
	Notice d'utilisation Dispositifs de décharges et système de positionnement en microbilles	
	POSTURA	

DESTINATION DU DISPOSITIF

Prévention et compensation du handicap.

INDICATIONS GENERALES

Patients allongés en perte d'autonomie et de mobilité avec une atteinte de l'intégrité fonctionnelle ou structurelle. Aide à la prévention et au traitement des escarres.

POPULATION CIBLE

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

CONTRE-INDICATIONS

Altération sévère de l'état cardio-respiratoire. Douleur aiguës et/ou procédurale. Fractures non stabilisées.

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Hypersudation au contact direct de la peau avec l'enveloppe. Inconfort lié à la position. Douleurs aiguës et procédurales.

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.

(CONTRE)INDICATIONS SPECIFIQUES / COMPOSITION DU DISPOSITIF MEDICAL / DONNEES TECHNIQUES

Référence VCPxxCIC	Indications	Contre-indications	Microbilles Enveloppe
VCP08, VCP09, VCP11	Préserver l'intégrité fonctionnelle (respiratoire, antalgique...) et structurelle (curatée notamment) du bassin, du thorax lors de l'alitement prolongé	Etat clinique contraire à la mobilisation (post-traumatique), douleur liée à l'appui. Agitation.	Microbilles en polystyrène expansé (PES)
VCP04 + VCP01 ou VCP12	Préserver l'intégrité fonctionnelle (position de l'articulation et antalgie notamment) et l'intégrité structurelle (curatée notamment) de la hanche et du genou du patient	Agitation. Postures douloureuses.	
VCP05, VCP06	Préserver l'intégrité fonctionnelle (antalgie notamment) et l'intégrité structurelle (curatée notamment) du talon chez le patient sans risque d'équinisme. Idem pour le coude et la main.	Escarre en contact.	58% Polyester / 35% Polyuréthane-Polycarbonate annoblée d'ions Ag ⁺
VCP07	Préserver l'intégrité fonctionnelle (abduction des hanches, antalgie)	Agitation. Postures douloureuses.	Oeko-TEX 100 classe I
VCP02 ou VCP03	Position abduction des membres inférieurs lors des retournements durant la toilette ou certains soins infirmiers ou actes médicaux.	Escarre du trochanter et malléole en contact prolongée (semi-latéral 90°)	

*Consulter les conditions et modalités de prises en charge des produits dans l'état membre de l'UE qu'ils soient utilisés seul ou combiné.

BENEFICE CLINIQUE, PERFORMANCES DU DISPOSITIF, MECANISME D'ACTION

CARACTERISTIQUES EN MATIERE DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF : microbilles contenues dans une enveloppe résistante à la pénétration de l'eau, perméable à la vapeur d'eau, biélastique qui s'agglomère pour maintenir une position adaptée du corps ou d'une partie du corps. Les utilisateurs doivent avoir suivi une formation au positionnement puis l'installation des patients.

BENEFICES CLINIQUES ESCOMPTEES : Maintien d'une position durable. Maintien de l'oxygénation tissulaire par décharge ou suppression de l'appui sur les zones corporelles vulnérables au contact avec le matelas.

INFORMATIONS AUX PROFESSIONNELS DE SANTE : Observer plusieurs fois par jour l'état de la peau du patient en contact avec le support. Utiliser les dispositifs de décharge ou des systèmes de positionnement chez un patient porteurs d'escarre(s). Changer de position au moins toutes les 8 heures sur un support à air motorisé à pression alternée, toutes les 4 heures sur un matelas en mousse viscoélastique et toutes les 2 à 3 heures sur tous les autres.







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 dispositif est prêt à installer.

MAINTENANCE PREVENTIVE : Effectuer régulièrement un contrôle visuel de l'état de l'enveloppe. La présence de trous, de déchirures, de sortie de microbilles au travers de la soudure rend non conforme le dispositif.

NETTOYAGE ET DESINFECTION

Enveloppe						
	Ne pas laisser tremper. Laver à la main et rincer rapidement.	Concentration maximale de chlore autorisée de 5000ppm.	Ne pas repasser.	Ne pas nettoyer à sec	Pas de séchage en tambour	Usage d'un produit détergent/désinfectant de surface autorisé

INFORMATIONS RELATIVES AUX PROCÉDES APPROPRIÉS POUR PERMETTRE SA REUTILISATION

Le produit doit présenter un état de propreté physique et bactériologique. Article traité avec une substance biocide sans risque pour l'utilisateur.

Proscrire les contacts humides avec la mousse. Proscrire les produits récurant, décapant, ou solvant et objets "piquants-tranchants" en contact direct avec la protection.

MISE EN GARDE, PRECAUTIONS D'EMPLOI, MESURES REQUISES

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Vérification manuelle de l'alignement de l'inclinaison rachis/pelvis et du retrait de l'appui trochantérien. Le plan du lit est à l'horizontal. En cas d'escarre constituée (dès le stade I), proscrire le contact direct avec le dispositif. En cas d'agitation / confusion du patient et/ou de non observance utiliser le dispositif circulaire VCP12CIC versus le VCP04CIC.

MISES EN GARDE

Observer à chaque changement de position l'aspect de la peau en contact direct avec la surface du dispositif (face interne des genoux, talons, malléoles si rotation externe d'un membre inférieur, ...). A chaque changement de position semi-latéral 30° réaliser un dépistage de la rougeur au niveau du bord externe et de la malléole du pied en contact avec le matelas, de l'oreille en contact avec l'aide technique. Hypersudation sur les zones en contact direct prolongée avec la surface de l'enveloppe (serviette de toilette en interface).

MESURES REQUISES

- Lire les préconisations du fabricant du matelas simple ou thérapeutique vis-à-vis de l'usage de ces produits associés.
- Vérifier le cas échéant que la hauteur des barrières de lit est compatible avec l'épaisseur du matelas ou du matelas et surmatelas (au moins 22 cm entre le haut du matelas et le haut des barrières) et que les parties du corps positionnées ne sont pas en contact avec les éléments de structure du lit médical et de ses accessoires ;
- Attention : le changement de position du patient ne suffit pas à prévenir l'escarre ; d'autres mesures de prévention sont également indispensables :
 - mettre un matelas thérapeutique adapté au risque du patient, sa mobilité, son activité ;
 - maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération ;
 - en cas d'incontinence, changer régulièrement les protections ;
 - observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané ;
 - s'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée 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.
- Limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support, à l'exception d'une housse confort compatible avec les dispositifs de positionnement, du vêtement de corps et d'un éventuel change complet. Préférer des vêtements de corps en coton peu serrés et si possible sans coutures en zone d'appui.
- Veiller à l'absence de tout corps étranger comme : tubulures, miettes, corps gras, etc. avant de positionner la personne,
- Important : effectuer une consultation auprès de votre prescripteur dans le mois suivant l'acquisition ces dispositifs de décharge ou système de positionnement.

