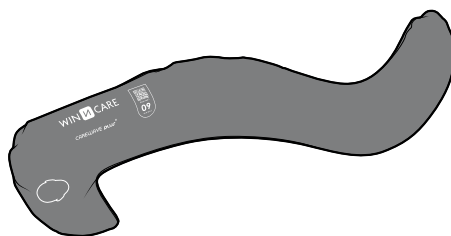
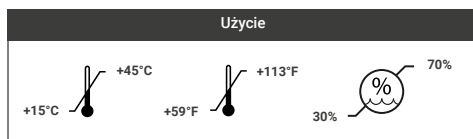
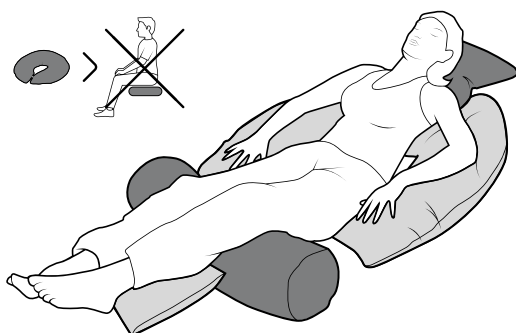




CAREWAVE PLUS



POZ' IN' FORM PLUS



WINNCARE France
Zone Actipole, 2 rue de Saint-Coulban
35590 MINIAC-MORVAN
FRANCJA



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

Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15
Fax. : +33 (0)4 66 02 15 00
E-mail : contact@winncare.com
www.winncare.com

IFU_PAID



IFU_PAID



Wersja 1 31.04.2024 r.



Przeczytać instrukcję użytkowania



Data produkcji



Spełnia wymagania Rozporządzenia (UE)
2017/745 w sprawie wyrobów medycznych



Numer partii



Zużyty wyrób musi zostać przeznaczony do selektywnej
zbiórki odpadów



Ostrzeżenie

WYROBY ODCIĄŻAJĄCE I SYSTEMY POZYCJONUJĄCE

1. WSKAZANIA

Przeznaczenie wyrobu

- › Poprawa stanu zdrowia.
- › Zapobiegania.
- › Leczenie (pomoc).

Wskazania ogólne

Zachowanie integralności funkcjonalnej (położenia stawów, układu oddechowego, działanie przeciwbólowe) i integralności strukturalnej (w szczególności skóry) obszarów ciała pacjenta (upośledzenie, niepełnosprawność sprężona) pozostającego w pozycji leżącej przez dłuższy czas (ponad 15 godzin na dobę), niezależnie od etiologii.

Grupa docelowa pacjentów i użytkowników

Osoby pozostające w pozycji leżącej, które nie mają autonomii ruchowej.

Przeciwwskazania

- › Poważne zaburzenia układu krążenia i układu oddechowego.
- › Przewlekły ból, który nie ustępuje po zastosowaniu produktu(-ów) wspomagającego(-ych) i/lub bóle zabiegowe.
- › Niestabilizowane złamania. U dzieci poniżej 12 roku życia.
- › U osób o wzroście poniżej 146 cm.



Informowanie o niepożądanych skutkach ubocznych

Bóle ostre i zabiegowe (spowodowane zabiegami). Podrażnienie w wyniku bezpośredniego kontaktu skóry z powierzchnią osłony lub pokrowca.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi nadzoru państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta. Należy zawiadomić właściwy organ, jeśli uważa się lub ma się powod, by sądzić, że wyrób stanowi poważne ryzyko lub został sfałszowany.

2. KORZYŚCI KLINICZNE, WYDAJNOŚĆ, MECHANIZM DZIAŁANIA

Charakterystyka wydajnościowa wyrobu

- › Mikrokulki lub włókna syntetyczne zawarte w bi-elastycznej osłonie odpornej na przenikanie wody i przepuszczającej parę wodną, która ulega aglomeracji, utrzymując odpowiednią pozycję ciała lub jakiejś jego części.
- › Użytkownicy muszą ukończyć szkolenie na temat pozycjonowania wyrobu i układania pacjenta, zgodnie z dobrymi praktykami zawodowymi.

Oczekiwane korzyści kliniczne

- › Trwałe utrzymywanie pozycji. Utrzymanie poziomu dotlenienia tkanek poprzez odciążenie i usunięcie wsparcia za pomocą środków technicznych we wrażliwych obszarach ciała mających kontakt z materacem (nakładką na materac).
- › Łagodzenie bólu stawów i mięśni.

Informacje dla pracowników służby zdrowia

- › Obserwować kilka razy dziennie stan skóry pacjenta pozostającej w kontakcie z materacem.
- › Wyroby odciążające i systemy pozycjonujące powinny być stosowane u pacjentów z odleżynami.
- › Zmieniać pozycję co najmniej raz na 8 godzin w przypadku materaca pneumatycznego z napędem silnikowym o zmiennym ciśnieniu, raz na 4 godziny w przypadku materaca z pianki lepkością i raz na 2–3 godziny we wszystkich pozostałych przypadkach.

