TH).

KLINISCHER NUTZEN, PRODUKTLEISTUNG, WIRKUNGSMECHANISMUS

LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTES: Das viskoelastische Schaumstoffmaterial ermöglicht das Eintauchen des Beckens und die Umhüllung der Knochenvorsprünge (Sitzbein, Steißbein, Trochanter).

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 dem Kissen in Berührung kommt. Patienten mit Druckgeschwüren im Sitzbein- und Steißbeinbereich nicht hinsetzen. Überprüfen Sie, ob sich die Sitzfläche des Stuhls in gutem Zustand befindet. Überprüfen Sie bei einem Rollstuhl die Höhenverstellung der Armlehnen, Fußstützen, (...) sowie die Antriebsleistung.

NUTZUNGSVORAUSSETZUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG

SCHULUNG UND QUALIFIKATION DES PRODUKT BENUTZERS: 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: Das Kissen wird bezogen geliefert. Das Produkt ist installationsbereit. Die Oberseite des Kissens in Kontakt mit dem Patienten besteht aus viskoelastischem Schaumstoff, die Sitzbein-Krümmung und der Steißbeinentlastung hinten und der Außenrotator vorne.

Verwenden Sie die Kissen ALOVA GALBE und ERGONOMIC nicht ohne Bezug.

VORBEUGENDE INSTANDHALTUNG: Führen Sie regelmäßige Sichtprüfungen des Zustands des Bezugs (Oberflächenbeschaffenheit und Reißverschlüsse) durch, indem Sie die Innenseite des Bezugs einer Lichtquelle aussetzen (keine Löcher und/oder Risse) und überprüfen Sie jährlich den Oberflächenzustand des Schaums. Tauschen Sie den Bezug aus, wenn sich seine Oberflächenbeschaffenheit ändert. Die rutschfeste Oberfläche ist mit der Sitzfläche des Stuhls in Berührung. Der Griff (unter dem Produkt) muss zur Vorderseite des Kissens zeigen.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

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

INFORMATIONEN ÜBER GEEIGNETE VERFAHREN ZUR WIEDERVERWENDUNG DES PRODUKTES

Vor der Wiederverwendung bei einem anderen Patienten muss das Produkt nach Anwendung der oben genannten Verfahren physisch und bakteriologisch sauber sein. Artikel, der mit einem Bioziden, für den Anwender gefahrlos Wirkstoff behandelt wurde. www.winncare.com Direkten feuchten Kontakt des Schaumstoffs mit der Haut vermeiden. Schützen Sie die Kissen immer mit dem mitgelieferten Bezug. Zu vermeiden sind scheuernde, reizende Produkte oder Lösungsmittel und "stechende - schneidende" Gegenstände in direktem Kontakt mit dem Schutz.

WARNUNGEN UND ERFORDERLICHE VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER VERWENDUNG

VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER VERWENDUNG

Patientin mit Knochen- und/oder Muskel- und/oder Hautverletzungen im Bereich des Beckens und des Oberschenkels in der Berührungszone. Instabilität des Sitzes.

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 beständigem maximalem Gewicht, flach gemessen (0°)

| EIGNUNG | Nutzergewicht | Kopfende | Sitzbein | Fersenbereich |
|------------------------------|---------------|----------|----------|---------------|
| Kissen ALOVA GALBE (mm Hg) | 100 kg | Entfällt | 91,20 | Entfällt |
| ERGONOMISCHES Kissen (mm Hg) | 100 kg | Entfällt | 85,32 | Entfällt |

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 | -5°C – 60°C +41°F bis +140°F |
| Feuchtigkeitsbereich | 30 % - 70 % | 10% - 90% |

LEBENSDAUER

Die geschätzte Lebensdauer der Kissen beträgt 6 Jahre.

ENTSORGUNG DES PRODUKTES

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

GARANTIE

Die Garantiedauer der Kissen beträgt 3 Jahre. Diese Garantie setzt mit dem Kaufdatum des Produkts bei Ihrem Händler ein. Wird es nur für einen einzigen Patienten verwendet, betrifft die Garantie die Unterlage und ihren Schutz.

Diese Garantie deckt nicht die normale Abnutzung des Produkts und seines Schutzes ab und tritt nicht an Stelle der gesetzlichen Garantien. 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.

Bescheinigung der technischen Konformität

| FCBA - Nr. ESC 19-006 | FCBA - Nr. ESC 19-008 | FCBA - Nr. ESC 13-007 | FCBA - Nr. ESC 15-003 |
|--|--|--|------------------------------------|
| Gewölbtes Standardkissen ALOVA Gewölbtes Standardkissen ALOVA < 38 cm Gewölbtes Standardkissen ALOVA > 45 cm | Gewölbtes technisches XL Kissen ALOVA | Gewölbtes technisches BP Kissen ALOVA | Ergonomisches Standardkissen ALOVA |

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

Verwaltungssystem: Qualität: ISO 13485:2016 - Umweltverträglichkeit: ISO 14001 :2015

Die Verpackung enthält

- 1 Kissen
- 2 Bezüge. Für die BP-Referenz eine Abdeckung mit einem Sitz für die Beckenstütze.
- 1 Benutzeranleitung

**DESTINO DEL DISPOSITIVO**

Prevención de escaras en posición sentada por tiempo prolongado.

INDICACIONES

Paciente sentado con movilidad reducida, sin asimetría de apoyo y sin riesgo de deslizarse hacia adelante, con riesgo de escaras de nivel "moderado a elevado" (según la escala de Braden u otra escala validada y según la opinión del médico). Parálisis del tronco y/o de los miembros inferiores, antecedentes de escara isquiótica o sacrococcígea, trastornos de la sensibilidad de los miembros inferiores, espasticidad y amputado vascular.

CONTRAINDICACIONES

Paciente con trastorno de la estabilidad frontal o sagital. Escaras constituidas sacrococcígea y/o isquióticas. Niveles de peso de paciente superiores a los límites fijados en la tabla de datos técnicos.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Inestabilidad del tronco en estación dinámica. Deslizamiento de la pelvis en el plano sagital. Pérdida de eficacia en las transferencias "sentado-sentado". Inestabilidad de la plancha de transferencia lateral.

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

| | VCAG | | | | VCAE |
|-----------------------------------|--|---|------------------------------------|---|----------------|
| Versiones | VCAG3636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544 y VCAG5044 | VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650 y VCAG6050 | VCAG4343XL y VCAG5044XL | VCAG3841 (BP), VCAG4041 (BP), VCAG4544 (BP), VCAG4347 (BP), VCAG5044BP, VCAG4341 (BP) y VCAG4343 (BP) | VCAE/M4343 |
| Dimensiones | Las dimensiones longitud y ancho están contenidas en la referencia | | | | |
| Espesor | 6 cm | 7 cm | 9 cm | 6 cm | 9 cm |
| Superficie | Viscoelástica > 75 kg/m ³ | | | | |
| Espumas de base | - | - | HR > 34 kg/m ³ | - | - |
| Protección | Funda amovible de PU 30 % / poliéster 70 % y superficie inferior antideslizante | | | | Promust PU |
| Peso mínimo y máximo del paciente | de 30 a 120 kg según la referencia | de 120 a 200 kg según la referencia | de 30 a 135 kg según la referencia | de 30 a 135 kg según la referencia | de 30 a 100 kg |

Las referencias mencionadas pueden completarse con un sufijo para constituir una referencia comercial (ejemplo VCAG4343-TH)

BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIONES DEL DISPOSITIVO, MECANISMO DE ACCIÓN

CARACTERÍSTICAS EN MATERIA DE PRESTACIÓN DEL DISPOSITIVO: El material de espuma viscoelástica permite sumergir la pelvis y el envolvimiento de las zonas respecto a las protuberancias óseas (isquión, cóccix y trocánter).

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 cojín. No sentar al paciente con una escara isquiótica y coccígea. Verificar el buen estado del asiento de la silla de rueda. En caso de una silla de ruedas, verificar el ajuste de la altura de los apoyacodos, de los reposapiés (...) y la prestación en términos de propulsión.

PRERREQUISITO ANTES DE SU UTILIZACIÓN E INSTRUCCIÓN DE UTILIZACIÓN

FORMACIÓN Y CALIFICACIÓN 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.

INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO: El cojín se suministra con su funda montada. El producto está listo para instalar. La superficie superior del cojín en contacto con el paciente está constituida por espuma viscoelástica, las curvaturas isquióticas y la descarga coccígea en la parte posterior y el rotador externo hacia adelante.

No utilizar el cojín ALOVA GALBÉ ni el ERGONOMICO sin funda.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: Efectuar con regularidad un control visual del 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 desgarres) y controlar anualmente el estado de superficie de la espuma. Reemplazar la funda en caso en que se modifique el aspecto de su superficie. La superficie antideslizante está en contacto con el asiento de la silla de rueda. La empuñadura (situada bajo el producto) debe estar orientada hacia la parte delantera del cojín.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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

INFORMACIONES RELATIVAS A LOS PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA PERMITIR SU REUTILIZACIÓN

Antes de su reutilización para otro paciente, el producto debe presentar un estado de limpieza física y bacteriológica después de aplicar los procedimientos anteriormente expuestos. Artículo tratado con una sustancia biocida sin riesgo para el usuario. www.winnicare.fr
Evitar los contactos húmedos directos del cojín con la piel. Proteger sistemáticamente los cojines por medio de la protección suministrada. 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**

Paciente con traumatismos óseos y/o muscular y/o cutáneo a nivel de la región pélvica y del muslo en contacto. Inestabilidad del asiento.
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 del usuario | Cabeza | Isquiones | Talón |
|-----------------------------|------------------|--------|-----------|-------|
| Cojín ALOVA GALBÉ (mm Hg) | 100 kg | NI | 91.20 | NI |
| Cojín ERGONOMICO (mm de Hg) | 100 kg | NI | 85.32 | NI |

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

VIDA UTIL

La duración de vida estimada de los cojines es de 6 años.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

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

GARANTÍA

La duración de garantía de los cojines es de 3 años. Esta garantía comienza el día de la compra del producto en el establecimiento de su distribuidor. En caso en que se utilice para un solo paciente, la garantía concierne el soporte y su protección.

