
	Notice d'utilisation Coussins en mousse et/ou gel viscofluide	
	GELTOP - GELSCAR	

DESTINATION DU DISPOSITIF

Prévention d'escarre en position assise prolongée.

INDICATIONS

Pour patients assis à mobilité réduite avec un risque d'escarres de niveau « Faible à Modéré » (Selon l'échelle de Braden ou autre échelle validée et selon l'avis du médecin).

CONTRE-INDICATIONS

Patient avec trouble de la stabilité frontale ou sagittale. Paralyse du tronc et/ou des membres inférieurs. 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. Niveau de poids du patient inférieur ou supérieur aux limites fixées dans le tableau données technique.

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Instabilité du tronc en station dynamique. Glissement du bassin dans le plan sagittal.

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

Modèles	VAB (GELTOP)				VGLS (GELSCAR)	
	VAB4040/PUHD	VAB4345/PUHD	VAB4040/CIC	VAB4345/CIC	VGLS01C	VGLS01C/4345
Dimensions	40x40x5,5 cm	43x45x5,5 cm	40x40x5,5 cm	43x45x5,5 cm	40x40x3,5 cm	43x45x3,5 cm
Spécif gel	Viscofluide Coatex DDV1163 Épaisseur 1 cm	Viscofluide Coatex DVI1163 Épaisseur 1 cm	Viscofluide Coatex DDV1163 Épaisseur 1 cm	Viscofluide Coatex DVI1163 Épaisseur 1 cm	Viscofluide Coatex DVI1163	Viscofluide Coatex DVI1163
Spécif Mousse Inférieure	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	-	-
Protection	Housse PUS1%/Polyester49% amovible Face inférieure anti-dérapante	Housse PUS1%/Polyester49% amovible Face inférieure anti-dérapante	Housse PU42%/Polyester58% amovible Face inférieure anti-dérapante	Housse PU42%/Polyester58% amovible Face inférieure anti-dérapante	Enveloppe neoprene fixe	Enveloppe neoprene fixe
Poids patient mini et maxi	40 à 95 kg	40 à 95 kg	40 à 95 kg	40 à 95 kg	50 à 110 kg	50 à 110 kg

Les références mentionnées peuvent être complétées d'un suffixe pour constituer une référence commerciale (exemple VAB40TH)

BENEFICE CLINIQUE, PERFORMANCES DU DISPOSITIF, MECANISME D'ACTION

CARACTERISTIQUES EN MATIERE DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF : Le principe du gel viscofluide en interface du patient assis permet de réduire les forces de cisaillement notamment en station dynamique. L'association gel viscofluide à une base en mousse permet l'immersion relative du bassin et l'enveloppement des zones en regard des 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 et sèche. Le produit est prêt à installer. La face supérieure du coussin au contact avec le patient est constituée du gel viscofluide. Attacher les sangles du coussin Gelscar aux montants du fauteuil.

MAINTENANCE PREVENTIVE : Effectuer régulièrement un contrôle visuel de l'état de la housse (aspect de surface - absence de trous et/ou déchirures - et fermetures à glissière) ou de l'enveloppe. La présence d'une fuite de gel rend non conforme l'usage du produit. Pour le Geltop : Remplacer la housse en cas de modification de son aspect de surface.

NETTOYAGE ET DESINFECTION

Procédé						
Housse Geltop	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
Enveloppe Gelscar	Détergent de surface				Non	

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. Ne pas utiliser le coussin Geltop sans housse. Article traité avec une substance biocide sans risque pour l'utilisateur. www.winnocare.com

MISE EN GARDE, PRECAUTIONS D'EMPLOI, MESURES REQUISES

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Traumatismes osseux non stabilisés et/ou musculaires en contact avec le support. Troubles bronchopulmonaires type BPCO avec réduction sévère du tonus des muscles respiratoires.

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

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

APTITUDE A L'EMPLOI	Poids Max. Utilisateur	Tête	Ischions	Talon
Coussin Geltop (mm de Hg)	95 kg	NA	88,5	NA
Coussin Gelscar (mm de Hg)	110 kg	NA	82	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 les protections ;
 - observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané ;
 - s'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée et boire régulièrement et en quantité suffisante.
- Si une de ces mesures ne peut être suivie, il est indispensable d'en avvertir au plus tôt votre médecin ou votre infirmière.
- Pour que le support soit efficace, il est important de limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support (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 SURTOUTE RESTRICTION CONNUE A LA COMBINAISON AVEC DES DISPOSITIFS ET DES EQUIPEMENTS

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

STOCKAGE, MANIPULATION, ELIMINATION

CONDITIONS D'UTILISATION ET DE STOCKAGE

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

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

DUREE DE VIE

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

(Voir la date sur l'étiquette du conditionnement).