3. AKCESORIUM OCHRONNE

POKROWIEC STANDARDOWY

(VPOZxxSG i VCARxxSB):

- › PROMUST PU HD szary (50% poliuretan, 50% poliester),
- › PROMUST PU HD niebieski (48% poliuretan, 52% poliester).

POKROWIEC HIGIENICZNY

(VCARxxHB):

- › PROMUST CIC niebieski (44% poliuretan, 56% poliester).

POKROWIEC KOMFORTOWY

(VPOZxxCG i pokrowiec dodatkowy VHARxxCB):

- › LENZING (52% wiskoza, 48% lycell, 100% poliuretan)

Odniesienie	Materiał wypełnienia w osłonie tekstylnej	Wskazania	Przeciwwskazania
VCARx / VPOZx Od 1 do 17 Osobno lub w połączeniu z innymi produktami Patrz Przewodnik po dobrych praktykach	Mikrokulki: (CAREWAVE PLUS)	Zachowanie integralności funkcjonalnej (układ oddechowy, działanie przeciwbólowe) i strukturalnej (w szczególności skóry) miednicy oraz klatki piersiowej w przypadku długotrwałego pozostawania w pozycji leżącej.	Stan kliniczny uniemożliwiający wykonywanie ruchów (pourazowy). Ból związany z opieraniem się. Ożywienie.
	Styropian 100% (PSE) lub	Zachowanie integralności funkcjonalnej (w szczególności położenia stawów i działanie przeciwbólowe) i integralności strukturalnej (w szczególności skóry) biodra i kolana pacjenta. Rozluźnienie mięśni brzucha.	Ożywienie. Pozycje bolesne.
	Włókna syntetyczne: (POZ IN FORM PLUS)	Zachowanie integralności funkcjonalnej (w szczególności działania przeciwbólowe) i integralności strukturalnej (w szczególności skóry) pięty u pacjenta bez ryzyka wystąpienia deformacji stopy. Tak samo w przypadku łokcia i ręki.	Odleżyna kontaktowa.
	Poliester 100% (PES)	Zachowanie integralności funkcjonalnej (odwodzenie biodra, działanie przeciwbólowe).	Ożywienie. Pozycje bolesne.
	Oeko-Tex 100 klasa 1	Pozycja odwodzenia kończyn dolnych przy obracaniu pacjenta do mycia, lub przy niektórych zabiegach pielęgnarskich i medycznych.	Odleżyny kretarza i kostki przy długotrwałym kontakcie (północne 90°).
	W oparciu o ocenę kliniczną	Zapobieganie odleżynom potylicznym.	Ożywienie. Brak świadomości.

4. WARUNKI WSTĘPNE PRZED UŻYCIEM I INSTRUKCJA STOSOWANIA

Przeszkolenie i kwalifikacje użytkownika wyrobu

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

Zakładanie wyrobu

Wyrób jest gotowy do założenia.

Konserwacja zapobiegawcza

Przeprowadzać regularną kontrolę wzrokową stanu osłony. Dziury, rozdarcia, pęknięcia spoin lub szwów mogą spowodować wydostawanie się mikrokułek lub włókien syntetycznych na zewnątrz, przez co wyrób nie będzie spełniał wymagań.

Czyszczanie i dezynfekcja

► Patrz warunki czyszczenia na stronie 4.

Informacje o właściwych działaniach umożliwiających ponowne wykorzystanie

► Produkt musi być czysty pod względem fizycznym i bakteriologicznym. Materiał pokrowca został poddany działaniu substancji biobójczej bez ryzyka dla użytkownika. Unikać wystawiania wyrobu na bezpośredni kontakt ze środkami czyszczącymi i ściernymi, rozpuszczalnikami oraz ostrymi przedmiotami.

5. OSTRZEŻENIE, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, WYMAGANE DZIAŁANIA

Środki ostrożności

► W przypadku odległych półbocznych 30° należy sprawdzić ustawienie nachylenia kręgosłup/miednica oraz pozycję wsparcia podkrętarzowego. Powierzchnia łóżka powinna być pozioma.

► W przypadku wystąpienia odleżyny (już od stadium 1) należy unikać długotrwałego bezpośredniego kontaktu z wyrobem. Poszukać alternatyw w przypadku niepokoju/dezorientacji pacjenta i/lub nieprzestrzegania zaleceń.

Ostrzeżenia

► Przy każdej zmianie pozycji należy obserwować wygląd skóry w bezpośrednim kontakcie z powierzchnią wyrobu (wewnętrzna powierzchnia kolan, pięt i kostek w przypadku rotacji zewnętrznej kończyny dolnej itp.).

► Przy każdej zmianie pozycji w przypadku odleżyny półbocznej 30° należy sprawdzić zaczerwienienie na zewnętrznym brzegu stopy i kostce mających styczność z materacem oraz ucha mającego kontakt z wyrobem.