Esta garantía no cubre el desgaste normal del producto ni de su protección y no substituye las garantías legales. Contacte con su distribuidor presentándole el producto incriminado. El distribuidor efectuará las gestiones necesarias con nuestra sociedad para proceder a una reparación o a un cambio estándar.

Certificados de conformidad técnica

| FCBA - N° ESC 19-006 | FCBA - N° ESC 19-008 | FCBA - N° ESC 13-007 | FCBA - N° ESC 10-003 |
|--|------------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| Cojín ALOVA Galbé estándar Cojín ALOVA Galbé estándar < 38 cm Cojín ALOVA Galbé estándar > 45 cm | Cojín ALOVA Galbé técnico XL | Cojín ALOVA Galbé técnico BP | Cojín ALOVA ergonómico estándar |

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

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

Composición del paquete

- 1 cojín
- 2 fundas. Para la referencia BP, una funda con alojamiento para el tope pelviano.
- 1 manual de utilización

WIN CARE

Istruzioni d'uso

Cuscini in schiuma viscoelastica

ALOVA GALBE - ALOVA ERGONOMICA



DESTINAZIONE DEL DISPOSITIVO

Prevenzione di escare in posizione seduta prolungata.

INDICAZIONI

Paziente seduto con mobilità ridotta, nessuna asimmetria di appoggio e nessun rischio di scivolamento in avanti, con un rischio di escare di livello "Moderato ad alto" (secondo la scala di Braden o altra scala convalidata e secondo il parere del medico). Paralisi del tronco e/o degli arti inferiori, storia di ulcera ischiatica o sacrococcigea, problemi degli arti inferiori, spasticità, amputazione vascolare.

CONTROINDICAZIONI

Paziente con disturbo della stabilità frontale o sagittale. Escare costituite sacro-coccigee e/o ischiatiche. Livelli di peso del paziente superiori ai limiti stabiliti nella tabella dei dati tecnici.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Instabilità del tronco nella stazione dinamica. Slittamento pelvico sul piano sagittale. Perdita di efficienza nei trasferimenti "seduto-seduto". Instabilità dell'asse di trasferimento laterale.

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

| Versioni | VCAG | | | | VCAE |
|----------------------------|---|--|-------------------------------------|--|--------------|
| | VCAG363636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544, VCAG5044 | VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650, VCAG6050 | VCAG4343XL, VCAG5044XL | VCAG3841(BP), VCAG4041(BP), VCAG4544(BP), VCAG4347(BP), VCAG5044BP, VCAG4341(BP), VCAG4343(BP) | VCAE/M434343 |
| Sizes: | Le dimensioni Lunghezza e larghezza sono contenute nel riferimento | | | | |
| Spessore | 6 cm | 7 cm | 9 cm | 6 cm | 9 cm |
| Superficie | Viscoelastico > 75 kg/m ³ | | | | |
| Base in schiuma | HR > 34 kg/m ³ | | | | |
| Protezione | Fodera rimovibile in PU 30%/Poliestere70% e lato inferiore antiscivolo | | | | Promust PU |
| Min and max patient weight | 30 to 120 kg secondo il riferimento | 120 to 200 kg secondo il riferimento | 30 to 135 kg secondo il riferimento | 30 to 135 kg secondo il riferimento | 30 to 100 kg |

I riferimenti menzionati possono essere completati con un suffisso per costituire un riferimento commerciale (esempio VCAG4343-TH)

BENEFICIO CLINICO, PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO, MECCANISMO D'AZIONE

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO: Il materiale espanso viscoelastico permette di immergere il bacino e di avvolgere le aree opposte alle protuberanze ossee (ischio, coccige, trocantere).

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 cuscino. Non far sedere il paziente con una escara ischiatica e coccigea. Verificare che il sedile della poltrona sia in buone condizioni. Nel caso di una sedia a rotelle, controllare la regolazione in altezza dei braccioli, dei poggiatesta (...) e le prestazioni in termini di propulsione.

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 cuscino viene consegnato con la fodera posta. Il prodotto è pronto per l'installazione. Il lato superiore del cuscino a contatto con il paziente è realizzato in schiuma viscoelastica, le curve ischiatiche e lo scarico coccigeo nella parte posteriore e il rotatore esterno verso la parte anteriore.

Non utilizzare il cuscino ALOVA GALBE e il cuscino ERGONOMICO senza fodera.

MANUTENZIONE PREVENTIVA: Eseguire regolari controlli visivi dello stato della fodera (aspetto superficiale e cerniere) esponendo l'interno della fodera ad una fonte di luce (nessun foro e/o strappo) e controllare annualmente lo stato della superficie della schiuma. Sostituire la fodera se l'aspetto della superficie cambia. La superficie antiscivolo è a contatto con il sedile della poltrona. La maniglia (situata sotto il prodotto) deve essere rivolta verso la parte anteriore del cuscino.

PULIZIA E DISINFESTAZIONE

| Processo | | | | | | |
|------------------|-----------------------|---|-------------|------------------|---|---|
| Cover Promust PU | Moderate wash at 90°C | Maximum authorised chlorine concentration 5000ppm | Non stirare | Do not dry clean | Drying with reduced thermal constraints | Use of an authorised surface detergent/disinfectant product |

INFORMAZIONI SUI PROCESSI APPROPRIATI PER CONSENTIRNE IL RIUTILIZZO

Prima di essere riutilizzato per un altro paziente, il prodotto deve essere fisicamente e batteriologicamente pulito dopo l'applicazione delle procedure di cui sopra. Articolo trattato con biocida, senza rischi per l'utente. www.winnicare.com
Evitare i contatti umidi diretti del cuscino con la pelle. Proteggere sistematicamente i cuscini con il rivestimento in dotazione. Prohibit all scouring, stripping products or solvents and "piercing-sharp" objects in direct contact with the cover.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI D'USO, MISURE RICHIESTE

PRECAUZIONI D'USO

Paziente con trauma osseo e/o muscolare e/o cutaneo alla regione pelvica e alla coscia a contatto. Instabilità della seduta.

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.

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

| IDONEITÀ ALLO SCOPO | Peso dell'utente | Head | Ischions | Heels |
|-------------------------------|------------------|------|----------|-------|
| Cuscino ALOVA GALBE (mm Hg) | 100 kg | NA | 91,20 | NA |
| Cuscino ERGONOMICO (mm di Hg) | 100 kg | NA | 85,32 | NA |

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.

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

DURATA DI VITA

La vita stimata dei cuscini è di 6 anni.

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Do not dispose of the product outside dedicated areas. Rispettare i canali di riciclaggio in vigore nel paese in uso

GARANZIA

La durata della garanzia dei cuscini è di 3 anni. The warranty begins on the purchase date from the distributor. In the case of a single patient use, the warranty covers the support and its protection.

This warranty does not cover normal wear and tear and is not a substitution of legal guarantees. Please contact your distributor and present the incriminating product. The distributor will carry out the necessary procedure with our company in order to either repair or replace the product.

Certificato di conformità tecnica

| FCBA - N° ESC 19-006 | FCBA - N° ESC 19-008 | FCBA - N° ESC 13-007 | FCBA - N° ESC 15-003 |
|--|--------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| Cuscino standard curvo ALOVA Cuscino standard curvo ALOVA < 38 cm Cuscino ALOVA Curvo Standard > 45 cm | Cuscino ALOVA Curvo Tecnico XL | Cuscino ALOVA Curvo Tecnico BP | Cuscino ALOVA Ergonomic Standard |

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

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

Composition of the parcel

- 1 cuscino
- 2 fodere. Per il riferimento BP una fodera con un alloggiamento per l'arresto pelvico.
- 1 set of instructions for use

WIN CARE

Gebruiksaanwijzing

Kussen in visco-elastisch schuimrubber

ALOVA GEWELFD – ALOVA ERGONOMISCH



DOEL VAN HET HULPMIDDEL

Drukpreventie in langdurige zittende houding.

INDICATIES

Voor zittende patiënten met beperkte mobiliteit, zonder assymetrische ondersteuning en zonder het risico op voor voren glijden, maar die wel een risico lopen op 'gematigde tot ernstige' doorligplekken (op basis van de Braden-schaal of een andere geldige schaal, en op basis van het advies van de arts). Verlamming van de romp en/of de onderste ledematen, geschiedenis van ischiatische of sacrococcygeale decubitus, tederheid van de onderste ledematen, spasticiteit, vasculaire amputatie.

CONTRA-INDICATIES

Patiënt met een frontale of saggitale stabiliteitsstoornis. Sacro-coccygeale en/of ischiatische decubitus. Het gewicht van de patiënt ligt boven de grenzen die in de technische gegevenstabel zijn vastgesteld.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Instabiliteit van de romp in dynamisch station. Kanteling van het bekken in het saggitale vlak. Verminderde van efficiëntie bij het overbrengen in zitstand. Zijdelingse instabiliteit van laterale overbrengingsbord.