ELIMINATION DU PRODUIT

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

GARANTIE

La durée de garantie des coussins est de 2 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 17-004	FCBA - N° ESC 19-001
Coussin GELTOP	Coussin GELSCAR

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 le coussin Geltop. Pas de housse nécessaire pour le coussin Gelscar.
- 1 notice d'utilisation

	User Manual Viscoelastic foam and/or gel cushion	
	GELTOP - GELSCAR	

DEVICE INTENDED USE

Pressure sore prevention in prolonged sitting position.

INDICATIONS

For bedridden patients with mobility impairment with "Low to Medium" risk of pressure ulcers (according to the Braden scale or any other approved scale and in accordance with medical opinion).

CONTRAINDICATIONS

Patient with sagittal or frontal stability disorders. Paralysis of the trunk and/or lower limbs. Paralysis of the trunk and/or lower limbs, history of ischial or sacrococcygeal pressure ulcer, lower limb tenderness, spasticity, vascular amputation. Patient weight level below or above the limits defined in the technical data table.

ADVERSE SIDE EFFECTS

Trunk dynamic instability. Pelvic slippage in the sagittal plane.

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

Models	VAB (GELTOP)				VGLS (GELSCAR)	
	VAB4040/PUHD	VAB4345/PUHD	VAB4040/CIC	VAB4345/CIC	VGLS01C	VGLS01C/4345
Versions	VAB4040/PUHD	VAB4345/PUHD	VAB4040/CIC	VAB4345/CIC	VGLS01C	VGLS01C/4345
Sizes	40x40x5,5 cm	43x45x5,5 cm	40x40x5,5 cm	43x45x5,5 cm	40x40x3,5 cm	43x45x3,5 cm
Specific gel	Viscofluid Coatex DV1163 Thickness 1 cm	Viscofluid Coatex DV1163 Thickness 1 cm	Viscofluid Coatex DV1163 Thickness 1 cm	Viscofluid Coatex DV1163 Thickness 1 cm	Viscofluid Coatex DV1163	Viscofluid Coatex DV1163
Specific Lower Foam	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	-	-
Protection	Removable cover PU51%/Polyester49% Non-slip lower surface	Removable cover PU51%/Polyester49% Non-slip lower surface	Removable cover PU42%/Polyester58% Non-slip lower surface	Removable cover PU42%/Polyester58% Non-slip lower surface	Fixed neoprene cover	Fixed neoprene cover
Patient weight min and max	40 to 95 kg	40 to 95 kg	40 to 95 kg	40 to 95 kg	50 to 110 kg	50 to 110 kg

The references mentioned can be completed with a suffix to constitute a commercial reference (example VA40TH)

CLINICAL BENEFIT, DEVICE PERFORMANCE, MECHANISM OF ACTION

DEVICE PERFORMANCE CHARACTERISTICS: The viscofluid gel principle as an interface with the seated patient reduces shear force in particular in a dynamic position. The combination of viscofluid gel with a foam base allows relative immersion of the pelvis and the areas opposite bony protuberances (ischium, coccyx, trochanter) to be enveloped.

PROJECTED 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 and dry. The product is ready to be installed. The upper surface of the cushion in contact with the patient is made up of viscofluid gel. Attach the Gelscar cushion straps to the chair uprights.

Preventive maintenance: Carry out a regular visual check of the cover (surface appearance - absence of holes and/or tears - and zippers) or envelope condition. The presence of a gel leak renders the product unfit for use. For the Gelpop: Replace the protective cover if its surface appearance changes.

CLEANING AND DISINFECTION

Procedure						
Cover GELTOP	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
Gelscar Envelope	Surface detergent				No	

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. Do not use the Gelpop cushion without a cover. Item treated with a biocide substance at no risk to users. www.winnicare.fr

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

Non-stabilized bone and/or muscle injuries in contact with the support. COPD-type bronchopulmonary disorders with severe reduction in respiratory muscle tone.

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

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

SUITABILITY FOR USE	Max weight User	Head	Ischions	Heel
Geltop cushion (mm of Hg)	95 kg	NA	88.5	NA
Gelscar cushion (mm of Hg)	110 kg	NA	82	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	-25°C to 70°C / +13°F to +158°F
Humidity range	30% - 70%	30% - 95%
Atmospheric pressure	50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi	

SERVICE LIFE

The cushions have an estimated service life of 6 years.