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

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

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

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

STOCKAGE, MANIPULATION, ELIMINATION

CONDITIONS D'UTILISATION ET DE STOCKAGE

Les produits de la gamme POSIMO 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 dispositifs de décharge ou système de positionnement est de 3 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 produits de la gamme POSTURA est de 2 ans. Cette garantie démarre à la date d'achat du produit chez votre distributeur. Cette garantie ne couvre pas l'usure normale du produit et de sa protection et ne substitue pas aux garanties légales. Veuillez contacter votre distributeur en lui présentant le produit incriminé en précisant le numéro de lot du produit. Celui-ci effectuera les démarches nécessaires auprès de Winnicare afin de procéder soit à une réparation soit à un échange standard.

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

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

Composition du colis
1 coussin de positionnement 1 notice d'utilisation

	User manual Microbead relief devices and positioning system	
	POSTURA	

DEVICE INTENDED USE

Disability prevention and compensation.

GENERAL INDICATIONS

Bedridden patients with loss of autonomy and mobility with impairment of functional or structural integrity. Helps in the prevention and treatment of pressure ulcers.

TARGET POPULATION

Adults and adolescents 12 years and older

CONTRAINDICATIONS

Severe deterioration of cardiorespiratory status. Acute and/or procedural pain. Non-stabilized fractures.

ADVERSE SIDE EFFECTS

Excessive perspiration on direct skin contact with the cover. Position-related discomfort. Acute and procedural pain.

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.

SPECIFIC (CONTRA)INDICATIONS / MEDICAL DEVICE COMPOSITION / TECHNICAL DATA

Reference VCPxxCIC	Indications	Contraindications	Microbeads Cover
VCP08, VCP09, VCP11	Preserve the functional (respiratory, analgesic,...) and structural (especially cutaneous) integrity of the pelvis and thorax during prolonged bed rest	Adverse clinical condition to mobilization (post-traumatic), pain related to support. Agitation.	Expanded Polystyrene Micro Beads (EPS)
VCP04 + VCP01 or VCP12	To preserve the functional integrity (notably the position of the joint and analgesia) and the structural integrity (notably cutaneous) of the patient's hip and knee	Agitation. Painful postures.	
VCP05, VCP06	To preserve the functional integrity (notably analgesia) and structural integrity (notably cutaneous) of the heel in the patient without risk of equinus. Similar application for the elbow and hand.	Pressure sore in contact.	58% Polyester / 35% Polyurethane-Polycarbonate with Ag ⁺ ions
VCP07	Preserve functional integrity (hip abduction, analgesia)	Agitation. Painful postures.	Oeko-Tex 100 class I
VCP02 or VCP03	Abduction position of the lower limbs when turning over during changing or certain nursing or medical procedures.	Trochanteric and maleole pressure sores in prolonged contact (semi-lateral 90°)	

*Consult the terms and conditions for handling products in the EU member state whether they are used alone or in combination.

CLINICAL BENEFIT, DEVICE PERFORMANCE, MECHANISM OF ACTION

Device performance characteristics: microbeads contained in a water-resistant, water-vapour permeable, bi-elastic cover which agglomerates to maintain an adapted position of the body or body part. Users must be trained in patient positioning and installation.

PROJECTED CLINICAL BENEFITS: Maintaining a sustainable position. Maintenance of tissue oxygenation by relieving or removing support from body areas vulnerable to contact with the mattress.

INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS: Monitor the condition of the patient's skin in contact with the support several times a day. Use pressure relief devices or positioning systems in patients with pressure ulcer(s). Change position at least every 8 hours on a motorized alternating pressure air support, every 4 hours on a viscoelastic foam mattress and every 2 to 3 hours on all others.







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 device is ready to install.

PREVENTIVE MAINTENANCE: Regularly carry out a visual check of the condition of the envelope. The presence of holes, tears, and the exit of microbeads through the weld makes the device non-compliant.

CLEANING AND DISINFECTION

Cover						
	Do not soak. Hand wash and rinse quickly	Maximum chlorine concentration of 5000ppm	Do not iron.	Do not dry clean	No tumble drying	Use an approved surface disinfectant/detergent

INFORMATION ON APPROPRIATE PROCESSES TO ALLOW ITS REUSE

The product must exhibit physical and bacteriological cleanliness. Item treated with a biocide substance at no risk to users.

Avoid wet contact with the foam. Prohibit all scouring, stripping products or solvents and "piercing-sharp" objects in direct contact with the cover.

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

Manually check spine tilt/pelvis alignment and trochanter support removal. The bed surface is horizontal.

In the case of an established pressure sore (from stage I), avoid direct contact with the device. In the event of patient agitation/confusion and/or non-compliance use the VCP12CIC circular device versus VCP04CIC.

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

POSIMO products should preferably 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

Relief devices or positioning systems have an estimated service life of 3 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 the POSTURA range is 2 years. This guarantee starts from the date of purchase of the product from your distributor. This guarantee does not cover normal wear and tear of the product and its protective cover and is not a substitute for legal guarantees. Please contact your distributor about a defective product, specifying the batch number of the product. They will carry out the necessary procedures with Winnicare to proceed with either repair or exchange.

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

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

Contents of package

1 Positioning cushion
1 user manual

	Benutzeranleitung Entlastungsvorrichtungen und Mikroperlen- Positionierungssystem	
	POSTURA	

ZWECKBESTIMMUNG DES PRODUKTES

Prävention und Kompensation von Behinderungen.

ALLGEMEINE HINWEISE

Bettlägerige Patienten mit Verlust der Autonomie und Mobilität mit Beeinträchtigung der funktionellen oder strukturellen Integrität. Hilft bei der Prävention und Behandlung von Dekubitus.

ZIELPOPULATION

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

GEGENANZEIGEN

Gravierende Verschlechterung des kardiorespiratorischen Zustands. Akute und/oder verfahrensbedingte Schmerzen. Nicht stabilisierte Brüche.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Hypersudation bei direktem Hautkontakt mit der Hülle. Positionsbeschwerden. Akute und verfahrensbedingte Schmerzen.

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.