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

| | VCAG | | | | VCAE |
|------------------------------------|---|--|----------------------------------|---|---------------|
| Versies | VCAG3636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544, VCAG5044 | VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650, VCAG6050 | VCAG4343XL, VCAG5044XL | VCAG3841(BP), VCAG4041(BP), VCAG4544(BP), VCAG4347(BP), VCAG5044BP, VCAG4341(BP), VCAG4343(BP). | VCAE/M4343 |
| Afmetingen | De lengte- en breedteafmetingen zijn opgenomen in de referentie | | | | |
| Dikte | 6 cm | 7 cm | 9 cm | 6 cm | 9 cm |
| Oppervlakte | Visco-elastisch > 75 kg/m ³ | | | | |
| Schuimbasis | - | - | HR > 34 kg/m ³ | - | - |
| Bescherming | Afnembare hoës in PU 30% / Polyester70% en antislipbodem | | | | Promust PU |
| Minimum- en maximumgewicht patiënt | 30 tot 120 kg volgens verwijzing | 120 tot 200 kg volgens verwijzing | 30 tot 135 kg volgens verwijzing | 30 tot 135 kg volgens verwijzing | 30 tot 100 kg |

De vermelde referenties kunnen worden aangevuld met een achtervoegsel om een commerciële referentie te vormen (voorbeeld VCAG4343-TH)

KLINISCH VOORDEEL, PRESTATIES VAN HET HULPMIDDEL, WERKINGSMECHANISME

PRESTATIENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL: Het visco-elastische schuimmateriaal maakt het mogelijk het bekken goed te laten verzinken en bepaalde zones te omhullen ten opzichte van benige uitsteekfels (zitbeen, stuitbeen, trochanter).

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

INFORMATIE VOOR ZORGPROFESSIONALS: Observeer meerdere keren per dag de staat van de huid van de patiënt die in contact staat met het kussen. Laat de patiënt met een ischiale en coccygeale decubitus niet zitten. Controleer of de zitting van de stoel in goede staat is. In het geval van een rolstoel, controleer de hoogteverstelling van de armlenningen, de voetsteunen, (...) en de vlotte voortbeweging.

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 hoës is al geplaats bij de levering. Het product is klaar om te installeren. De bovenzijde van het kussen in contact met de patiënt is gemaakt van visco-elastisch schuim, de ischiatische welvingen en de coccygeale drukontlasting aan de achterzijde en de externe rotator aan de voorzijde.

Gebruik de kussens ALOVA GEWELFD en ERGONOMISCH niet zonder hoës.

PREVENTIEF ONDERHOUD: Controleer regelmatig de staat van de hoës (oppervlakteaspect en ritsen) door met een lichtbron de binnenzijde te bekijken (zoeken naar gaten en/of scheuren). Vervang de hoës als er zichtbare non-conformiteiten zijn. Het antislipoppervlak staat in contact met de zitting van de stoel. Het handvat (dat zich onder het product bevindt) moet naar de voorkant van het kussen wijzen.

REINIGING EN ONTSMETTING

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

INFORMATIE OVER GESCHIKTE PROCESSEN OM HERGEBRUIK MOGELIJK TE MAKEN

Om opnieuw te worden gebruikt voor een andere patiënt, moet het product fysiek en bacteriologisch schoon zijn na toepassing van de bovenstaande procedures. Artikel behandeld met een biocide die geen risico vormt voor de gebruiker. www.winnicare.com
Vermijd direct contact met het natte kussen met de huid. Bescherm de kussens altijd met de meegeleverde hoës. 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

Patiënt met bot- en/of spiertrauma, en/of huidtrauma aan het bekken en de dij die contact heeft. Zitplaatsinstabiliteit. 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 | Gewicht van de gebruiker | Hoofd | Zitbeen | Hielen |
|-----------------------------|--------------------------|--------|---------|--------|
| ALOVA GALBE-kussens (mm Hg) | 100 kg | N.v.t. | 91,20 | N.v.t. |
| ERGONOMISCH kussens (mm Hg) | 100 kg | N.v.t. | 85,32 | N.v.t. |

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 tot +45°C +59°F tot +113°F | -5°C – 60°C +41°F tot +140°F |
| Vochtigheidsbereik | 30% - 70% | 10% - 90% |

LEVENSDUUR

De geraamde levensduur van de kussens bedraagt 6 jaar.

AFVOERING VAN HET PRODUCT

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

GARANTIE

De geraamde levensduur van de kussens bedraagt 3 jaar. Deze garantie geldt vanaf de datum van aankoop van het product bij uw verdeler. In het geval van gebruik door één patiënt, dekt de garantie de ondersteuning en de bescherming.

Deze garantie dekt de normale slijtage van het product en zijn bescherming en vervangt niet de wettelijk bepaalde garanties. Neem contact op met uw verdeler en leg hem het defecte product voor. De verdeler zal dan de nodige stappen ondernemen binnen onze onderneming om over te gaan tot een reparatie of een standaardvervanging.

Certificaat van technische conformiteit

| FCBA - NR. ESC 19-006 | FCBA - NR. ESC 19-008 | FCBA - NR. ESC 13-007 | FCBA - NR. ESC 15-003 |
|--|-----------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| Kussen ALOVA Gewelfd Standaard Kussen ALOVA Gewelfd Standaard < 38 cm | Kussen ALOVA Gewelfd Technisch XL | Kussen ALOVA Gewelfd Techniek BP | Kussen ALOVA Ergonomisch Standaard |
| Kussen ALOVA Gewelfd Standaard > 45 cm | | | |

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

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

Samenstelling pakket

- 1 kussen
- 2 hoëzen. Voor de BP-referentie een hoës met een behuizing voor de bekkenstopper.
- 1 gebruiksaanwijzing

WIN CARE

Manual de instruções

Almofadas de espuma viscoelástica

ALOVA CURVA - ALOVA ERGONOMICO


DESTINO DO DISPOSITIVO

Prevenção de escaras em posição sentada prolongada.

INDICAÇÕES

Paciente sentado com mobilidade reduzida, sem assimetria de apoio e sem risco de escorregar para a frente, com risco de escaras de nível "Moderado a Alto" (de acordo com a escala de Braden ou outra escala validada e de acordo com o parecer médico). Paralisia do tronco e/ou membros inferiores, antecedentes de escara isquática ou sacrococcígea, distúrbio da sensibilidade dos membros inferiores, espasticidade, amputação vascular.

CONTRAINDICAÇÕES

Paciente com distúrbio da estabilidade frontal ou sagital. Escaras constituídas sacrococcígeas e/ou isquáticas. Níveis de peso do paciente acima dos limites estabelecidos na tabela de dados técnicos.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Instabilidade do tronco em estação dinâmica. Deslizamento pélvico no plano sagital. Perda de eficiência nas transferências "sentado-sentado". Instabilidade da tábua de transferência lateral.

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

| Versões | VCAG | | | | VCAE |
|------------------------------|---|---|--|--|-------------|
| | VCAG3636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544, VCAG5044 | VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650, VCAG6050 | VCAG4343XL, VCAG5044XL | VCAG3841 (BP), VCAG4041 (BP), VCAG4544 (BP), VCAG4347 (BP), VCAG5044BP, VCAG4341 (BP), VCAG4343 (BP) | VCAE/M4343 |
| Dimensões | As dimensões comprimento e largura estão contidas na referência | | | | |
| Espessura | 6 cm | 7 cm | 9 cm | 6 cm | 9 cm |
| Superfície | Viscoelástico > 75 kg/m ³ | | | | |
| Espuma base | - | - | HR > 34 kg/m ³ | - | - |
| Proteção | Capa amovível em PU 30% / Poliéster 70% e Face inferior antiderrapante | | | | Promust PU |
| Peso mín. e máx. do paciente | 30 a 120 kg de acordo com a referência | 120 a 200 kg de acordo com a referência | 30 a 135 kg de acordo com a referência | 30 a 135 kg de acordo com a referência | 30 a 100 kg |

*As referências mencionadas podem ser completadas com um sufixo para constituir uma referência comercial (exemplo VCAG4343-TH)

BENEFÍCIO CLÍNICO, DESEMPENHO DO DISPOSITIVO, MECANISMO DE AÇÃO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO: O material de espuma viscoelástica permite a imersão da bacia e o envolvimento das áreas face a protuberâncias ósseas (isquio, cóccix, trocânter).

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 o estado da pele do paciente em contacto com a almofada várias vezes ao dia. Não sentar o paciente com uma escara isquial e coccígea. Verificar se o assento da cadeira está em boas condições. No caso de uma cadeira de rodas, verificar o ajuste em altura dos apoios de braços, apoios de pés, (...) e o desempenho em termos de propulsão.

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: A almofada é entregue com a sua capa colocada. O produto está pronto para ser instalado. A face superior da almofada em contacto com o paciente é constituída pela espuma viscoelástica, as curvas isquáticas e a descarga coccígea na parte de trás e o rotador externo para a frente.

Não utilizar a almofada ALOVA GALBE e ERGONOMIQUE sem capa.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA: Realizar uma verificação visual regular do 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) e verificar anualmente o estado da superfície da espuma. Substituir a capa em caso de alteração da sua aparência superficial. A superfície antiderrapante está em contacto com o assento da cadeira. A pega (localizada debaixo do produto) deve estar orientada para a frente da almofada.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

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

INFORMAÇÃO SOBRE OS PROCESSOS ADEQUADOS PARA PERMITIR A SUA REUTILIZAÇÃO

Antes da reutilização para outro paciente, o produto deve estar física e bacteriológicamente limpo após a aplicação dos procedimentos acima. Artigo tratado com uma substância biocida sem risco para o utilizador. www.winnicare.com
Evitar os contactos húmidos diretos da almofada com a pele. Proteger sempre as almofadas com a capa fornecida. 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

Paciente com trauma ósseo e/ou muscular e/ou cutâneo na região pélvica e da coxa em contacto. Instabilidade do assento.