(See date on package label).

PRODUCT DISPOSAL

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

GUARANTEE

The guarantee duration for cushions is 2 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 - N° ESC 17-004	FCBA - N° ESC 19-001
Geltop Cushion	Gelscar cushion

Class 1 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 Geltop cushion. No cover required for the Gelscar cousin.
- 1 user manual

	Benutzerhandbuch Viskoelastischer Schaum und / oder Gelkissen	
	GELTOP GELSCAR	

ZWECKBESTIMMUNG DES PRODUKTES

Dekubitusprophylaxe bei längerer Sitzposition.

INDIKATIONEN

Für sitzfähige Patienten mit eingeschränkter Beweglichkeit und "niedrigem bis mittlerem" Dekubitusrisiko (gemäß der Braden-Skala oder sonstiger validierter Skala und nach ärztlichem Gutachten).

GEGENANZEIGEN

Patienten mit eingeschränkter sagittaler oder frontaler Stabilität. Lähmung des Rumpfes und/oder der unteren Gliedmaßen. Lähmung des Rumpfes und/oder der unteren Gliedmaßen, Dekubitus im Sitzbein- oder Steißbeinbereich, Sensibilitätsstörungen der unteren Gliedmaßen, Spastizität, Gefäßamputation. Das Patientengewicht liegt unter oder über den in der Tabelle der technischen Daten festgelegten Grenzwerten.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Rumpfinstabilität in dynamischer Station. Verschiebung des Beckens in der Saggitalebene.

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

ZUSAMMENSETZUNG DES MEDIZINPRODUKTES / TECHNISCHE DATEN

Modelle	VAB (GELTOP)				VGLS (GELSCAR)	
Versionen	VAB4040/PUHD	VAB4345/PUHD	VAB4040/CIC	VAB4345/CIC	VGLS01C	VGLS01C/4345
Abmessungen:	40x40x5,5 cm	43x45x5,5 cm	40x40x5,5 cm	43x45x5,5 cm	40x40x3,5 cm	43x45x3,5 cm
Spezif. Gel	Viskofluider Coatex DVI 163	Viskofluider Coatex DVI 163	Viskofluider Coatex DVI 163	Viskofluider Coatex DVI 163	Viskofluider Coatex DVI 163	Viskofluider Coatex DVI 163
Spezif. unterer Schaumstoff	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	-	-
Schutz (VHGfx)	Abnehmbare Bezug PU51%/Polyester49% Rutschfeste Unterseite	Abnehmbare Bezug PU51%/Polyester49% Rutschfeste Unterseite	Abnehmbare Bezug PU42%/Polyester58% Rutschfeste Unterseite	Abnehmbare Bezug PU42%/Polyester58% Rutschfeste Unterseite	Nicht abnehmbare Neoprenhülle	Nicht abnehmbare Neoprenhülle
Minimales und maximales Patientengewicht	40 bis 95 kg	40 bis 95 kg	40 bis 95 kg	40 bis 95 kg	50 bis 110 kg	50 bis 110 kg

Die genannten Referenzen können durch ein Suffix ergänzt werden, um eine Handelsreferenz zu bilden (Beispiel VAB404TH).

KLINISCHER NUTZEN, PRODUKTLEISTUNG, WIRKUNGSMECHANISMUS

LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTES: Das Prinzip des viskofluiden Gels an der Auflagefläche des sitzenden Patienten erlaubt es, die Scherkräfte insbesondere in der dynamischen Station zu reduzieren. Die Kombination von viskofluidem Gel mit einer Schaumstoffbasis 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 einem Druckgeschwür in 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 (mit trockenem Bezug) geliefert. Das Produkt ist installationsbereit. Die Oberseite des Kissens, die mit dem Patienten in Berührung kommt, besteht aus viskofluidem Gel. Befestigen Sie die Gelscar-Kissenbänder am Stuhlgestell.