SPEZIFISCHE (KONTRA-)INDIKATIONEN / ZUSAMMENSETZUNG DES MEDIZINPRODUKTES / TECHNISCHE DATEN

Referenz VCPxxKVK	Indikationen	Gegenanzeigen	Mikroperlen Hülle
VCP08, VCP09, VCP11	Erhaltung der funktionellen (respiratorischen, analgetischen...) und strukturellen (insbesondere kutanen) Integrität von Becken und Thorax bei längerer Bettruhe	Klinischer Zustand unvereinbar mit Mobilisierung (posttraumatisch), Schmerzen wegen der Abstützung, Unruhe.	Expandierte Polystyrol-Kügelchen (PES)
VCP04 + VCP01 oder VCP12	Erhaltung der funktionellen Integrität (insbesondere die Position des Gelenks und die Schmerzbehandlung) und der strukturellen Integrität (insbesondere der Haut) an Hüfte und Knie des Patienten	Unruhe, Schmerzhaftes Haltungen.	
VCP05, VCP06	Erhaltung der funktionellen Integrität (insbesondere Schmerzbehandlung) und der strukturellen Integrität (insbesondere der Haut) der Ferse beim Patienten ohne Klumpfußgefahr. Dasselbe gilt für den Ellenbogen und die Hand.	Auflagedruckgeschwür.	58% Polyester / 35% Polyurethan- Mit Ag ⁺ -Ionen veredeltes Polycarbonat
VCP07	Erhaltung der funktionellen Integrität (Hüftabduktion, Schmerzbehandlung)	Unruhe, Schmerzhaftes Haltungen.	
VCP02 oder VCP03	Abduktionsstellung der unteren Gliedmaßen beim Umdrehen während der Pflege oder bestimmter medizinischer oder Krankenpflege-Eingriffe.	Trochanter- und Fußknöchel-Druckgeschwüre bei verlängertem Aufliegen (halbseitig 90°)	

*Informieren Sie sich über die Bedingungen für die Übernahme der Produkte in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten, unabhängig davon, ob sie allein oder zusammen verwendet werden.

KLINISCHER NUTZEN, PRODUKTELEISTUNG, WIRKUNGSMECHANISMUS

LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTES: Mikroperlen in einer wasserbeständigen, wasserdampfdurchlässigen, bi-elastischen Hülle, die agglomeriert, um die entsprechende Position des Körpers oder Körperteils aufrechtzuerhalten. Die Anwender müssen in der Positionierung und der Platzierung der Patienten geschult werden.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN : Aufrechterhaltung einer dauerhaften Position. Aufrechterhaltung der Sauerstoffversorgung der Gewebe durch Entlastung oder Entfernung der Stütze von Körperbereichen, die durch den Kontakt mit der Matratze gefährdet sind.
Informationen für medizinisches Fachpersonal: Prüfen Sie mehrmals täglich beim Patienten den Zustand des Hautbereichs, der mit der Unterlage in Berührung kommt. Verwenden Sie bei Patienten mit Druckgeschwür(en) Druckentlastungsvorrichtungen oder Positionierungssysteme. Wechseln Sie die Position mindestens alle 8 Stunden auf einer motorisierten Wechseldruckunterlage, alle 4 Stunden auf einer viskoelastischen Schaumstoffmatratze und alle 2-3 Stunden auf allen anderen.







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 Gerät ist bereit zur Installation.

VORBEUGENDE INSTANDHALTUNG: Führen Sie regelmäßig eine Sichtkontrolle des Umschlagzustandes durch. Das Vorhandensein von Löchern, Rissen und das Austreten von Mikrokügelchen durch die Schweißnaht machen das Gerät nicht nachgiebig.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

						
Hülle	Nicht einweichen. Handwäsche und schnelles Spülen	Zulässige maximale Chlorkonzentration 5000 ppm	Nicht bügeln.	Nicht trocken reinigen	Nicht in den Trockner tun	Verwendung eines Oberflächenreinigungs- / -desinfektionsprodukts zulässig

INFORMATIONEN ÜBER GEEIGNETE VERFAHREN ZUR WIEDERVERWENDUNG DES PRODUKTES

Das Produkt muss physisch und bakteriologisch sauber sein. Artikel, der mit einem bioziden, für den Anwender gefahrlosen Wirkstoff behandelt wurde. Längeren Kontakt des Schaumstoffs mit Feuchtigkeit vermeiden. 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**

Manuelle Prüfung der Wirbelsäulen- und Beckenneigung und Entfernung der Trochanterstütze. Die Bettebene ist horizontal. Im Falle eines festgestellten Druckgeschwürs (ab Stufe 1) darf kein direkter Kontakt mit dem Produkt bestehen. Bei Unruhe / Verwirrung des Patienten und/oder Nichtbefolgung der Vorschriften ist die kreisförmige Vorrichtung VCP12CIC der Vorrichtung VCP04CIC vorzuziehen.

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

Die Produkte der Reihe POSIMO 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 Entlastungsvorrichtungen oder Positionierungssysteme beträgt 3 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 Laufzeit der Garantie der POSTURA-Produktreihe beträgt 2 Jahre. Diese Garantie setzt mit dem Kaufdatum des Produkts bei Ihrem Händler ein. Diese Garantie deckt nicht die normale Abnutzung des Produkts und seines Schutzes ab und tritt nicht an Stelle der gesetzlichen Garantien. Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler und präsentieren Sie ihm das beanstandete Produkt unter Angabe der Chargennummer des Produktes. Er wird die notwendigen Schritte bei WinnCare einleiten, um entweder eine Reparatur oder einen standardmäßigen Ersatz vornehmen zu lassen.

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

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

Die Verpackung enthält
I Positionierungskissen I Benutzeranleitung

	Manual de utilización Dispositivos de descarga y sistema de posicionamiento en microburbujas	
	POSTURA	

DESTINO DEL DISPOSITIVO

Prevención y compensación de la discapacidad.

INDICACIONES GENERALES

Pacientes acostados con pérdida de autonomía y de movilidad con una afección de la integridad funcional o estructural. Ayuda a la prevención y al tratamiento de escaras.

POBLACION OBJETIVO

Adultos y adolescentes con edades de 12 años y más

CONTRAINDICACIONES

Alteración severa del estado cardiorrespiratorio. Dolores agudos y/o procedural. Fracturas no estabilizadas.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Hipersudoración en contacto directo de la piel con la funda. Inconfort relacionado con la posición. Dolores agudos y procedurales.

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.

(CONTRA)INDICACIONES ESPECÍFICAS / COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO / DATOS TÉCNICOS

Referencia VCPxxCIC	Indicaciones	Contraindicaciones	Microburbujas Funda
VCP08, VCP09 y VCP11	Preservar la integridad funcional (respiratoria, antálgica...) y estructural (en particular cutánea) de la pelvis y del tórax cuando se está acostado por mucho tiempo	Estado clínico contrario a la movilización (postraumática), dolor relacionado con el apoyo. Agitación.	Microburbujas de poliestireno expandido (PES)
VCP04 + VCP01 o VCP12	Preservar la integridad funcional (posición de la articulación y, en particular, antalgia) y la integridad estructural (en particular cutánea) de la cadera y de la rodilla del paciente	Agitación. Posturas dolorosas.	
VCP05 y VCP06	Preservar la integridad funcional (en particular antalgia) y la integridad estructural (en particular cutánea) del talón en el paciente sin riesgo de equinismo. Ídem para el codo y la mano.	Escara en contacto.	58 % de poliéster, 35 % de poliuretano - Policarbonato enriquecido con iones Ag*
VCP07	Preservar la integridad funcional (abducción de las caderas, antalgia)	Agitación. Posturas dolorosas.	
VCP02 o VCP03	Posición de abducción de los miembros inferiores al voltearse durante el aseo y con algunos cuidados de enfermería o actos médicos.	Escara del trocánter y maléolo en contacto prolongado (semilateral 90°)	
			Oeko-TEX 100 clase I

*Consultar las condiciones y modalidades de cobertura de los productos en el Estado miembro de la UE tanto si se utiliza solo como combinado.

BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIONES DEL DISPOSITIVO, MECANISMO DE ACCIÓN

CARACTERÍSTICA EN MATERIA DE PRESTACION DEL DISPOSITIVO: microburbujas contenidas en una funda resistente a la penetración del agua, permeable al vapor de agua, bielástica que se aglomera para mantener una posición adaptada del cuerpo o de una parte del cuerpo. Los usuarios deben haber seguido una formación de posicionamiento e instalación de los pacientes.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS: Mantenimiento de una posición duradera. Mantenimiento de la oxigenación tisular por descarga o supresión del apoyo en las zonas corporales vulnerables en contacto con el colchón.

INFORMACIONES A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: Observar varias veces al día el estado de la piel del paciente en contacto con el soporte. Utilizar dispositivos de descarga o sistemas de posicionamiento en un paciente con escara(s). Cambiar de posición al menos cada 8 horas sobre un soporte de aire motorizado con presión alterna, cada 4 horas sobre un colchón de espuma viscoelástica y cada 2 a 3 horas en todos los demás.







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 dispositivo está listo para instalar.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: Realice periódicamente un control visual del estado del sobre. La presencia de agujeros, rasgaduras y la salida de microperlas a través de la soldadura hace que el dispositivo no sea compatible.

LIMPIEZA Y DESINFECCION

Funda						
	No dejar remojar. Lavar a mano y aclarar rápidamente	Concentración máxima autorizada de cloro de 5000 ppm	No planchar	No lavar en seco	No secar en el tambor	Uso de un producto detergente/desinfectante de superficie autorizado

INFORMACIONES RELATIVAS A LOS PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA PERMITIR SU REUTILIZACION

El producto debe presentar un estado de limpieza física y bacteriológica. Artículo tratado con una sustancia biocida sin riesgo para el usuario.

Prohibir los contactos húmedos con la espuma. Prohibir los productos de fregado, decapante o solvente y objetos que "pinchen o corten" en contacto directo con la protección.

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

Verificación manual de la alineación de la inclinación del raquis/pelvis y del retiro del apoyo trocánterico. El plano de la cama es horizontal. En caso de escara constituida (desde la fase I), prohibir el contacto directo con el dispositivo. En caso de agitación / confusión del paciente y/o de no observancia, utilizar el dispositivo circular VCP12CIC versus el VCP04CIC.

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

Los productos de la gama POSIMO de preferencia 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 dispositivos de descarga o sistema de posicionamiento es de 3 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 la garantía de los productos de la gama POSTURA es de 2 años. Esta garantía comienza el día de la compra del producto en el establecimiento de su distribuidor. Esta garantía no cubre el desgaste normal del producto ni de su protección y no substituye las garantías legales. Contacte con su distribuidor presentándole el producto incriminado precisando el número de lote del producto. El distribuidor efectuará las gestiones necesarias con Winnicare para proceder a una reparación o a un cambio estándar.

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

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

Composición del paquete	
1	cojín de posicionamiento
1	manual de utilización

	Istruzioni d'uso Dispositivi di scarico e sistema di posizionamento a microsferi	
	POSTURA	

DESTINAZIONE DEL DISPOSITIVO

Prevenzione e compensazione dell'invaliderità.

INDICAZIONI GENERALI

Pazienti sdraiati con perdita di autonomia e mobilità con compromissione dell'integrità funzionale o strutturale. Aiuta nella prevenzione e nel trattamento delle escare.

POPOLAZIONE TARGET

Adulti e adolescenti dai 12 anni in su

CONTROINDICAZIONI

Grave deterioramento dello stato cardiorespiratorio. Dolore acuto e/o procedurale. Fratture non stabilizzate.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Ipersudazione a contatto diretto della pelle con l'involucro. Disturbi connessi alla posizione. Dolore acuto e procedurale.

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.

(CONTRO)INDICAZIONI SPECIFICHE/COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO/DATI TECNICI

Reference VCPxxCIC	Indicazioni	Controindicazioni	Microsfere Involucro
VCP08, VCP09, VCP11	Conservare l'integrità funzionale (respiratoria, analgesica...) e strutturale (soprattutto cutanea) del bacino e del torace durante il riposo prolungato a letto	Condizione clinica contraria alla mobilizzazione (post-traumatica), dolore in fase di appoggio. Agitazione.	Microsfere di polistirolo espanso (PES)
VCP04 + VCP01 o VCP12	Conservare l'integrità funzionale (in particolare la posizione dell'articolazione e dell'antalgia) e l'integrità strutturale (in particolare la pelle) dell'anca e del ginocchio del paziente	Agitazione. Posture dolorose.	
VCP05, VCP06	Conservare l'integrità funzionale (in particolare l'antalgia) e l'integrità strutturale (in particolare cutanea) del tallone nel paziente senza rischio di equinismo. Stessa cosa per il gomito e la mano.	Escara da contatto.	58% Poliestere/35% Poliuretano Policarbonato annotato con ioni Ag ⁺
VCP07	Conservare l'integrità funzionale (abduzione dell'anca, antalgia)	Agitazione. Posture dolorose.	Oeko-Tex 100 classe I
VCP02 o VCP03	Posizione di abduzione degli arti inferiori durante il ribaltamento durante la toilette o alcune procedure infermieristiche o mediche.	Escara del trocantere e del malleolo in contatto prolungato (semi-laterale a 90°)	

*Consultare i termini e le condizioni per la presa in consegna dei prodotti nello Stato membro dell'UE, sia che vengano utilizzati da soli sia in combinazione.

BENEFICIO CLINICO, PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO, MECCANISMO D'AZIONE

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE DEL DISPOSITIVO: microsferi contenute in un involucro bi-elastico, permeabile ai vapori d'acqua e resistente all'acqua, che si agglomera per mantenere una posizione adattata del corpo o di una parte del corpo. Gli utenti devono essere istruiti sul posizionamento e l'installazione del paziente.

BENEFICI CLINICI ATTESI: Mantenimento di una posizione sostenibile. Mantenimento dell'ossigenazione dei tessuti scaricando o rimuovendo l'appoggio sulle aree del corpo vulnerabili al contatto con il materasso.