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 do Utilizador | Cabeça | Isquion | Calcanhar |
|-----------------------------------|--------------------|--------|---------|-----------|
| Almofada ALOVA GALBE (mm de Hg) | 100 kg | NA | 91,20 | NA |
| Almofada ERGONOMIQUE (mm de Hg) | 100 kg | NA | 85,32 | NA |

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

VIDA ÚTIL

A vida útil estimada das almofadas é de 6 anos.

ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

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

GARANTIA

O período de garantia para as almofadas é de 3 anos. Esta garantia começa na data de compra do produto no seu revendedor. Em caso de utilização em paciente único, a garantia cobre o suporte e a sua proteção.

Esta garantia não cobre o desgaste normal do produto e da sua proteção e não substitui as garantias legais. 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.

Certificado de conformidade técnica

| FCBA - N° ESC 19-006 | FCBA - N° ESC 19-008 | FCBA - N° ESC 13-007 | FCBA - N° ESC 15-003 |
|---|------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| Almofada ALOVA Curva Standard Almofada ALOVA Curva Standard < 38 cm Almofada ALOVA Curva Standard > 45 cm | Almofada ALOVA Curva Técnica XL | Almofada ALOVA Curva Técnica BP | Almofada ALOVA Ergonómica Standard |

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

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

Composição da embalagem

1 almofada
2 capas. Para a referência BP, uma capa com alojamento para o encosto pélvico.
1 manual de instruções

WIN CARE

Instrukcja obsługi Poduszka z pianki lepko sprężystej

ALOVA PROFILOWANA –ALOVA ERGONOMICZNA



PRZEZNACZENIE WYROBU

Zapobieganie powstaniu odleżyn u pacjentów pozostających w pozycji siedzącej przez dłuższy czas.

WSKAZANIA

Pacjent siedzący o ograniczonej sprawności ruchowej, bez niesymetrycznego podparcia i bez ryzyka zsunięcia do przodu, obarczony ryzykiem powstania odleżyn w stopniu od „umiarkowanego do wysokiego” (według skali Braden lub innej zatwierdzonej skali, bądź opinii lekarza). Paraliż tułowia i/lub kończyn dolnych, wystąpienie w przeszłości odleżyn na wysokości krzyżowo-ogonowej i/lub kulszowej, zaburzenia czułości kończyn dolnych, spastyczność, amputacja naczyniowa.

PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci z zaburzeniem stabilności w płaszczynie czołowej lub strzałkowej. Odleżyny na wysokości kości krzyżowo-ogonowej i/lub kulszowej. Poziomy masy ciała pacjenta przekraczają wartości graniczne określone w tabeli danych technicznych.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

Niestabilność tułowia na poziomie sekcji dynamicznych. Przesunięcie miednicy w płaszczynie strzałkowej. Brak skuteczności przy zmianie położenia „siedzący - siedzący”. Niestabilność deski transferowej przy przemieszczaniu w bok.

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

SKŁAD WYROBU MEDYCZNEGO / DANE TECHNICZNE

| | VCAG | | | | VCAE |
|-------------------------------|---|---|--|--|-----------------|
| Wersje | VCAG3636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544, VCAG5044 | VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650, VCAG6050 | VCAG4343XL, VCAG5044XL | VCAG3841(BP), VCAG4041(BP), VCAG4544(BP), VCAG4347(BP), VCAG5044BP, VCAG4341(BP), VCAG4343(BP) | VCAE/M4343 |
| Wymiary | Wymiary długości i szerokości są zawarte w numerze modelu | | | | |
| Grubość | 6 cm | 7 cm | 9 cm | 6 cm | 9 cm |
| Powierzchnia | Pianka z pamięcią kształtu > 75 kg/m ³ | | | | |
| Pianka poduszki | - | - | HR > 34 kg/m ³ | - | - |
| Zabezpieczenie | Zdejmowany pokrowiec w 30% z polietylenu i w 70% z poliestru, z dolną powłoką antypoślizgową | | | | Promust PU |
| Ciepota pacjenta min. i maks. | od 30 do 120 kg w zależności od modelu | od 120 do 200 kg w zależności od modelu | od 30 do 135 kg w zależności od modelu | od 30 do 135 kg w zależności od modelu | od 30 do 100 kg |

Wymienione referencje mogą być uzupełnione o przyrostek w celu stworzenia referencji handlowej (przykład VCAG4343-TH)

KORZYŚCI KLINICZNE, WŁAŚCIWOŚCI WYROBU, MECHANIZM DZIAŁANIA

Działanie wyrobu: Pianka lepko sprężysta pozwala na zanurzenie miednicy i ochronę stref w okolicy wypukłości kości (kulszowej, ogonowej, krętarza). 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 poduszką. Nie umieszczać w pozycji siedzącej pacjenta z odleżyną na poziomie kości kulszowej i ogonowej. Sprawdzić ogólny stan siedziska fotela. W przypadku wózka inwalidzkiego sprawdzić ustawienie wysokości podłokietników, podnóżków, (...) oraz napęd.

WYMAGANIA WSTĘPNE PRZED UŻYCIEM I INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Szkolenie i kwalifikacje użytkownika wyrobu: Użytkownicy powinni być przeszkoleni przez osoby przeszkolone i zatwierdzone przez odpowiednie podmioty gospodarcze, w szczególności w zakresie bezpieczeństwa i zgłaszania nieprawidłowości. Instalacja wyrobu: Poduszka dostarczana jest z założonym pokrowcem. Produkt jest gotowy do ułożenia. Górna powierzchnia poduszki pozostająca w kontakcie z pacjentem składa się z pianki z pamięcią kształtu, posiada zagłębienia na kość kulszową i wycięcie kości ogonowej z tyłu, a rotator zewnętrzny z przodu. Nie używać poduszek ALOVA WYPUKŁA i ERGONOMICZNA bez pokrowca. Konserwacja prewencyjna: Regularnie sprawdzać wzrokowo stan pokrowca (powierzchnia i zamki błyskawiczne), patrząc od środka pod światło (brak dziur i/lub rozdarć), a raz w roku sprawdzać stan powierzchni pianki. Wymienić pokrowiec w przypadku zmiany wyglądu powierzchni. Antypoślizgowa powierzchnia styka się z siedziskiem fotela. Uchwyt (pod wyrobem) powinien być skierowany do przodu poduszki.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCYJA

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

INFORMACJE NA TEMAT PROCEDUR UMOŻLIWIĄJĄCYCH PONOWNE UŻYCIĘ

Przed ponownym użyciem do innego pacjenta należy zapewnić wymagany stan czystości fizycznej i bakteriologicznej dzięki opisanym powyżej procedurom. Wyrób zabezpieczony substancją biobójczą, niestanącą zagrożenia dla użytkownika. www.winnicare.com
Unikać bezpośredniego kontaktu poduszki z wilgotną skórą. Chronić poduszkę, używając dostarczonych zabezpieczeń. 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

Pacjent z urazami kości i/lub mięśni i/lub skóry w okolicy miednicy i uda, które pozostają w kontakcie z poduszką. Niestabilność siedziska. 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°)

| ZDATNOSC DO UZYTKU | Ciężar użytkownika | Głowa | Kość kulszowa | Pięta |
|------------------------------------|--------------------|-------------|---------------|-------------|
| Poduszka ALOVA PROFILOWANA (mm Hg) | 100 kg | Nie dotyczy | 91,20 | Nie dotyczy |
| Poduszka ERGONOMICZNA (mm Hg) | 100 kg | Nie dotyczy | 85,32 | Nie dotyczy |

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

CZAS UŻYTKOWANIA

Szacowana żywotność poduszek wynosi 6 lat.

USUWANIE PRODUKTU

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

GWARANCJA

Okres gwarancji poduszek wynosi 3 lata. Obowiązuje ona od daty zakupu u dystrybutora. W przypadku użycia przez jednego pacjenta, gwarancja obejmuje podkład i osłonę. Zalecamy użycie pokrowca Dermalon tylko dla jednego pacjenta. Gwarancja nie obejmuje normalnego zużycia wyrobu i jego osłony. Prosimy skontaktować się ze sprzedawcą i przekazać mu uszkodzony produkt. Sprzedawca podejmie niezbędne kroki wobec naszej firmy w celu naprawy lub standardowej wymiany.

Świadectwo zgodności technicznej




| FCBA - Nr ESC 19-006 | FCBA - Nr ESC 19-008 | FCBA - Nr ESC 13-007 | FCBA - Nr ESC 15-003 |
|--|--|--|---|
| Poduszka ALOVA profilowana standardowa Poduszka ALOVA profilowana standardowa < 38 cm Poduszka ALOVA profilowana standardowa > 45 cm | Poduszka ALOVA profilowana techniczna XL | Poduszka ALOVA profilowana techniczna BP | Poduszka ALOVA ergonomiczna standardowa |

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

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

Zawartość paczki

1 poduszka
2 pokrowce. W przypadku modelu BP pokrowiec z kieszenią na stabilizator miednicy.
1 instrukcja obsługi

| | | |
|---|--|--|
|  | Návod k použití Polštáře z viskoelastické pěny |  |
| | ALOVA GALBE - ALOVA ERGONOMIC  | |

URČENÉ POUŽITÍ

Prevence proleženin při dlouhodobém sezení.

INDIKACE

Seďící pacient se sníženou pohyblivostí, bez asymetrie opory a bez rizika sklouznutí dopředu, s rizikem vzniku proleženin "středního až vysokého" stupně (podle Bradenovy stupnice nebo jiné validované stupnice a podle názoru lékaře). Ochrnutí trupu a/nebo dolních končetin, anamnéza ischiálních nebo sakrokokcygeálních proleženin, poruchy citlivosti dolních končetin, spasticita, cévní amputace.