VORBEUGENDE INSTANDHALTUNG: Führen Sie regelmäßige Sichtprüfungen des Zustands des Bezugs (Oberflächenbeschaffenheit - keine Löcher und/oder Risse - und der Reißverschlüsse) bzw. der Hülle durch. Gel-Lecks machen das Produkt unbrauchbar. Für den Gelpop: Tauschen Sie den Bezug aus, wenn sich seine Oberflächenbeschaffenheit ändert.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Verfahren						
Bezug Gelpop	Vorsichtiges Waschen bis zu 90°C	Zulässige maximale Chlorkonzentration 5000 ppm	Nicht bügeln	Nicht trocken reinigen	Trocknen mit reduzierter thermischer Beanspruchung	Verwendung eines Oberflächenreinigungs- / -desinfektionsprodukts zulässig
Gelscar-Hülle	Reinigungsmittel für die Oberfläche				Nein	

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. Verwenden Sie das Gelpop-Kissen nicht ohne Bezug. Artikel, der mit einem bioziden, für den Anwender gefahrlosen Wirkstoff behandelt wurde. www.winncare.com

WARNUNGEN UND ERFORDERLICHE VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER VERWENDUNG

VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER VERWENDUNG

Nicht stabilisierte Knochentraumata und / oder Muskeltraumata in Kontakt mit der Unterlage. Bronchopulmonale Komplikationen wie COPD mit starker Verminderung des Atemmuskeltonus.

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

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

EIGNUNG	Maximales Gewicht Benutzer	Kopfende	Sitzbein	Fersenbereich
Gelpop-Kissen (mm Hg)	95 kg	Entfällt	88,5	Entfällt
Gelscar-Kissen (mm Hg)	110 kg	Entfällt	82	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	-25°C bis 70°C / +13°F bis +158°F
Feuchtigkeitsbereich	30% - 70%	30% - 95%
Luftdruck	50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi	

LEBENSDAUER

Die Garantiedauer der Kissen beträgt 6 Jahre.

(Siehe Datum auf dem Verpackungsetikett).

ENTSORGUNG DES PRODUKTES

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

GARANTIE

Die Garantiedauer der Kissen beträgt 2 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 17-004	FCBA - Nr. ESC 19-001
Kissen GELTOP	Kissen GELSCAR

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

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

Die Verpackung enthält

1 Kissen
2 Bezüge für das Gelpop-Kissen. Für das Gelscar-Kissen wird kein Bezug benötigt.
1 Benutzeranleitung

	Manual del usuario Espuma viscoelástica y/o almohadilla de gel	
	GELTOP GELSCAR	

DESTINO DEL DISPOSITIVO

Prevención de escaras en posición sentada por tiempo prolongado.

INDICACIONES

Para pacientes sentados con movilidad reducida con riesgo de escaras de nivel "reducido a moderado" (según la escala de Braden u otra escala validada y según la opinión del médico).

CONTRAINDICACIONES

Paciente con trastorno de la estabilidad frontal o sagital. Parálisis del tronco y/o de los miembros inferiores. Parálisis del tronco y/o de los miembros inferiores, antecedentes de escara isquiática o sacrococcígea, trastornos de la sensibilidad de los miembros inferiores, espasticidad y amputado vascular. Nivel de peso del paciente inferior o superior 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.

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

Modelos	VAB (GELTOP)				VGLS (GELSCAR)	
	VAB4040/PUHD	VAB4345/PUHD	VAB4040/CIC	VAB4345/CIC	VGLS01C	VGLS01C/4345
Versiones	VAB4040/PUHD	VAB4345/PUHD	VAB4040/CIC	VAB4345/CIC	VGLS01C	VGLS01C/4345
Dimensiones	40x40x5,5 cm	43x45x5,5 cm	40x40x5,5 cm	43x45x5,5 cm	40x40x3,5 cm	43x45x3,5 cm
Especif. gel	Viscofluido Coatex DV1163 Espesor 1 cm	Viscofluido Coatex DV1163 Espesor 1 cm	Viscofluido Coatex DV1163 Espesor 1 cm	Viscofluido Coatex DV1163 Espesor 1 cm	Viscofluido Coatex DV1163	Viscofluido Coatex DV1163
Especificación espuma inferior	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	-	-
Protección (VHGMx)	Funda PU 51%/poliéster 49% amovible Superficie inferior antideslizante	Funda PU 51%/poliéster 49% amovible Superficie inferior antideslizante	Funda PU 42%/poliéster 58% amovible Superficie inferior antideslizante	Funda PU 42%/poliéster 58% amovible Superficie inferior antideslizante	Cubierta de neopreno fija	Cubierta de neopreno fija
Peso mínimo y máximo del paciente	de 40 a 95 kg	de 40 a 95 kg	de 40 a 95 kg	de 40 a 95 kg	de 50 a 110 kg	de 50 a 110 kg

Las referencias mencionadas pueden completarse con un sufijo para constituir una referencia comercial (ejemplo VAB40TH)

BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIONES DEL DISPOSITIVO, MECANISMO DE ACCIÓN

CARACTERÍSTICAS EN MATERIA DE PRESTACION DEL DISPOSITIVO: El principio del gel viscofluido en contacto con el paciente sentado permite reducir las fuerzas de cizallamiento, en particular en estación dinámica. 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 isquiática 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 una funda montada y seca. El producto está listo para instalar. La superficie superior del cojín en contacto con el paciente está constituida por gel viscofluido. Atar las correas del cojín Gelscar a los montantes de la silla de ruedas.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: Efectuar regularmente un control visual del estado de la funda (aspecto de superficie - ausencia de orificios y/o desgarros y cierres de cremallera) o de la cubierta. La presencia de una fuga de gel hace no conforme el uso del producto. Para el Gelpop: Reemplazar la funda en caso en que se modifique el aspecto de su superficie.

LIMPIEZA Y DESINFECCION

Procedimiento						
Funda Gelpop	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
Cubierta Gelscar	Detergente de superficie				No	

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. No utilizar el cojín Gelpop sin funda. Artículo tratado con una sustancia biocida sin riesgo para el usuario. www.winnicare.fr

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

Traumatismos óseos no estabilizados y/o musculares en contacto con el soporte. Trastornos broncopulmonares tipo BPCO con severa reducción de la tonicidad de los músculos respiratorios.

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

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

APTITUD PARA EL EMPLEO	Peso máx. Usuario	Cabeza	Isquiones	Talón
Cojín Gelpop (mmHg)	95 kg	NI	88.5	NI
Cojín Gelscar (mmHg)	110 kg	NI	82	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	+15°C bis +45°C / +59°F bis +113°F	-25°C bis 70°C / +13°F bis +158°F
Rango de humedad	30% - 70%	30% - 95%
Presión atmosférica	50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi	

VIDA UTIL

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

(Ver la fecha en la etiqueta del acondicionamiento).

ELIMINACION DEL PRODUCTO

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

GARANTÍA

La duración de garantía de los cojines es de 2 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 17-004	FCBA - N° ESC 19-001
Cojín GELTOP	Cojín GELSCAR

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 el cojín Gelpop. No se necesita funda para el cojín Gelscar.
1 manual de utilización

	Istruzioni d'uso Cuscini in schiuma e/o gel viscofluido	
	GELTOP GELSCAR	

DESTINAZIONE DEL DISPOSITIVO

Prevenzione di escare in posizione seduta prolungata.

INDICAZIONI

Per pazienti seduti con mobilità ridotta con rischio di escare di livello "basso a moderato" (secondo la scala di Braden o altra scala convalidata e secondo il parere del medico).

CONTROINDICAZIONI

Paziente con disturbo della stabilità frontale o sagittale. Paralisi del tronco e/o degli arti inferiori. Paralisi del tronco e/o degli arti inferiori, storia di ulcera ischiatica o sacrococcigea, problemi degli arti inferiori, spasticità, amputazione vascolare. Livello di peso del paziente al di sotto o al di sopra dei limiti stabiliti nella tabella dei dati tecnici.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Instabilità del tronco nella stazione dinamica. Slittamento pelvico sul piano sagittale.

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

Modèles	VAB (GELTOP)				VGLS (GELSCAR)	
Versioni	VAB4040/PUHD	VAB4345/PUHD	VAB4040/CIC	VAB4345/CIC	VGLS01C	VGLS01C/4345
Sizes:	40x40x5,5 cm	43x45x5,5 cm	40x40x5,5 cm	43x45x5,5 cm	40x40x3,5 cm	43x45x3,5 cm
Specifica gel	Viscofluide Coatex DV1163 Spessore 1 cm	Viscofluide Coatex DV1163 Spessore 1 cm	Viscofluide Coatex DV1163 Spessore 1 cm	Viscofluide Coatex DV1163 Spessore 1 cm	Viscofluide Coatex DV1163	Viscofluide Coatex DV1163
Schiuma specifica inferiore	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	-	-
Protezione	Fodera PU51%/Poliestere49% amovibile Lato inferiore antiscivolo	Fodera PU51%/Poliestere49% amovibile Lato inferiore antiscivolo	Fodera PU42%/Poliestere58% amovibile Lato inferiore antiscivolo	Fodera PU42%/Poliestere58% amovibile Lato inferiore antiscivolo	Fodera fissa in neoprene	Fodera fissa in neoprene
Min and max patient weight	40 a 95 kg	40 a 95 kg	40 a 95 kg	40 a 95 kg	50 a 110 kg	50 a 110 kg