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI: Osservare più volte al giorno le condizioni della pelle del paziente a contatto con il supporto. Utilizzare dispositivi di scarico della pressione o sistemi di posizionamento in un paziente con escara/e. Cambiare posizione almeno ogni 8 ore su un supporto d'aria a pressione alternata motorizzato, ogni 4 ore su un materasso in schiuma viscoelastica e ogni 2-3 ore su tutti gli altri.







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 dispositivo è pronto per l'installazione.

MANUTENZIONE PREVENTIVA: Effettuare regolarmente un controllo visivo delle condizioni della busta. La presenza di fori, strappi e l'uscita di microsferi attraverso la saldatura rende il dispositivo non conforme.

PULIZIA E DISINFETTAZIONE

Involucro						
	Non immergere. Lavare a mano e risciacquare rapidamente	Maximum authorised chlorine concentration 5000ppm	Non stirare.	Do not dry clean	Nessuna asciugatura a tamburo	Use of an authorised surface detergent/disinfectant product

INFORMAZIONI SUI PROCESSI APPROPRIATI PER CONSENTIRNE IL RIUTILIZZO

Il prodotto deve essere fisicamente e batteriologicamente pulito. Articolo trattato con biocida, senza rischi per l'utente.

Evitare i contatti umidi con schiuma. Prohibit all scouring, stripping products or solvents and "piercing-sharp" objects in direct contact with the cover.

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

Controllare manualmente l'allineamento dell'inclinazione della colonna vertebrale/bacino e la rimozione del supporto del trocantere. Il piano del letto è orizzontale.

Nel caso di una piaga accertata (a partire dalla fase 1), non consentire il contatto diretto con il dispositivo. In caso di agitazione/confusione del paziente e/o non conformità utilizzare il dispositivo circolare VCP12CIC rispetto al VCP04CIC.

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

I prodotti della gamma POSIMO 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 durata di vita stimata dei dispositivi di scarico o del sistema di posizionamento è di 3 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

Il periodo di garanzia per i prodotti POSTURA è di 2 anni. The warranty begins on the purchase date from the distributor. This warranty does not cover normal wear and tear and is not a substitution of legal guarantees. Contattare il distributore di fiducia e presentargli il prodotto in questione, specificando il numero di lotto del prodotto. Quest'ultimo prenderà le misure necessarie con Winnicare per effettuare una riparazione o una sostituzione standard.

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

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

Composition of the parcel

1 cuscino di posizionamento
1 set of instructions for use

	Gebruiksaanwijzing Drukontlastingsmaterialen en positioneringssysteem met microkorrels	
	POSTURA	

DOEL VAN HET HULPMIDDEL

Preventie en compensatie van handicaps.

ALGEMENE AANWIJZINGEN

Bedleiderige patiënten met verlies van autonomie en mobiliteit en aantasting van de functionele of structurele integriteit. Helpt bij het voorkomen en behandelen van doorligwonden.

DOELGROEP

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder

CONTRA-INDICATIES

Ernstige verslechtering van de cardiorespiratoire functie. Acute en/of procedurele pijn. Niet-gestabiliseerde breuken.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Hypersudatie bij direct huidcontact met het omhulsel. Ongemak door de positie. Acute en procedurele pijn.

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.

SPECIFIEKE (CONTRA)INDICATIES / SAMENSTELLING VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL / TECHNISCHE GEGEVENS

Referentie VCPxxCIC	Indicaties	Contra-indicaties	Microkorrels Omhulsel
VCP08, VCP09, VCP11	Behoud van de functionele (respiratoire, analgetische,...) en structurele (vooral cutane) integriteit van het bekken en de thorax tijdens langdurige bedrust.	Klinische gesteldheid ten opzichte van mobilisatie (posttraumatisch), pijn gerelateerd aan de ondersteuning. Agitatie.	Uitgezette polystyreenbolletjes (PES)
VCP04 + VCP01 of VCP12	Het behoud van de functionele integriteit (in het bijzonder de positie van het gewricht en de analgesie) en de structurele integriteit (meer bepaald de huid) van de heupen en knieën van de patiënt	Agitatie. Pijnlijke houdingen.	
VCP05, VCP06	Het behoud van de functionele integriteit (meer bepaald analgesie) en structurele integriteit (meer bepaald cutane) van de hiel in de patiënt zonder risico op equinisme. Hetzelfde geldt voor de elleboog en de hand.	Decubitus bij contact.	58% Polyester / 35% Polyurethaan-Polycarbonaat geannoteerd met Ag ⁺ -ionen
VCP07	Behoud van de functionele integriteit (abductie van de heup, analgesie)	Agitatie. Pijnlijke houdingen.	Oeko-Tex 100 klasse I
VCP02 of VCP03	Abductiespositie van de onderste ledematen bij het omdraaien, tijdens het toilet of bij bepaalde verpleging of medische ingrepen.	Decubitus van de trochanter en enkel bij langdurig contact (semi-lateraal 90°)	

*Raadpleeg de voorwaarden voor het productbeheer in de EU-lidstaat, ongeacht of ze alleen of in combinatie worden gebruikt.

KLINISCH VOORDEEL, PRESTATIES VAN HET HULPMIDDEL, WERKINGSMECHANISME

PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL: microkorrels in een waterbestendig, waterdampdoorlatend, bi-elastisch omhulsel dat samenklontert om een aangepaste positie van het lichaam of een deel van het lichaam te behouden. De gebruikers moeten worden opgeleid om patiënten te positioneren en te installeren.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Een duurzame positie behouden. Instandhouding van de zuurstofvoorziening in het weefsel door drukontlating of steun weg te nemen uit de lichaamszones die kwetsbaar zijn voor contact met de matras.

INFORMATIE VOOR ZORGPROFESSIONALS: Observeer meerdere keren per dag de staat van de huid van de patiënt die in contact staat met de matras.

Gebruik drukontlastingsapparaten of positioneringssystemen bij een patiënt met een doorligwonden. Verander minstens om de 8 uur van positie op een gemotoriseerde matras met wisselend drukoppervlak, om de 4 uur op een visco-elastische schuimrubberen matras en om de 2-3 uur op alle andere.







GEBRUIKSVOORWAARDEN EN -AANWIJZING

OPLEIDING EN KWALIFICATIE VAN DE GEBUIKER 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: Het apparaat is klaar om te installeren

PREVENTIEF ONDERHOUD: Voer regelmatig een visuele controle uit van de staat van de envelop. De aanwezigheid van gaten, scheuren en de uitgang van microkralen door de las maakt het apparaat niet-conform.

