

WINCARE

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

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 cutanées en contact avec le support.

INFORMATIONS AUX PROFESSIONNELS DE SANTE : Observer plusieurs fois par jour l'état de la peau du patient en contact avec le 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 au 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.winnicare.com

Éviter les contacts humides direct du coussin avec la peau. Protéger systématiquement les coussins au moyen de la protection livrée. Proscrire les produits récurant, décapant, ou solvant et objets "piquants-tranchants" en contact direct avec la protection.

MISE EN GARDE, PRECAUTIONS D'EMPLOI, MESURES REQUISES

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Patient avec un traumatisme osseux et/ou musculaires et/ou cutanée 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 WINNCARE 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 Standard < 38 cm Coussin ALOVA Galbé Standard > 45 cm	Coussin ALOVA Galbé Technique XL	Coussin ALOVA Galbé Technique BP	Coussin ALOVA Ergonomique Standard

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 CE

**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	VCAG5350, 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 ²				
Foam base	-	-	HR > 34 kg/m ²	-	-
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

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 CURVED 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.winncare.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 Cushion Curved Technical XL	ALOVA Cushion Curved BP Technique	ALOVA Ergonomic Standard Cushion
ALOVA Curved Cushion Standard < 38 cm			
ALOVA Cushion Curved Standard > 45 cm			

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

WIN CARE

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 Saggitelebene. 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 Mitgliedstaates, 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

KLINISCHER NUTZEN, PRODUKTELEISTUNG, 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 PRODUKTBenutzERS: die Benutzerschulung muss von Personen durchgeführt werden, die von den betreffenden Wirtschaftsakteuren validiert und geschult wurden, insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit und die Meldung von Nichtkonformitäten.

INSTALLATION Des Produktes: 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 gefahrlosen Wirkstoff behandelt wurde. www.winnicare.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 bestätigtem 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
Gewölbttes Standardkissen ALOVA Gewölbttes Standardkissen ALOVA < 38 cm Gewölbttes Standardkissen ALOVA > 45 cm	Gewölbttes technisches XL Kissen ALOVA	Gewölbttes technisches BP Kissen ALOVA	Ergonomisches Standardkissen ALOVA

Medizinprodukt der Klasse 1 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

WIN CARE	Benutzeranleitung	
	Kissen aus viskoelastischem Schaumstoff	
	GEWÖLBTES UND ERGONOMISCHES KISSEN	CE

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 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

BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIONES DEL DISPOSITIVO, MECANISMO DE ACCIÓN

CARACTERÍSTICAS EN MATERIA DE PRESTACION 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 CLINICOS 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







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

INSTALACION DEL DISPOSITIVO: El 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 DESINFECCION

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 REUTILIZACION

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.winncare.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.

ELIMINACION DEL PRODUCTO

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

GARANTÍA

La duración de 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 15-003
Cojín ALOVA Galbé estándar	Cojín ALOVA Galbé técnico XL	Cojín ALOVA Galbé técnico BP	Cojín ALOVA ergonómico estándar
Cojín ALOVA Galbé estándar < 38 cm			
Cojín ALOVA Galbé estándar > 45 cm			

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

	VCAG				VCAE
Versioni	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 anticivolo				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

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 anticivolo 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 ALOVA Curvo Tecnico XL	Cuscino ALOVA Curvo Tecnico BP	Cuscino ALOVA Ergonomico Standard
Cuscino standard curvo ALOVA < 38 cm			
Cuscino ALOVA Curvo Standard > 45 cm			

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 hoes 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

KLINISCH VOORDEEL, PRESTATIES VAN HET HULPMIDDEL, WERKINGSMECHANISME

PRESTATIEKENMERKEN 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 uitsteeksels (zitbeen, stuitbeen, trochanter).

VERWACHT KLINISCH 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 hoes is al geplaatsd 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 hoes.

PREVENTIEF ONDERHOUD: Controleer regelmatig de staat van de hoes (oppervlakteaspect en ritsen) door met een lichtbron de binnenzijde te bekijken (zoeken naar gaten en/of scheuren. Vervang de hoes als er zichtbare non-conformiteiten zijn. 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						
Hoes 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 hoes. 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 van 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
Kussens ALOVA Gewelfd Standaard Kussens ALOVA Gewelfd Standaard < 38 cm	Kussens ALOVA Gewelfd Technisch XL	Kussens ALOVA Gewelfd Techniek BP	Kussens ALOVA Ergonomisch Standaard
Kussens 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 hoezen. Voor de BP-referentie een hoes met een behuizing voor de bekkenstopper.
1 gebruiksaanwijzing

WIN CARE

Manual de instruções

Almofadas de espuma viscoelástica

ALOVA CURVA - ALOVA ERGONOMÍCO


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

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) exposto 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 bacteriologicamente 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

Manual de instruções

Almofadas de espuma viscoelástica



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 zsunienia 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. Poinformować 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

KORZYŚCI KLINICZNE, WŁAŚCIWOŚCI WYROBU, MECHANIZM DZIAŁANIA

Działanie wyrobu: Pianka viskoelastyczna 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 napeł.

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 DEZYNFEKCJA

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 UMOŻLIWIĄCYCH PONOWNE UŻYCIĘ

Przed ponownym użyciem do innego pacjenta należy zapewnić wymagany stan czystości fizycznej i bakteriologicznej dzięki opisanym powyżej procedurom. Wyrób zabezpieczony substancją biobójczą, niestanowiącą 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 miękkim 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 się dłuższe 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	Ciepota 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 techniczna XL	Poduszka ALOVA profilowana techniczna BP	Poduszka ALOVA ergonomiczna standardowa
Poduszka ALOVA profilowana standardowa	< 38 cm		
Poduszka ALOVA profilowana standardowa	> 45 cm		

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

WINCARE

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, sensitivitetstilidelser 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.

ØNDSKEDE 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 et kopiprodukt.

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

Versioner	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
Mål	Målene længde (L) og bredde (I) 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 underside				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

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 stolestødet. Hvor det drejer sig om en kørestol, skal indstilling af højden af armlæn, fodhvilerne, (...) 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 påmonteret aftageligt betræk. Udstyret er installationsklart. Den øverst side af puden, 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/desinfektionsmiddel 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.winnocare.com

Undgå, at der forekommer direkte fugtkontakt mellem puden 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 fortrinnsvis 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

Garantien 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 Technique XL	Pude ALOVA Galbé Technique BP	Pude ALOVA Galbé Ergonomique Standard
Pude ALOVA Galbé Standard < 38 cm			
Pude ALOVA Galbé Standard > 45 cm			

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



WINNOCARE 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.winnocare.com



* P A 0 0 1 0 1 0 5 *

Création le 30/12/2012.
Mise à jour le 23/08/2012
Version numéro 11