I riferimenti menzionati possono essere completati con un suffisso per costituire un riferimento commerciale (esempio VAB40TH)

BENEFICIO CLINICO, PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO, MECCANISMO D'AZIONE

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO: Il principio del gel viscofluido all'interfaccia del paziente seduto permette di ridurre le forze di taglio soprattutto nella stazione dinamica. La combinazione di gel viscofluido con una base di schiuma permette una relativa immersione del bacino e l'avvolgimento delle 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 e asciutta. Il prodotto è pronto per l'installazione. Il lato superiore del cuscino a contatto con il paziente è realizzato in gel viscofluido. Fissare le cinghie del cuscino Gelscar ai montanti della poltrona.

MANUTENZIONE PREVENTIVA: Eseguire regolarmente un controllo visivo dello stato della fodera (aspetto della superficie - assenza di fori e/o strappi - e delle cerniere) o dell'involucro. La presenza di una perdita di gel rende il prodotto non idoneo all'uso. Per il Gelpop: Sostituire la fodera se l'aspetto della superficie cambia.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Processo						
Cover Gelpop	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
Involucro Gelscar	Detergente per superfici				No	

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. Non utilizzare il cuscino Gelpop senza fodera. Articolo trattato con biocida, senza rischi per l'utente. www.winnicare.com

AVVERTENZE, PRECAUZIONI D'USO, MISURE RICHIESTE

PRECAUZIONI D'USO

Traumatismi ossei non stabilizzati e/o muscolari in contatto con il supporto. Disturbi broncopolmonari di tipo BPCO con grave riduzione del tono muscolare respiratorio.

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	Max. weight User	Head	Ischions	Heels
Cuscino in gelpop (mm Hg)	95 kg	NA	88,5	NA
Cuscino in gelscar (mm Hg)	110 kg	NA	82	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.

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

DURATA DI VITA

La vita stimata dei cuscini è di 6 anni.

(Vedere la data sull'etichetta della confezione).

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 2 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 17-004	FCBA - N° ESC 19-001
Cuscino GELTOP	Cuscino GELSCAR

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 cuscino Gelpop. Non c'è bisogno di fodere per il cuscino Gelscar.
- 1 set of instructions for use

	Gebruiksaanwijzing Kussens van visco-elastisch schuim en/of gel	
	GELTOP GELSCAR	

DOEL VAN HET HULPMIDDEL

Drukpreventie in langdurige zittende houding.

INDICATIES

Voor patiënten die langdurig zitten met beperkte mobiliteit met risico op 'lichte tot gematigde' doorligplekken (op basis van de Braden-schaal of een andere geldige schaal, en op basis van het advies van de arts).

CONTRA-INDICATIES

Patiënt met een frontale of sagittale stabiliteitsstoornis. Verlamming van de romp en/of de onderste ledematen. Verlamming van de romp en/of de onderste ledematen, geschiedenis van ischiatische of sacrococcygeale decubitus, tederheid van de onderste ledematen, spasticiteit, vasculaire amputatie. Het gewicht van de patiënt ligt onder of 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.

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

Modellen	VAB (GELTOP)				VGLS (GELSCAR)	
Versies	VAB4040/PUHD	VAB4345/PUHD	VAB4040/CIC	VAB4345/CIC	VGLS01C	VGLS01C/4345
Afmetingen	40x40x5,5 cm	43x45x5,5 cm	40x40x5,5 cm	43x45x5,5 cm	40x40x3,5 cm	43x45x3,5 cm
Specifieke gel	Visco-elastisch materiaal Coatex DV1163 Dikte 1 cm	Visco-elastisch materiaal Coatex DV1163 Dikte 1 cm	Visco-elastisch materiaal Coatex DV1163 Dikte 1 cm	Visco-elastisch materiaal Coatex DV1163 Dikte 1 cm	Visco-elastisch materiaal Coatex DV1163	Visco-elastisch materiaal Coatex DV1163
Specificatie schuim onderlaag	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	-	-
Bescherming	PU51%/Polyester49% afneembare hoës Antislipbodem	PU51%/Polyester49% afneembare hoës Antislipbodem	PU42%/Polyester58% afneembare hoës Antislipbodem	PU42%/Polyester58% afneembare hoës Antislipbodem	Vaste neopreen hoës	Vaste neopreen hoës
Minimum- en maximumgewicht patiënt	40 tot 95 kg	40 tot 95 kg	40 tot 95 kg	40 tot 95 kg	50 tot 110 kg	50 tot 110 kg