REINIGING EN ONTSMETTING

Omhulsel						
Niet weken. Met de hand wassen en snel spoelen	Maximale chloorconcentratie van 5000ppm	Niet strijken.	Niet chemisch reinigen	Niet geschikt voor de droogmachine	Gebruik van een toegestaan schoonmaak-/desinfecterend middel voor het oppervlak	

INFORMATIE OVER GESCHIKTE PROCESSEN OM HERGEBRUIK MOGELIJK TE MAKEN

Het product moet fysiek en bacteriologisch schoon zijn. Artikel behandeld met een biocide die geen risico vormt voor de gebruiker.

Vermijd nat contact met het schuim. Maak geen gebruik van bijtende schoonmaakproducten of stekelige of scherpe oplosmiddelen en voorwerpen die in direct contact komen met de bescherming.

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

Controleer handmatig de uitlijning van de wervelkolom en de trochantersteun. Het bedvlak is horizontaal.

Vermijd direct contact met het hulpmiddel, in geval van een vastgestelde drukpijn (vanaf fase 1). Gebruik de circulaire VCP12CIC versus VCP04CIC in geval van agitatie/verwarring bij de patiënt en/of bij gebrek aan observatie.

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

De producten uit het gamma POSIMO moeten 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 het drukontlastings- of positioneringssysteem is 3 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

Producten uit het POSTURA -gamma hebben een garantie van 2 jaar. Deze garantie geldt vanaf de datum van aankoop van het product bij uw verdeler. Deze garantie dekt de normale slijtage van het product en zijn bescherming en vervangt niet de wettelijk bepaalde garanties. Neem contact op met uw verdeler en leg hem het defecte product voor met vermelding van het partijnummer van het product. De verdeler zal dan de nodige stappen ondernemen met Winnicare om over te gaan tot een reparatie of een standaardvervanging.

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

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

Samenstelling pakket	
	positioneringskussen
	gebruiksaanwijzing

	Manual de instruções Dispositivos de descarga e sistema de posicionamento de microesferas	
	POSTURA	

DESTINO DO DISPOSITIVO

Prevenção e compensação da deficiência.

INDICAÇÕES GERAIS

Pacientes deitados com perda de autonomia e mobilidade com comprometimento da integridade funcional ou estrutural. Ajuda na prevenção e tratamento de escaras.

POPULAÇÃO ALVO

Adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade

CONTRAINDICAÇÕES

Grave deterioração do estado cardiopulmonar. Dores agudas e/ou processuais. Fraturas não estabilizadas.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Hipersudação no contacto direto da pele com o envelope. Desconforto devido à posição. Dores agudas e processuais.

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.

(CONTRA)INDICAÇÕES ESPECÍFICAS / COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO / DADOS TÉCNICOS

Referência VCPxx/CIC	Indicações	Contra-indicações	Microesferas Envelope
VCP08, VCP09, VCP11	Preservar a integridade funcional (respiratória, antiálgico...) e estrutural (especialmente cutânea) da bacia e do tórax de pacientes acamados durante um período prolongado	Condição clínica contrária à mobilização (pós-traumática), dor relacionada com o apoio. Agitação.	Microesferas em poliestireno expandido (PES)
VCP04 + VCP01 ou VCP12	Preservar a integridade funcional (nomeadamente a posição da articulação e antalgia) e a integridade estrutural (nomeadamente cutânea) do quadril e do joelho do paciente	Agitação. Posturas dolorosas.	
VCP05, VCP06	Preservar a integridade funcional (nomeadamente antalgia) e estrutural (nomeadamente cutânea) do calcanhar em paciente sem risco de equinismo. O mesmo para o cotovelo e para a mão.	Escara em contacto.	58% Poliéster / 35% Poliuretano-Policarbonato enriquecido com ions Ag+
VCP07	Preservar a integridade funcional (abdução dos quadris, antalgia)	Agitação. Posturas dolorosas.	Oeko-Tex 100 classe I
VCP02 ou VCP03	Posição de abdução dos membros inferiores ao virar durante o banho ou certos procedimentos de enfermagem ou atos médicos.	Escara do trocânter e maléolo em contacto prolongado (semilateral 90°)	

*Consultar os termos e condições para a aquisição dos produtos no Estado-Membro da UE, quer sejam utilizados isoladamente ou em combinação.

BENEFÍCIO CLÍNICO, DESEMPENHO DO DISPOSITIVO, MECANISMO DE AÇÃO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO: microesferas contidas num invólucro permeável à água e ao vapor de água, bielástico que se aglomera para manter uma posição adaptada do corpo ou parte do corpo. Os utilizadores devem ter tido formação em posicionamento e instalação dos pacientes.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Manutenção de uma posição sustentável. Manutenção da oxigenação dos tecidos através de descarga ou remoção do apoio nas áreas do corpo vulneráveis ao contacto com o colchão.

INFORMAÇÕES PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: Observar várias vezes ao dia o estado da pele do paciente em contacto com o suporte. Usar dispositivos de descarga ou sistemas de posicionamento num paciente com escaras. Mudar de posição pelo menos a cada 8 horas num suporte motorizado de ar de pressão alternada, a cada 4 horas num colchão de espuma viscoelástica e a cada 2-3 horas em todos os outros.







PRÉ-REQUISITOS ANTES DA UTILIZAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo está pronto para ser instalado.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA: Efectue regularmente uma verificação visual do estado do envelope. A presença de orifícios, rasgos e a saída de microesferas pela solda tornam o dispositivo não compatível.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Envelope						
	Não deixar de molho. Lavar à mão e enxaguar rapidamente	Concentração máxima permitida de cloro de 5000ppm	Não engomar.	Não limpar a seco	Sem secagem no tambor	Utilização de um detergente/desinfetante de superfície autorizado

INFORMAÇÃO SOBRE OS PROCESSOS ADEQUADOS PARA PERMITIR A SUA REUTILIZAÇÃO

O produto deve estar fisicamente e bacteriológicamente limpo. Artigo tratado com uma substância biocida sem risco para o utilizador.

Proscrever os contactos húmido com a espuma. Não utilizar produtos de limpeza, decapagem ou solventes e objetos "cortantes" em contacto direto com a proteção.

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

Verificação manual do alinhamento da inclinação da coluna/pélvis e da remoção do apoio do trocânter. O plano da cama está na horizontal. Em caso de escara estabelecida (a partir da fase I), não permitir o contacto direto com o dispositivo. Em caso de agitação/confusão do paciente e/ou de não cumprimento utilizar o dispositivo circular VCP12CIC versus VCP04CIC.

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

Os produtos da gama POSIMO devem ser armazenados preferencialmente na 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 dos dispositivos de descarga ou do sistema de posicionamento é de 3 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 dos produtos da gama POSTURA é de 2 anos. Esta garantia começa na data de compra do produto no seu revendedor. Esta garantia não cobre o desgaste normal do produto e da sua proteção e não substitui as garantias legais. Por favor contactar o seu distribuidor apresentando-lhe o produto em questão, especificando o número do lote do produto. Este último tomará as medidas necessárias com a Winnicare para realizar uma reparação ou uma troca padrão.