KONTRAINDIKACE

Pacient s poruchou frontální nebo sagitální stability. Složené sakrokokcygeální a/nebo ischiální proleženiny. Hmotnost pacienta překračuje limity stanovené v tabulce technických údajů.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Nestabilita trupu v dynamické poloze. Sklouznutí pánve v sagitální rovině. Ztráta účinnosti při přesunech ze sedu do stoje. Nestabilita při posunutí trupu stranou.

Jakákoliv závažná událost v souvislosti s prostředkem musí být hlášena výrobci 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

| | VCAG | | | | VCAE |
|---|---|--|-----------------------------|--|--------------|
| Verze | VCAG3636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544, VCAG5044 | VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650, VCAG6050 | VCAG4343XL, VCAG5044XL | VCAG3841(BP), VCAG4041(BP), VCAG4544(BP), VCAG4347(BP), VCAG5044BP, VCAG4341(BP), VCAG4343(BP) | VCAE/M4343 |
| Rozměry | Rozměry délky a šířky jsou uvedeny v odkazu | | | | |
| Tloušťka | 6 cm | 7 cm | 9 cm | 6 cm | 9 cm |
| Povrch | Viskoelastický > 75 kg/m ³ . | | | | |
| Pěnová základna | - | - | HR > 34 kg/m ³ . | - | - |
| Ochrana | Snímatelný potah z PU 30% / polyesteru 70% a protiskluzová spodní strana | | | | Promust PU |
| Minimální a maximální hmotnost pacienta | 30 až 120 kg podle odkazu | 120 až 200 kg podle odkazu | 30 až 135 kg podle odkazu | 30 až 135 kg podle odkazu | 30 až 100 kg |

Uvedené odkazy mohou být doplněny koncovkou, která tvoří obchodní odkaz (příklad VCAG4343-TH).

KLINICKÝ PŘÍNOS, VÝKON ZAŘÍZENÍ, MECHANISMUS ÚČINKU

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY ZAŘÍZENÍ: Viskoelastický pěnový materiál umožňuje ponoření pánve a obalení oblastí před kostními výčnělky (sedací kost, kostrč, trochanter).

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY: Udržení oxykysličení v kožních a podkožních tkáních, které jsou v kontaktu s podpurným prostředkem. **INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY** Několikrát denně sledujte stav pokožky pacienta, která je v kontaktu s polštářkem. Pacienta s ischiálními a kokcygeálními proleženinami neposazujte. Zkontrolujte, zda je sedadlo židle v dobrém stavu. U invalidního vozíku zkontrolujte výškové nastavení područek, opěrek nohou, (...) a výkon pohonu.



POŽADAVKY PŘED POUŽITÍM A NÁVOD K POUŽITÍ

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

INSTALACE ZAŘÍZENÍ: Polštář je dodáván s nasazeným potahem. Výrobek je připraven k instalaci. Horní strana polštáře, která je v kontaktu s pacientem, je vyrobena z viskoelastické pěny, má ischiatické křivky a kostrční reliéf vzadu a zevní rotátor vpředu. Nepoužívejte polštář ALOVA GALBE a ERGONOMIC bez potahu.

PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA: Pravidelně provádějte vizuální kontrolu stavu potahu (vzhled povrchu a zipů) a vystavení vnitřního povrchu světelnému zdroji (absence děr a/nebo trhlin) a každoročně kontrolujte stav povrchu pěny. Pokud se změnil vzhled potahu, vyměňte jej. Protiskluzový povrch je v kontaktu se sedákem židle. Rukojeť (na spodní straně výrobku) by měla směřovat k přední straně polštáře.

ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE

| Proces |  |  |  |  |  |  |
|-----------------|---|---|---|---|---|--|
| Obal Promust PU | Jemné praní do 90 °C | Maximální povolená koncentrace chloru 5000 ppm | Nežehlete | Nečistěte chemicky | Sušení se sníženým tepelným namáháním | Použití povoleného povrchového detergentu/dezinfekčního prostředku |

INFORMACE O VHDNÝCH POSTUPECH UMOŽŇUJÍCÍCH JEHO OPĚTOVNÉ POUŽITÍ

Před opětovným použitím pro jiného pacienta musí být výrobek po provedení výše uvedených postupů fyzicky a bakteriologicky čistý. Výrobek ošetřený biocidní látkou bez rizika pro uživatele. www.winncare.com

Vyhnete se přímému kontaktu mokrého polštáře s pokožkou. Polštáře vždy chraňte dodaným potahem. Nepoužívejte žádné drátěnky, čisticí prostředky nebo rozpouštědla ani ostré předměty, které by přišly do přímého kontaktu s obalem.

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

Pacient s poraněním kostí a/nebo svalů a/nebo kůže v oblasti pánve a stehna při kontaktu. Nestabilita při sezení.

Tlaková bolest je více či méně hluboká kožní léze spojená s nadměrným a dlouhodobým stlačením tkání mezi tělem a opěrným povrchem. Tento nadměrný tlak může potlačit krevní oběh a vést ke vzniku otlaku, 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, otlaky 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°)

| VHDNOST PRO DANÝ ÚČEL | Hmotnost uživatele | Hlava | Ischias | Pata |
|-----------------------------|--------------------|-------|---------|------|
| Polštář ALOVA GALBE (mm Hg) | 100 kg | NA | 91,20 | NA |
| ERGONOMICKÝ polštář (mm Hg) | 100 kg | NA | 85,32 | NA |

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 +59°F až +113°F | -5°C - 60°C +41°F až +140°F |
| Rozsah vlhkosti | 30% - 70% | 10% - 90% |

ŽIVOTNOST

Odhadovaná životnost polštářů je 6 let.

LIKVIDACE VÝROBKU

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

ZÁRUKA

Záruční doba na polštáře je 3 roky. Tato záruka začíná dnem zakoupení výrobku od distributora. V případě použití jedním pacientem se záruka týká sedáku a ochranného obalu.

Tato záruka se nevztahuje na běžné opotřebení výrobku a jeho ochranného obalu a nenahrazuje zákonné záruky. Obráťte se na svého distributora a předložte mu příslušný výrobek. Poté podnikne s naší společností nezbytné kroky k provedení opravy nebo standardní výměny.

Osvědčení o technické shodě



| FCBA - Č. ESC 19-006 | FCBA - Č. ESC 19-008 | FCBA - Č. ESC 13-007 | FCBA - Č. ESC 15-003 |
|----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| Zakřivený polštář ALOVA Standard | Zakřivený polštář ALOVA Technical XL | Zakřivený polštář ALOVA Technical BP | Ergonomický polštář ALOVA Standard |

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

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

Složení balení

- 1 polštář
- 2 obaly. Pro referenci tlaku, potah se sedákem pro podporu pánve
- 1 návod k použití

| | | |
|----------|--|--|
| WIN CARE | Használati útmutató Viszkoelasztikus hab párnák |  |
| | ÍVELT ALOVA – ERGONOMIKUS ALOVA  | |

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

A felfekvés megelőzése huzamosabb ideig tartó ülő pozícióban.

JAVALLATOK

A felfekvés „közepes-magas” kockázatának (a Braden-skála vagy egyéb validált skála és az orvos véleménye alapján) kitett, csökkent mobilitású, tartási aszimmetriában nem szenvedő és az előrecsúszás kockázatának nem kitett ülő betegek általi használatra. A törzs és/vagy az alsó végtagok benuálása, korábbi ülőcsonti vagy keresztcsont-farokcsonti felfekvés, az alsó végtagok érzékenységével kapcsolatos problémák, spaszticitás, vaszkuláris amputáció.

ELLENJAVALLATOK

Betegek nem megfelelő frontális vagy szagittális stabilitással. Kialakult ülőcsonti és/vagy keresztcsont-farokcsonti felfekvések. A műszaki adatokat tartalmazó táblázatban szereplő határértékeknél nagyobb testsúlyú betegek.

NEMKÍVÁNTOS MELLÉKHATÁSOK

A törzs instabilitása dinamikus testhelyzetben. A medence csúszása szagittális síkban. A hatékonyság csökkenése átüléskor. Instabilitás oldalsó csúszólapp használatakor.

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 ÖSSZETÉTELE / MŰSZAKI ADATOK

| | VCAE | | | | VCAE |
|--|---|--|--|--|------------|
| Változatok | VCAG3636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544, VCAG5044 | VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650, VCAG6050 | VCAG4343XL, VCAG5044XL | VCAG3841(BP), VCAG4041(BP), VCAG4544(BP), VCAG4347(BP), VCAG5044BP, VCAG4341(BP), VCAG4343(BP) | VCAE/M4343 |
| Méretetek | A hosszúság és szélesség értékei kiolvashatók a cikkszámából | | | | |
| Vastagság | 6 cm | 7 cm | 9 cm | 6 cm | 9 cm |
| Felület | Viszkoelasztikus > 75 kg/m ² | | | | |
| Alaphab | - | - | Nagy rugalmasságú > 34 kg/m ² | - | - |
| Párnavédő | 30% PU/ 70% poliészter anyagú levehető huzat csúszásmentes alsó oldallal | | | | Promust PU |
| Beteg minimális és maximális testsúlya | 30–120 kg cikkszám szerint | 120–200 kg cikkszám szerint | 30–135 kg cikkszám szerint | 30–135 kg cikkszám szerint | 30–100 kg |

A feltüntetett cikkszámok utótaggal egészülhetnek ki a kereskedelmi cikkszámok létrehozásakor (például: VCAG4343-TH)

KLINIKAI ELŐNY, AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYE, HATÁSMECHANIZMUS

AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI: A viszkoelasztikus hab lehetővé teszi a medence besüllyedését és a csontos kiemelkedésekkel (ülőcsont, farokcsont, tempor) szemközt lévő részek beborítását.