De vermelde referenties kunnen worden aangevuld met een achtervoegsel om een commerciële referentie te vormen (voorbeeld VAB40TH)

KLINISCH VOORDEEL, PRESTATIES VAN HET HULPMIDDEL, WERKINGSMECHANISME

PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL: Het principe van de visco-elastische gel op het stoelvlak van de zittende patiënt maakt het mogelijk om afschuifkrachten te verminderen, vooral in een dynamisch station. De combinatie van visco-elastische gel met een schuimbasis maakt het mogelijk het bekken relatief goed te laten verzinken en bepaalde zone te omhullen ten opzichte van benige uitsteeksels (zitbeen, stuitbeen, trochanter).

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

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

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 kussen is droog en al geplaatst bij de levering. Het product is klaar om te installeren. De bovenzijde van het kussen in contact met de patiënt is gemaakt van visco-elastische gel. Bevestig de Gelscar-kussenbanden aan de stijlen van de stoel.

PREVENTIEF ONDERHOUD: Voer regelmatig een visuele controle uit van de staat van de hoës (uiterlijk van het oppervlak - afwezigheid van gaten en/of scheuren - en van de ritsen) of van het omhulsel. Een gelekk maakt het product ongeschikt voor gebruik. Voor de Geltop: Vervang de hoës als er zichtbare non-conformiteiten zijn.

REINIGING EN ONTSMETTING

Procedure						
Hoes Geltop	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
Omhulsel Gelscar	Detergent voor het oppervlak				Geen	

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. Gebruik het Geltop-kussen niet zonder hoës. Artikel behandeld met een biocide die geen risico vormt voor de gebruiker. www.winnicare.com

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

Niet-gestabiliseerd bot- en/of spiertrauma in contact met de matras. COPD-type bronchopulmonale aandoeningen met ernstige vermindering van de ademhalingspiertonus.

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

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

GEBRUIKSVOORWAARDEN	Maximaal gewicht Gebruiker	Hoofd	Zitbeen	Hielen
Geltopkussens (mm Hg)	95 kg	N.v.t.	88,5	N.v.t.
Gelscarkussens (mm Hg)	110 kg	N.v.t.	82	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 a +45°C / +59°F a +113°F	-25°C a 70°C / +13°F a +158°F
Vochtigheidsbereik	30% - 70%	30% - 95%
Luchtdruk	50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi	

LEVENSDUUR

De geraamde levensduur van de kussens bedraagt 6 jaar.

(Zie datum op het etiket van de verpakking).

AFVOERING VAN HET PRODUCT

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

GARANTIE

De geraamde levensduur van de kussens bedraagt 2 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 17-004	FCBA - NR. ESC 19-001
Kussens GELTOP	Kussens GELSCAR

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 het Geltopkussen. Geen hoës nodig voor het Gelscarkussen.
- 1 gebruiksaanwijzing

	Brugsvejledning Pude af skum og/eller viskogel	
	GELTOP GELSCAR	

ANVENDELSESFORMAL MED PRODUKTET

Forebyggelse mod tryksår ved længerevarende siddestilling.

INDIKATIONER

Til siddende patienter med reduceret mobilitet med risiko for tryksår i "Svag til moderat" grad (I henhold til Bradenskalaen eller anden godkendt skala og i henhold til lægens opfattelse).

KONTRAINDIKATIONER

Patient med problemer med frontal eller sagittal stabilitet. Lammelse af bryst og/eller bevægeapparatet. Lammelse af overkroppen og/eller bevægeapparatet, forebyggelse af tryksår i ben- og hofte-regionen, sensitivitetstilstande i bevægeapparatet, spasticitet, vaskulær amputation. Patientens vægt er mindre end eller over grænseværdierne, der fremgår af skemaet med tekniske specifikationer.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Ustabilitet af overkroppen i dynamisk stilling. Glidning af bækken i sagittalplan.