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

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

Composição da embalagem
I almofada de posicionamento
I manual de instruções

	Instrukcja obsługi Poduszki odciążające i pozycjonujące w postaci mikrokulek	
	POSTURA	

PRZEZNACZENIE WYROBU

Profilaktyka i wspomaganie niepełnosprawności.

WSKAZÓWKI OGÓLNE

Pacjenci leżący, niesamodzielni, z deficytami funkcjonalnymi lub strukturalnymi. Profilaktyka i leczenie odleżyn.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i więcej

PRZECIWWSKAZANIA

Poważne pogorszenie stanu układu sercowo-oddechowego. Ostry ból i/lub ból proceduralny związany z wykonywaniem zabiegów. Niestabilizowane złamania.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

Zwiększona potliwość w bezpośrednim kontakcie skóry z pokryciem. Dyskomfort związany z pozycją. Ból ostry i proceduralny.

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.

SZCZEGÓLNE (PRZECIW)WSKAZANIA / SKŁAD WYROBU MEDYCZNEGO / DANE TECHNICZNE

Model VCPxxCIC	Wskazania	Przeciwwskazania	Mikrokulki Pokrycie
VCP08, VCP09, VCP11	Zachowanie integralności funkcjonalnej (oddechowej, wyeliminowanie bólu) i strukturalnej (w szczególności skóry) miednicy i klatki piersiowej podczas długotrwałego leżenia	Stan kliniczny - unieruchomienie pacjenta (pourazowe), ból związany z podparciem. Ruch.	Mikrokulki ze styropianu samogasnącego (EPS) 58% poliolester/ 35% poliuretan- Poliwęglan wzbogacony jonami srebra Ag+
VCP04 + VCP01 lub VCP12	Zachowanie integralności funkcjonalnej (w szczególności położenie stawu i wyeliminowanie bólu) oraz integralności strukturalnej (szczególnie skóry) biodra i kolana pacjenta	Ruch. Pozycje wywołujące ból.	
VCP05, VCP06	Zapewnienie integralności funkcjonalnej (w szczególności wyeliminowanie bólu) i strukturalnej (w szczególności skóry) pięty u pacjenta bez ryzyka chodzenia na palcach. Podobnie w przypadku łokcia i ręki.	Odleżyny spowodowane kontaktem.	
VCP07	Zachowanie integralności funkcjonalnej (odwodzenie biodra, wyeliminowanie bólu)	Ruch. Pozycje wywołujące ból.	
VCP02 lub VCP03	Odwodzenie kończyn dolnych przy obracaniu w trakcie toalety lub niektórych zabiegów pielęgnacyjnych lub medycznych.	Odleżyna w obszarze krętarza i kostki powstała w wyniku długotrwałego kontaktu (pozycja pół-boczna pod kątem 90°)	

* Zapoznać się z warunkami i sposobem odbioru produktów w państwie członkowskim UE, niezależnie od tego, czy są używane samodzielnie, czy w połączeniu.

KORZYŚCI KLINICZNE, WŁAŚCIWOŚCI WYROBU, MECHANIZM DZIAŁANIA

Działanie wyrobu: mikrokulki znajdujące się wewnątrz wodoodpornego przepuszczającego parę wodną, bielastycznego pokrycia, pozwalają utrzymać odpowiednią pozycję ciała lub jego części. Użytkownicy muszą przejść szkolenie w zakresie układania poduszek i pacjentów.

Oczekiwane korzyści kliniczne: Utrzymanie trwałej pozycji. Stałe dotlenienie tkanek poprzez odciążenie lub usunięcie podparcia we wrażliwych obszarach ciała stykających się z materacem.

Informacje dla pracowników służby zdrowia: Kilka razy dziennie sprawdzać stan skóry pacjenta, stykającej się z podkładem. Używać wyrobów odciążających lub pozycjonujących u pacjenta z odleżynami. Zmieniać pozycję co najmniej co 8 godzin na zmiennościennym materacu pneumatycznym, co 4 godziny na materacu z pianki viskoelastycznej i co 2-3 godziny na pozostałych.







WYMAGANIA WSTĘPNE PRZED UŻYCIEM I INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Szkolenie i kwalifikacje użytkownika wyrobu: Użytkownicy powinni być przeszkoleni przez osoby przeszkoleni przez odpowiednie podmioty gospodarcze, w szczególności w zakresie bezpieczeństwa i zgłaszania nieprawidłowości.

INSTALACJA WYROBU: Urządzenie jest gotowe do instalacji.

KONSERWACJA PREWENCYJNA: Regularnie dokonuj wizualnej kontroli stanu koperty. Obecność dziur, rozdarć i wydostawanie się mikrokulek przez spoinę sprawia, że urządzenie jest niezgodne.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Pokrycie						
	Nie namaczać. Sprać ręcznie i szybko splotać	Maksymalne dopuszczalne stężenie chloru 5000 ppm	Nie prasować.	Nie czyścić na sucho	Nie suszyć mechanicznie	Można użyć dozwolonych detergentów / środków dezynfekujących do czyszczenia powierzchni

INFORMACJE NA TEMAT PROCEDUR UMOŻLIWIĄJĄCYCH PONOWNE UŻYCIĘ

Należy zapewnić wymagany stan czystości fizycznej i bakteriologicznej produktu. Wyrób zabezpieczony substancją biobójczą bez zagrożenia dla użytkownika.

Chroń piankę przed wilgocią. Nie używać produktów ściernych, czyszczących ani rozpuszczalników, a także przedmiotów ostrych i tnących w bezpośrednim kontakcie z pokrowcem.

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

Ręczne sprawdzenie wyrównania nachylenia kręgosłupa / miednicy i usunięcia ucisku w obszarze krętarza. Ustawienie poziome łóżka.

W przypadku powstałych odleżyn (od stopnia I) unikaj bezpośredniego kontaktu z wyrobem. W przypadku pobudzenia / dezorientacji pacjenta i/lub braku współdziałania z jego strony należy użyć okrągłej poduszki VCP12CIC zamiast VCP04CIC.

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

Produkty gamy POSIMO 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 wyrobów odciążających lub pozycjonerów wynosi 3 lata.

USUWANIE PRODUKTU

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

GWARANCJA



Gwarancja produktów z gamy POSTURA wynosi 2 lata. Obowiązuje ona od daty zakupu u sprzedawcy. 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, podając numer partii produktu. Sprzedawca podejmie niezbędne kroki wobec firmy Winnicare w celu naprawy lub standardowej wymiany.