► W przypadku nadmiernego pocenia się obszarów ciała mających długotrwały bezpośredni kontakt z powierzchnią osłony, należy zastosować pośredni materiał tekstylny (np. ręcznik) lub dodatkowe akcesorium ochronne z materiału LENZING.

Wymagane działania

► Zapoznać się z zaleceniami producenta materaca zwykłego lub materaca terapeutycznego dotyczącymi stosowania tych produktów towarzyszących.

► Sprawdzić, czy jakieś części ciała nie pozostają w kontakcie z elementami konstrukcyjnymi łóżka medycznego i jego akcesoriami.

► Uwaga: zmiana pozycji pacjenta nie wystarczy, aby zapobiec odleżynom. Niezbędne jest stosowanie także innych środków zapobiegawczych:

- stosowanie materaca terapeutycznego dostosowanego do ryzyka, mobilności i aktywności pacjenta,

- utrzymywanie higieny skóry i niedopuszczanie do jej uszkodzeń,
- w razie nietrzymania moczu regularna wymiana podkładek,
- codzienna obserwacja stanu skóry,
- dbanie o odpowiednią i wystarczającą dietę, regularne nawadnianie odpowiednią ilością płynów.

Jeśli nie jest możliwe zastosowanie się do jednego z wymaganych środków, należy jak najszybciej poinformować o tym fakcie lekarza lub pielęgniarkę.

- Maksymalnie ograniczyć warstwy oddzielające ciało od materaca, z wyjątkiem komfortowego pokrowca na materac, kompatybilnego z wyrobami pozycjonującymi, odzieży pacjenta i ewentualnej pieluchy. Najlepiej nosić luźne, bawełniane ubrania, w miarę możliwości bez szwów na części przylegającej.
- Sprawdzić, czy nie ma jakichkolwiek ciał obcych, takich jak: przewody, okruchy, drobiniki tłuszczu itd. przed ułożeniem pacjenta w odpowiedniej pozycji.
- Ważne: w ciągu miesiąca od zakupu tych wyrobów odciążających lub systemów pozycjonujących należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

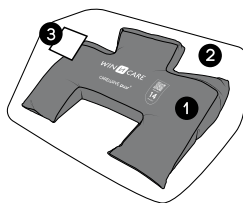
Okoliczności, w których użytkownik powinien skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką

Lekarzowi lub pielęgniarkowi należy jak najszybciej zgłosić wszelkie niecodzienne okoliczności, takie jak gorączka, bóle, zaczerwienienie, błądność miejsc podtrzymujących ciężar ciała (głowa, ramiona, plecy, biodra, łopatki, miednica, pięty itd.).

Informacje o wszystkich znanych ograniczeniach dotyczących wyrobu i sprzętu

Stosowanie produktów ochronnych innych niż dostarczane i określone przez WINNCARE France może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu i/lub spowodować, że nie będzie spełniał wymogów bezpiecznego użytkowania i utrzymania wydajności. Może być konieczne przeprowadzenie oceny ryzyka.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA



- 1 Poduszka pozycjonująca
- 2 Torba plastikowa nadająca się do recyklingu
- 3 Etykieta identyfikacyjności

7. PRZECHOWYWANIE, OBSŁUGA, USUWANIE

Warunki użytkowania i przechowywania
























W miarę możliwości produkty CAREWAVE PLUS i POZ' IN' FORM PLUS powinny być przechowywane na płasko, z dala od bezpośredniego światła i nadmiernej wilgoci.

Żywotność

Szacowana żywotność wyrobów odciążających i systemów pozycjonujących wynosi cztery (4) lata.

Utylizacja produktu

Produktu nie należy wyrzucać w miejscach innych niż przeznaczone do tego celu. Należy stosować kanały recyklingu obowiązujące w danym kraju.

Warunki czyszczenia	DATP, bez pokrowca ochronnego		POKROWIEC OCHRONNY		
	CAREWAVE PLUS	POZ IN FORM PLUS	PROMUST PU HD	LENZING	PROMUST CIC
Prać w umiarkowanej temperaturze	Nie dotyczy				Nie dotyczy
Nie namaczać. Prać ręcznie i szybko splukać		Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Nie prasować					
Nie czyścić chemicznie					
Suszenie pod wpływem stresu termicznego (60°C)	Nie dotyczy	Nie dotyczy			Nie dotyczy
Nie suszyć w suszarce bębnowej			Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Stosowanie środka odkażającego (stężenie aktywnego chloru)			 5500ppm		 5500ppm

PODUSZKA Z POKROWCEM OCHRONNYM

Czyszczenie powierzchni przy użyciu detergentów i/lub środków do dezynfekcji powierzchni posiadających oznakowanie CE i/lub status środka biobójczego zgodnie z Rozporządzeniem (UE) nr 528/2012.



WIN CARE

REP

Dystrybutor