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

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ INFORMÁCIÓK: Ellenőrizze naponta többször a beteg párnával érintkező bőrfelületeinek állapotát. Ne ültessen olyan betegeket, akiknél ülőcsonti vagy farokcsonti felfekvés alakult ki. Ellenőrizze a szék ülőlapjának megfelelő állapotát. Kerekesszékek esetén ellenőrizze a kartámaszok, a lábtartók stb. magasságának beállítását és a hajtásteljesítményt.

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 párna szállítása a hozzá tartozó felhelyezett huzattal együtt történik. A termék készen áll a használatba vételre. A párna beteggel érintkező felső része viszkoelasztikus habból készült. Az ülőcsontozó kialakított íveknek és a farokcsont nyomásmesztetőjének hátul, a külső kiemelkedésnek elől kell elhelyezkednie.

Ne használja az ÍVELT ÉS ERGONOMIKUS ALOVA párnát huzat nélkül.

MEGELŐZŐ KARBANTARTÁS: A belső oldalát egy fényforrás felé tartva szemrevételezéssel ellenőrizze évente a huzat állapotát (felületének küllemét és a cipzárat) (lyukak és/vagy szakadások hiánya), és ellenőrizze évente a hab felületének állapotát. A felület küllemének megváltozása esetén cserélje ki a huzatot. A csúszásmentes felület a szék ülőlapjával érintkezik. A fogantyúnak (a termék alján található) a párna eleje felé kell néznie.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLÉNÍTÉS

| Eljárás |  |  |  |  |  |  |
|------------------|---|---|---|---|---|--|
| Huzat Promust PU | Kímélő mosás legfeljebb 90° C-on | Legnagyobb megengedett klórkoncentráció 5000 ppm | Nem vasalható | Nem vegytisztítható | Szárítógépben alacsony hőfokon szárítható | Felülettisztító/felületfertőtlenítő termék használata engedélyezett |

AZ ÚJRAHASZNÁLATOT LEHETŐVÉ TEVŐ MEGFELELŐ ELJÁRÁSOKRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Másik beteggel való ismételt használat előtt a terméknek fizikai és bakteriológiai szempontból tisztának kell lennie, ami a fent bemutatott eljárások elvégzésével biztosítható. A termék a felhasználó számára kockázatot nem jelentő biocid anyaggal van kezelve. www.winncare.com Ügyeljen, hogy nedves bőrrel ne érjen közvetlenül a párnához. A párnákat mindig védje a hozzájuk mellékelt párnavédővel. A párnavédő nem kerülhet közvetlen kapcsolatba sűrű, maró vagy oldó hatású termékekkel és „sűrű/vágó” tárgyakkal.

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

Betegek, akiknek a medence vagy a comb párnával érintkező részén csontsérülésük és/vagy izomsérülésük és/vagy bőrsérülésük van. Instabil ülés. 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 testsúlyal, lefektetve mérve (0°)

| HASZNÁLATRA VALÓ ALKALMASSÁG | Felhasználó testsúlya | Fej | Ülőcsontok | Sarok |
|--------------------------------------|-----------------------|------------------|------------|------------------|
| ÍVELT ALOVA párna (higanymilliméter) | 100 kg | Nem alkalmazható | 91,20 | Nem alkalmazható |
| ERGONOMIKUS párna (higanymilliméter) | 100 kg | Nem alkalmazható | 85,32 | Nem alkalmazható |

FIGYELMEZTETÉSEK

Értékelje (újra) a beteg beszorulásának kockázatát a terápiás párnával ellátott kerekesszék nem mobil részeinél.

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 között +59°F és +113°F között | -5°C és 60°C között +41°F és +140°F között |
| Páratartalom-tartomány | 30%–70% | 10%–90% |

ÉLETTARTAM

A párnák becsült élettartama 6 év.

A TERMÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA

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

GARANCIA

A párnákra a gyártó 3 év garanciát vállal. Ez a garancia azon a napon veszi kezdetét, amikor megvásárolja a terméket a forgalmazótól. Egyetlen beteg általi használat esetén a garancia a megtámasztó eszközre és a párnavédőre terjed ki.

A garancia nem terjed ki a termék és a párnavédő normál használatból eredő kopására, és nem helyettesíti a törvény által előírt garanciákat. 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.

Műszaki megfelelési tanúsítványok


| FCBA – Sz. ESC 19-006 | FCBA – Sz. ESC 19-008 | FCBA – Sz. ESC 13-007 | FCBA – Sz. ESC 15-003 |
|------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| Standard ívelt ALOVA párna | Technikai ívelt ALOVA párna XL | Technikai ívelt ALOVA párna BP | Standard ergonomikus ALOVA párna |
| Standard ívelt ALOVA párna < 38 cm | | | |
| Standard ívelt ALOVA párna > 45 cm | | | |

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

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

A csomagolás tartalma

- 1 párna
- 2 huzat. BP cikkszám esetén egy huzat a medenceútközöknek kialakított helyvel.
- 1 használati útmutató

| | | |
|----------|---|--|
| WIN CARE | Návod na použitie Sedačka z viskoelastickej peny |  |
| | ALOVA GALBE - ALOVA ERGONOMIC CE | |

ÚČEL POMÔCKY

Prevenca preležanín pri dlhodobom sedení.

INDIKÁCIE

Sediaci pacient so zníženou pohyblivosťou, bez asymetrie opory a bez rizika skĺznutia dopredu, so "stredným až vysokým" rizikom vzniku otlakov (podľa Bradenovej stupnice alebo inej schválenej tupnice a podľa názoru lekára). Ochrnutie trupu a/alebo dolných končatín, anamnéza ischiálnych alebo sakrokokcygeálnych preležanín, poruchy citlivosti dolných končatín, spasticita, cieвна amputácia.

KONTRAINDIKÁCIE

Pacient s poruchou frontálnej alebo sagitálnej stability, Zložené sakrokokcygeálne a/alebo ischiálne preležaniny, Hmotnosť pacienta presahuje limity stanovené v tabuľke technických údajov.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nestabilita trupu/Sklznutie panvy v sagitálnej rovine. Strata účinnosti pri presunoch zo sedu do stoja. Laterálna nestabilita trupu.

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 falšovanou pomôckou.

ZLOŽENIE ZDRAVOTNICKEJ POMÔCKY / TECHNICKÉ ÚDAJE

| | VCAG | | | | VCAE |
|---|---|--|-----------------------------|--|--------------|
| Verzie | VCAG3636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544, VCAG5044 | VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650, VCAG6050 | VCAG4343XL, VCAG5044XL | VCAG3841(BP), VCAG4041(BP), VCAG4544(BP), VCAG4347(BP), VCAG5044BP, VCAG4341(BP), VCAG4343(BP) | VCAE/M4343 |
| Rozmery | Rozmery dĺžky a šírky sú uvedené v referencii | | | | |
| Hrúbka | 6 cm | 7 cm | 9 cm | 6 cm | 9 cm |
| Povrch | Viskoelastický > 75 kg/m ³ . | | | | |
| Penová základňa | - | - | HR > 34 kg/m ³ . | - | - |
| Ochrana | Odnímateľný potah z PU 30 % / polyesteru 70 % a protišmyková spodná strana | | | | Promust PU |
| Minimálna a maximálna hmotnosť pacienta | 30 až 120 kg podľa odkazu | 120 až 200 kg podľa odkazu | 30 až 135 kg podľa odkazu | 30 až 135 kg podľa odkazu | 30 až 100 kg |

Uvedené referencie možno doplniť príponou, aby sa vytvoril obchodný odkaz (priklad VCAG4343-TH)

KLINICKÝ PRÍNOS, VÝKON ZARIADENIA, MECHANIZMUS ÚČINKU

VLASTNOSTI Z HLADISKA VÝKONNOSTI POMÔCKY: Viskoelastický penový materiál umožňuje ponorenie panvy a obklopenie oblastí oproti kostným výbežkom (sedacia kosť, kostrč, trochanter).

OČAKAVANE KLINICKE ÚCINKY: Udržiavanie oxysličenia tkaniva v kožných a podkožných tkanivách v kontakte s podložkou.

INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNICKÝCH PRÁCOVNÍKOV: Niekoľkokrát denne sledujte stav pokožky pacienta pri kontakte so sedačkou. Pacienta s ischiálnymi a coccygeálnymi preležaninami neposadzujte. Skontrolujte, či je sedadlo stoličky v dobrom stave. V prípade invalidného vozíka skontrolujte výškové nastavenie opierky rúk, opierky nôh, (...) a výkon pohonu.

POŽIADAVKY PRED POUŽITÍM A NÁVOD NA OBSLUHU

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

UMIESTNENIE POMÔCKY: Sedačka sa dodáva s potažom. Výrobok je pripravený na inštaláciu. Horná strana vankúša, ktorá je v kontakte s pacientom, je vyrobená z viskoelastickej peny, ischiatické oblúky a reliéf kostrče vzadu a vonkajší rotátor vpredu.

Sedačky ALOVA GALBE a ERGONOMIC nepoužívajte bez potažu.

PREVENTIVNA UDRŽBA: Pravidelne vykonávajte vizuálnu kontrolu stavu potažu (vzhľad povrchu a zipsov) vystavením vnútra zdroju svetla (nepriťomnosť dier a/alebo trhlin) a každoročne kontrolujte stav povrchu peny. Ak sa zmení vzhľad potažu, vymeňte ho. Protišmykový povrch je v kontakte so sedadlom stoličky. Rukoväť (na spodnej strane výrobku) by mala smerovať k prednej strane sedačky.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA

| Proces |  |  |  |  |  |  |
|---------------------|---|---|---|---|---|---|
| Potaž Promust PU | Mierne pranie do 90 °C | Maximálna povolená koncentrácia chlóru 5000 ppm | Nežehlite | Nečist' chemicky | Sušenie so zníženým tepelným namáhaním | Použitie povoleného povrchového detergentu/dezinfekčného prostriedku |

INFORMÁCIE O VHODNÝCH POSTUPOCH, KTORÉ UMOŽNIA JEHO OPĀTOVNÉ POUŽITIE

Pred opätovným použitím pre iného pacienta musí byť výrobok po uplatnení vyššie uvedených postupov fyzicky a bakteriologicky čistý. Výrobok ošetrený biocídnou látkou je pre pacienta bezpečný na používanie. www.winncare.com

Vyhňte sa priamemu kontaktu sedačky s vodou. Sedačky vždy chráňte dodaným potažom. Nepoužívajte čistiace prostriedky, odstraňovače náterov, rozpúšťadlá ani ostré predmety, ktoré sú v priamom kontakte s potažom.