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

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

Zawartość paczki

I poduszka wspomagająca utrzymanie postury
I instrukcja obsługi

	Brugsvejledning Aflastningsanordninger og positioneringssystem med mikrokugler	
	POSTURA	

FORMÅL MED PRODUKTET

Undgåelse og kompensering af handicap.

GENERELLE INDIKATIONER

Liggende patienter, der har mistet deres selvstændige bevægelsessevne med nedsættelse af deres funktionelle eller strukturelle integritet. Medvirker til prævention mod og behandling af tryksår.

MÅLGRUPPE

Voksne og unge på 12 år og derover

KONTRAINDIKATIONER

Alvorlig ændring af hjerte-lunge funktionen. Stærke smerter og/eller smerter under behandling. Ikke stabiliserede frakturer.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Kraftig svedudsondring ved direkte kontakt mellem huden og betrækket. Ubehag forbundet med positionen. Stærke smerter og smerter under behandling.

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 kopiproduct.

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

Artikelnr. VCPxxCIC	Indikationer	Kontraindikationer	Mikrokugler Betræk
VCP08, VCP09, VCP11	Bevarer den funktionelle integritet (respirator, analgetika ...) og strukturelle (især hudrelaterede) i bækken, overkrop ved længerevarende sengeleje	Klinisk tilstand, der ikke tilsiger mobilisering (post-traumatisk), smerte forbundet med støtte. Bevægelse.	Mikrokugler af ekspanderet polystyren (PES)
VCP04 + VCP01 eller VCP12	Bevarer den funktionelle integritet (for eksempel position af led og bevægeapparatet) og den strukturelle integritet (især hudrelateret) af patientens hofter og knæ	Bevægelse. Smertefulde positioner.	58% polyester / 35% polyuretan- Polycarbonat forædlet med Ag+ ioner
VCP05, VCP06	Bevarer den funktionelle integritet (især antalgetisk) og den strukturelle integritet (især hudrelateret) på patientens hæl uden risiko for udvikling af klumpfod. Samme gældende for skulder og hånd.	Tryksår ved kontakt.	
VCP07	Bevarer den funktionelle integritet (bevægelse i hoften, antalgi)	Bevægelse. Smertefulde positioner.	
VCP02 eller VCP03	Abduktion af bevægeapparatet i forbindelse med vending til toilettet eller andre plejemæssige eller medicinske handlinger.	Liggensår på lårbensknogle eller ankelknogle ved længerevarende kontakt (semilateral 90°)	ØkoTex 100 klasse I

*Undersøg retningslinjer og måder for indlæmmelse af sådanne produkter i de enkelte EU-medlemslande, uanset om de anvendes alene eller i kombination.

KLINISKE FORDELE, PRODUKTETS EGENSKABER, MEKANISME

SPECIFIKATIONER I FORHOLD TIL PRODUKTETS EGENSKABER: Mikrokugler indeholdt i et betræk, der er modstandsdygtigt over for vandgenemtrængeligt, gennemtrængeligt for vanddamp, bi-elastisk, således at det trækker sig sammen og tilpasser sig en position af kroppen eller en del af denne. Brugeren skal have fulgt et uddannelsesforløb om positionering samt leje af patienterne.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Fastholder en vedvarende position. Fastholder ilting af vævet idet trykket på sårbare områder af kroppens kontakt med madrassen aflastes eller fjernes.

INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALET: Hold flere gange om dagen øje med tilstanden af patientens hud, hvor der er kontakt med underlaget. Brug aflastningsudstyr eller placeringssystemer hos en patient med tryksår. Skift position mindst hver 8. time på et underlag med motoriseret luft med skiftende tryk, hver 4. time på en madras af memory-skum samt hver 2. eller 3. time på alle andre underlag.







KRAV FØR ANVENDELSE OG BRUGSVEJLEDNING

UDDANNELSE OG KVALIFICERING AF BRUGEREN AF UDSITYRET: 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 UDSITYRET: Urządzenie gotowe do instalacji.

FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE: Udfør regelmæssigt en visuel kontrol af konvoluttens tilstand. Tilstedeværelsen af huller, tårer og udgangen af mikroperler gennem svejsningen gør enheden ikke-kompatibel.

RENGØRING OG DESINFEKTION

Betræk						
Må ikke lægges i blød. Håndvaskes og skylles af hurtigt	Maksimalt tilladte koncentration af klor er 5000 ppm	Må ikke stryges	Må ikke kemisk renses	Må ikke tørres tørretumbler	Rengøring af overfladen med rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel er tilladt	

INFORMATIONER OM PROCEDURER, DER ER HENSIGTSMÆSSIGE FOR GENBRUG

Produktet skal fremstå fysisk og bakteriologisk rent. Produktet er behandlet med biocid uden risiko for brugeren..

Undgå fugtig kontakt med skummet. Undgå at skuremidler, rensedmidler eller opløsningsmidler og genstande med "perforerende og skærende" effekt kommer i direkte kontakt med betrækket.

ADVARSEL, FORHOLDSREGLER VED BRUG, NØDVENDIGE TILTAG

FORSIGTIGHEDSREGLER VED BRUG

Kontroller med hænderne at hældning af ryggrad/bækken og fjernelse af støtten til lårknoglen. Sengebunden er vandret.

I tilfælde af erkendt tryksår (fra grad I) skal direkte kontakt med udstyret undgås. Hvis patienten er urolig / konfus og/eller ved manglende overholdelse, skal den cirkulære enhed VCP12CIC bruges i modsætning til VCP04CIC.

OPBEVARING/HÅNDTERING/BORTSKAFFELSE

BRUGSVEJLEDNING OG OPBEVARING

Produkterne i serien POSIMO 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%

LEVETID

Den anslåede levetid for aflastningsudstyr eller positioneringssystemer er 3 år.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

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

GARANTI

Holdbarhedsgarantien for produkter i POSTURA serien er 2 år. Denne garanti starter fra den dato, hvor produktet blev købt af forhandleren. Denne garanti dækker ikke normalt slid af produktet og betrækket, og træder ikke i stedet for lovfæstede garantier. De bedes kontakte Deres forhandler og fremvise det defekte produkt med angivelse af produktets batchnummer. Forhandleren tager sig af det fornødne i forhold til Winnicare for at nå frem til en erstatning/reparation eller standard ombytning.

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

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

Pakkens indhold

1 positioneringspude
1 brugsvejledning



PHARMAOUEST Industries
ZONE ACTIPOLE
2 RUE DE SAINT-COULBAN
35540 MINIAC-MORVAN - FRANCE



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

Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15
Fax. : +33 (0)4 66 02 15 00
Email : contact@winnicare.fr

www.winnicare.com



* P A 0 0 1 0 0 9 3 *

Création le 30/12/2012.
Mise à jour le 09/05/2023
Version numéro 11