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

Pacient s poranením kostí a/alebo svalov a/alebo kože v oblasti panvy a stehna v kontakte. Nestabilita sedenia.

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 spôsobíť dekubit, nebezpečné poškodenie, pretože sa vyvíja znútra 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 starnutím, pri maximálnej overenej hmotnosti, merané na plocho (0°)

| VHODNOSŤ PRED DANÝ UCEL | Hmotnosť používateľa | Hlava | Ischium | Päta |
|-----------------------------|----------------------|-------|---------|------|
| Sedačka ALOVA GALBE (mm Hg) | 100 kg | NA | 91,20 | NA |
| Ergonomická sedačka (mm Hg) | 100 kg | NA | 85,32 | NA |

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

Mediá by sa mali skladovať na plocho, mimo dosahu priameho svetla a nadmernej vlhkosti.

| | Použitie | Skladovanie |
|------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| Rozsah teplôt | +15°C až +45°C +59°F až +113°F | -5°C - 60°C +41°F až +140°F |
| Rozsah vlhkosti | 30% - 70% | 10% - 90% |

ŽIVOTNOSŤ

Odhadovaná životnosť sedačiek je 6 rokov.

LIKVIDÁCIA VÝROBKU

Výrobok nevyhadzujte do prostredia mimo vyhradených priestorov. Využite recyklačný systém vytvorený vo vašej krajine.

ZÁRUKA

Záručná doba na sedačky je 3 roky. Táto záruka sa začína dňom zakúpenia výrobku od vášho distribútora. V prípade použitia jedným pacientom sa záruka týka sedačky a jej potažu.

Táto záruka sa nevzťahuje na bežné opotrebovanie výrobku a jeho ochranu a nenahrádza zákonné záruky. Obráťte sa na svojho distribútora a predložte mu príslušný výrobok. Následne podniknite potrebné kroky v našej spoločnosti, aby sa mohlo pristúpiť k oprave alebo štandardnej výmene.

Osvedčenie o technickej zhode

| FCBA - Č. ESC 19-006 | FCBA - Č. ESC 19-008 | FCBA - Č. ESC 13-007 | FCBA - Č. ESC 15-003 |
|--|--|--|--------------------------------------|
| Zaoblená sedačka ALOVA Standard ALOVA Zaoblená sedačka Standard < 38 cm | Zaoblená sedačka ALOVA Technical XL | ALOVA Zaoblená sedačka Technická BP | Ergonomická štandardná sedačka ALOVA |
| ALOVA Zaoblená sedačka Standard > 45 cm | | | |

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

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

Zloženie balenia

- 1 vankúš
- 2 obaly. Pre referenciu tlaku, kryt s puzdrom pre panvovú opierku.
- 1 návod na použitie

WIN CARE

Brugsvejledning Puder af memory-skum



ALOVA GALBE – ALOVA ERGONOMISK



ANVENDELSESFØRMÅL MED PRODUKTET

Forebyggelse mod tryksår ved længerevarende siddestilling.

INDIKATIONER

Siddende patient med reduceret mobilitet uden asymmetrisk støtte og uden risiko for at glide fremad med risiko for tryksår i "moderat til stærk" grad (I henhold til Bradenskalaen eller anden godkendt skala og i henhold til lægens opfattelse). Lammelse af overkroppen og/eller bevægeapparatet, forebyggelse af tryksår i ben- og hofte-regionen, sensitivitetstilstande i bevægeapparatet, spasticitet, vaskulær amputation.

KONTRAINDIKATIONER

Patient med problemer med frontal eller sagittal stabilitet. Tryksår konstateret i sacro-coccyx eller ischiaregionen. Patientens vægt er over grænserne, der ses i skemaet med tekniske specifikationer.

ØNSKEDE BIVIRKNINGER

Ustabilitet af overkroppen i dynamisk stilling. Bækken glider i sagittalplan. Tab af effektivitet ved forflytning fra "siddende til siddende". Det laterale glidebræt er ustabil.

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 er et kopiprodukt.

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

| | VCAG | | | | VCAE |
|-------------------------------|---|---|--|--|-------------|
| Versioner | VCAG3636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544, VCAG5044 | VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650, VCAG6050 | VCAG4343XL, VCAG5044XL | VCAG3841(BP), VCAG4041(BP), VCAG4544(BP), VCAG4347(BP), VCAG5044BP, VCAG4341(BP), VCAG4343(BP) | VCAE/M4343 |
| Mål | Målene længde (L) og bredde (l) er indeholdt i varenummeret | | | | |
| Tykkelse | 6 cm | 7 cm | 9 cm | 6 cm | 9 cm |
| Overflade | Memory-skum > 75 kg/m ³ | | | | |
| Skumbase | - | - | RH > 34 kg/m ³ | - | - |
| Skjold | Aftageligt betræk af PU 30 % / polyester 70 % og skridsikker inderside | | | | Promust PU |
| Patientens vægt min. og maks. | 30 – 120 kg afhængigt af varenummer | 120 – 200 kg afhængigt af varenummer | 30 – 135 kg afhængigt af varenummer | 30 – 135 kg afhængigt af varenummer | 30 – 100 kg |

De nævnte referencer kan suppleres med et suffiks for at udgøre en kommerciel reference (eksempel VCAG4343-TH)

KLINISKE FORDELE, PRODUKTETS EGENSKABER, MEKANISME

SPECIFIKATIONER ANGÅENDE PRODUKTETS EGENSKABER: Memoryskummet muliggør nedsænkning af bækken og omslutning af områder med knoglefremskud (ischias, coccyx, lårknogle).

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 puden. En patient med tryksår i områderne ved ischias og haleben. Tjek tilstanden af stolesædet. Hvor det drejer sig om en kørestol, skal indstilling af højden af armlæn, fodhviler, (...) og stolens fremdrift tjekkes.

KRAV FØR ANVENDELSE OG BRUGSVEJLEDNING

UDDANNELSE OG KVALIFICERING AF BRUGEREN AF UDSTYRET: Uddannelse af brugeren 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: Pudene leveres med et pãmonteret aftageligt betræk. Udstyret er installationsklart. Den øverst side af pudene, der er i kontakt med patienten består af memory-skum, således at ischiasprofilen og aflastningen af halebenene vender bagud og den eksterne rotator vender fremad. Pudene ALOVA GALBE og ERGONOMIQUE må ikke bruges uden betræk.

FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE: Udfør jævnligt en visuel kontrol af betrækket en gang om året (overfladens fremtræden og lynlåsene) ved at lyse på indersiden (der må ikke være huller og/eller revner til stede) og kontroller skummets overflade en gang om måneden. Udskift betrækket, hvis overfladen udviser ændringer. Den skridsikre overflade er i kontakt med kørestolens sæde. Hanken (der sidder under produktet) skal vende mod pudens forside.

RENGØRING OG DESINFEKTION

| Procedure | | | | | | |
|-------------------|--------------------------|--|-----------------|-----------------------|---------------------------------------|--|
| Betræk Promust PU | 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/desiinfektionsmiddel er tilladt |

INFORMATIONER OM PROCEDURER, DER ER HENSIGTSMÆSSIGE FOR GENBRUG

Før produktet genbruges til en anden patient skal det fremstå fysisk og bakteriologisk rent efter anvendelse af den ovenfor beskrevne procedure.

Produktet behandles med biocid uden risiko for brugeren. www.winncare.com

Undgå, at der forekommer direkte fugtkontakt mellem pudene og huden. Pudene skal altid beskyttes med det medfølgende betræk. Undgå at skuremidler, rensningsmidler eller opløsningsmidler og genstande med "perforerende og skærende" effekt kommer i direkte kontakt med betrækket.

ADVARSEL, FORHOLDSREGLER VED BRUG, NØDVENDIGE TILTAG

FORSIGTIGHEDSREGLER VED BRUG

Patienter med knogle- og/eller muskel- og/eller hudtraumer i bækkenregionen og låret i kontakt. Sædets manglende stabilitet.

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 | Brugerens vægt | Hoved | Iskia | Hæl |
|----------------------------|----------------|-------|-------|-----|
| Puden ALOVA GALBE (mm Hg) | 100 kg | N/A | 91,20 | N/A |
| Puden ERGONOMIQUE (mm Hg) | 100 kg | N/A | 85,32 | N/A |

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 | -5°C - 60°C +41°F til +140°F |
| Fugtighedsområde | 30% - 70% | 10% - 90% |

HOLDBARHED:

Pudernes estimerede levetid er 6 år.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

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

GARANTI

Garantiens varighed er 3 år. Denne garanti starter fra den dato, hvor produktet blev købt af forhandleren. Ved brug til en enkelt patient gælder garantien underlaget og betrækket.

Denne garanti dækker ikke normalt slid af produktet og betrækket, og træder ikke i stedet for lovfæstede garantier. 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/repairation eller standard ombytning.

Certificering af teknisk konformitet



| FCBA - N° ESC 19-006 | FCBA - N° ESC 19-008 | FCBA - N° ESC 13-007 | FCBA - N° ESC 15-003 |
|---|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
| Pude ALOVA Galbé Standard Pude ALOVA Galbé Standard < 38 cm Pude ALOVA Galbé Standard > 45 cm | Pude ALOVA Galbé Technique XL | Pude ALOVA Galbé Technique BP | Pude ALOVA Galbé Ergonomique Standard |

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

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

Pakkens indhold

- 1 pude
- 2 betræk Vedr. varenummer BP et betræk med plads til bækkenpude.
- 1 brugsvejledning

| | | |
|---------|---|--|
| WINCARE | Brukerhåndbok Viskoelastiske skumputer |  |
| | ALOVA CURVED – ALOVA ERGONOMIC  | |

ENHETENS TIL TENKTE BRUK

Forebygging av trykksår ved sitting over lengre tid.

INDIKASJONER

En sittende pasient med nedsatt bevegelighet, ingen støtteasymmetri og ingen risiko for å gli forover, med "Moderat til høy" risiko for trykksår (i henhold til Braden eller annen godkjent skala og i samsvar med medisinsk oppfatning). Lammelse av torso og/eller nedre lem, tidligere ischialt eller sakralt trykksår, ømhet i nedre lem, spastisitet, vaskulær amputasjon.

KONTRAINDIKASJONER

Pasient med sagittale eller frontale stabilitetsforstyrrelser Sakrale og/eller ischiale trykksår Pasientens vekt over grensene som fremgår av den tekniske datatabellen

BIVIRKNINGER

Dynamisk stabilitet i torso Bekkenglidning i det sagittale planet Tap av effektivitet i overføringer i sittende stilling Ustabilitet i lateral torsooverføring

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, må meldes til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten har domisil. Informer den kompetente myndigheten dersom du anser eller har grunn til å tro at enheten utgjør en alvorlig risiko eller er tuklet med.

SAMMENSETNING AV MEDISINSK ENHET/TEKNISKE DATA

| | VCAG | | | | VCAE |
|-------------------------------|---|--|---------------------------------------|--|---------------|
| Versjoner | VCAG3636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544, VCAG5044 | VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650, VCAG6050 | VCAG4343XL, VCAG5044XL | VCAG3841(BP), VCAG4041(BP), VCAG4544(BP), VCAG4347(BP), VCAG5044BP, VCAG4341(BP), VCAG4343(BP) | VCAE/M4343 |
| Dimensjoner | Lengde og bredde står i referansen | | | | |
| Tykkelse | 6 cm | 7 cm | 9cm | 6 cm | 9cm |
| Overflate | Viskoelastisk > 75 kg/m ³ | | | | |
| Skumbase | - | - | HR > 34 kg/m ³ | - | - |
| Beskyttelse | Avtakbart trekk av PU 30 % / polyester 70 % og antiskli nedre side | | | | Promust PU |
| Pasientens vekt min. og maks. | 30 til 120 kg i henhold til referanse | 120 til 200 kg i henhold til referanse | 30 til 135 kg i henhold til referanse | 30 til 135 kg i henhold til referanse | 30 til 100 kg |

Referansene som er nevnt, kan fullføres med suffiks for å utgjøre en kommersiell referanse (eksempel VCAG4343-TH)

KLINISK FORDEL, ENHETSYTELSE, VIRKNINGSMEKANISME

ENHETENS YTELSEGENSKAPER: Det viskoelastiske skummaterialet gjør at bekkenet kan synke ned i puten og områdene over utstikkende bein (halebein, hoftbein, lårknode) innhyllt.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: Vedlikehold av vevsoksygenering i det kutane og subkutane vevet i kontakt med støtten.

INFORMASJON FOR HELSEPERSONELL: Overvåk tilstanden til pasientens hud som er i kontakt med puten, flere ganger om dagen, ikke la pasienter sitte som har ischiale og sakrale trykksår. Sjekk at stolsetet er i god stand. Når det gjelder rullestol, sjekk høydejusteringen av armstøttene, fotstøttene, (...) og ytelsen når det gjelder fremdrift.

FORUTSETNINGER FØR BRUK OG BRUKSANVISNING

OPPLÆRING OG KVALIFISERING AV BRUKEREN AV ENHETEN: brukeropplæring må utføres av personer som er faglært og godkjent av de aktuelle økonomiske beslutningstakerne, spesielt når det gjelder sikkerhet og melding om manglende samsvar.

INSTALLASJON av enhet: Puten leveres med trekket på. Produktet er klart til å installeres. Den øvre siden av puten som er i kontakt med pasienten, er laget av viskoelastisk skum, de ischiale kurvene og sakrale avlastningen mot baksiden og den eksterne rotatoren mot forsiden.

Ikke bruk ALOVA CURVE og ERGONOMIC-puten uten det beskyttende trekket.

Forebyggende vedlikehold: Utfør en regelmessig visuell inspeksjon av trekkets tilstand (utseende på overflaten og glidelåser) ved å sette en lyskilde mot den indre flaten: ingen hull og/eller rift) og sjekk skumputens overflatestilstand én gang i året. Bytt ut det beskyttende trekket hvis overflaten endrer utseende. Antiskliflatten er i kontakt med setet på stolen. Håndtaket (sitter under produktet) må vende mot forsiden av puten.

RENGJØRING OG DESINFISERING

| Prosedyre |  |  |  |  |  |  |
|------------------|---|---|---|---|---|---|
| Trekk Promust PU | Moderat vask opptil 90 °C | Maks. klorkonsentrasjon på 5000 ppm | Må ikke strykes. | Må ikke tørrrenses. | Tørk med redusert termisk restriksjon. | Bruk et godkjent overflatedesinfiseringsmiddel/rengjøringsmiddel. |

INFORMASJON OM HENSIKTSMESSIGE PROSESSER FOR Å TILLATE GJENBRUK

Før produktet brukes på nytt til en annen pasient, må det utvisse fysisk og bakteriologisk renhet etter anvendelse av ovennevnte prosedyrer. Artikkel behandlet med et biocid stoff uten risiko for brukere. www.winncare.fr

Unngå direkte kontakt mellom fuktig pute og huden. Beskytt alltid putene med det beskyttende trekket som følger med. Unngå all skuring, stripeprodukter eller løsemidler og "stikk-skarpe" gjenstander i direkte kontakt med trekket.

ADVARSLER, FORHOLDSREGLER FOR BRUK, NØDVENDIGE TILTAK**FORHOLDSREGLER FOR BRUK**

Pasient med bein- og/eller muskel- og/eller hudtraume i bekkenområdet og låret i kontakt. Ustabilitet i sittende stilling. Et liggesår er en lesjon av varierende dybde på huden, assosiert med overflødig og forlenget kompresjon av vev mellom kroppen og en støtteflate. Dette overflødig trykket kan forhindre blodsirkulasjon og føre til liggesår, en farlig lesjon fordi den utvikles fra innsiden av kroppen til utsiden, og er derfor i utgangspunktet usynlig. Et trykksår kan være av forskjellige typer: et enkelt, vedvarende utslett i mer enn én dag, et sår med varierende dybde som i alvorlige tilfeller kan påvirke muskler eller underliggende bein.

trykk (maks.) i mmHg før aldring, ved maks. validert vekt, målt flat (0 °)

| EGNETHET FOR BRUK | brukerens vekt | hode | ischioner | hæl |
|-----------------------------|----------------|------|-----------|-----|
| ALOVA CURVE-pute (mm av Hg) | 100 kg | NA | 91,20 | NA |
| ERGONOMIC-pute (mm av Hg) | 100 kg | NA | 85,32 | NA |

OPPBEVARING, HÅNTERING, AVHENDING**OPPBEVARINGS- OG BRUKSFORHOLD**

Støtten må ideelt sett lagres flatt, vekk fra direkte sollys og mye fuktighet.

| | Bruk | Oppbevaring |
|------------------|--|-------------------------------------|
| Temperaturområde | +15 °C til + 45 °C +59 °F til +113 °F | -5 °C – 60 °C +41 °F til +140 °F |
| Fuktighetsområde | 30 % - 70 % | 10 % - 90 % |

HOLDBARHETSTID

Puten har en estimert levetid på 6 år.

AVHENDING AV PRODUKT

Produktet skal ikke avhendes utenfor dedikert område. Overhold de fastsatte systemene for resirkulering i landet der du bor.

GARANTI

Putene er garantert i bruk i 3 år. Denne garantien starter fra datoen da produktet kjøpes fra din forhandler. Når det gjelder bruk på én pasient, gjelder garantien støtten og det beskyttende trekket.

Denne garantien omfatter ikke normal slitasje av produktet og det beskyttende trekket, og er ingen erstatning for juridiske garantier. Ta kontakt med din distributør i forbindelse med et defekt produkt. De vil gjennomføre de nødvendige prosedyrene med selskapet vårt for å gå videre enten med reparasjon eller bytte.

Teknisk samsvarssertifikater

| FCBA - ESC NO. 19-006 | FCBA - ESC NO. 19-008 | FCBA - ESC NO. 13-007 | FCBA - ESC NO. 15-003 |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|
| ALOVA Curved Standard Cushion ALOVA Curved Cushion Standard < 38 cm ALOVA Cushion Curved Standard > 45 cm | ALOVA Cushion Curved Technical XL | ALOVA Cushion Curved BP Technique | ALOVA Ergonomic Standard Cushion |

Klasse I medisinsk utstyr i henhold til forskrift (EU) 2017/745.

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

Pakkens innhold

- 1 pute
- 2 trekk For BP-referansen et trekk med hus til bekken-endestykket.
- 1 brukerhåndbok



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.winncare.com



* P A 0 0 1 0 1 0 5 *

Création le 30/12/2012.
Mise à jour le 21/06/2022
Version numéro 13