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

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

Modeller	VAB (GELTOP)				VGLS (GELSCAR)	
Versioner	VAB4040/PUHD	VAB4345/PUHD	VAB4040/CIC	VAB4345/CIC	VGLS01C	VGLS01C/4345
Mål	40x40x5,5 cm	43x45x5,5 cm	40x40x5,5 cm	43x45x5,5 cm	40x40x3,5 cm	43x45x3,5 cm
Specifik gel	Viskogel Coatex DV1163 Tykkelse 1 cm	Viskogel Coatex DV1163 Tykkelse 1 cm	Viskogel Coatex DV1163 Tykkelse 1 cm	Viskogel Coatex DV1163 Tykkelse 1 cm	Viskogel Coatex DV1163	Viskogel Coatex DV1163
Specifik skum underside	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	-	-
Beskyttelse (VHGMx)	Betræk PU51%/Polyester49% aftageligt Underside skridsikker	Betræk PU51%/Polyester49% aftageligt Underside skridsikker	Betræk PU42%/Polyester58% aftageligt Underside skridsikker	Betræk PU42%/Polyester58% aftageligt Underside skridsikker	Fast betræk af neopren	Fast betræk af neopren
Patientens vægt min. og maks.	40 - 95 kg	40 - 95 kg	40 - 95 kg	40 - 95 kg	50 - 110 kg	50 - 110 kg

De nævnte referencer kan suppleres med et suffiks for at udgøre en kommerciel reference (eksempel VAB40TH)

KLINISKE FORDELE, PRODUKTETS EGENSKABER, MEKANISME

SPECIFIKATIONER ANGÅENDE PRODUKTETS EGENSKABER: Systemet med viskogel som mellemlag for til den siddende patient betyder, at forskydningskræfterne kan mindskes, især på dynamisk leje. Kombinationen af viskogel på en base af skum muliggør nedsænkning af bækken og omslutning af områder med knoglefremskud (ischias, coccyx, länknogle).

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Sikring af iltning af vævet, specielt hudvæv og underhud, der er i kontakt med underlaget. INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALET: Hold flere gange om dagen øje med tilstanden af patientens hud, hvor der er kontakt med puden. En patient med tryksår i områderne ved ischias og haleben. Tjek tilstanden af stolesædet. Hvor det drejer sig om en kørestol, skal indstilling af højden af armlæn, fodvilere, (...) 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: Pudens leveres med et påmonteret aftageligt og tørt betræk. Udstyret er installationsklart. Oversiden af puden, der er i berøring med patienten består af viskogel. Fastgør Gelscar pudens remme til kørestolens sider.

FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE: Udfør regelmæssigt en visuel kontrol af betrækkets stand (overfladens udseende - ingen huller og/eller revner - og lynlåse) eller af helbetrækket. Hvis der er en utæthed, bliver produktet uegnet til brug. Vedrørende Gelpod: Udskift betrækket, hvis overfladen udviser ændringer.

RENGØRING OG DESINFEKTION

Procedure						
Betræk Gelpod	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
Gelscar helbetræk	Afvaskning af overfladen				Non	

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. Pudene Gelpod må ikke bruges uden betræk. Produkt behandlet med biocid uden risiko for brugeren. www.winnicare.com

ADVARSEL, FORHOLDSREGLER VED BRUG, NØDVENDIGE TILTAG

FORSIGTIGHEDSREGLER VED BRUG

Ikke stabiliserede knogle- og/eller muskeltraumer, der er i berøring med underlaget. Bronchopulmære lidelser af typen BPCO med alvorlig reduktion af åndedrætsmuskulernes styrke.

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 mm Hg for ældning med en maksimal valideret vægt, målt i plano (0°)

ANVENDELIGHED TIL FORMÅLET	Maks. vægt Brugere	Hoved	Iskia	Hæl
Gelpod puden (mm Hg)	95 kg	N/A	88,5	N/A
GELSCAR puden (mm Hg)	110 kg	N/A	82	N/A

OPBEVARING, HÅNDTERING, BORTSKAFFELSE

BRUGSVEJLEDNING OG OPBEVARING

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

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

HOLDBARHED

Pudernes estimerede levetid er 6 år.

(Se datoen på etiketten på emballagen).

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

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

GARANTI

Garanti-perioden for puderne er 2 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 17-004	FCBA - N° ESC 19-001
GELTOP pude	GELSCAR pude

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

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

Pakkens indhold

- 1 pude.
- 2 betræk til Gelpod puden. Betræk til Gelscar puden er unødvendig.
- 1 brugsvejledning

	Manual do usuário Almofadas de espuma e / ou gel de viscofluido	
	GELTOP GELSCAR	

DESTINO DO DISPOSITIVO

Prevenção de escaras na posição sentada prolongada.

INDICAÇÕES

Para pacientes com mobilidade reduzida sentados com risco de úlcera por pressão de nível "Baixo a Moderado" (de acordo com a escala de Braden ou outra escala validada e de acordo com a opinião do médico).

CONTRA-INDICAÇÕES

Paciente com distúrbio de estabilidade frontal ou sagital. Paralisia do tronco e / ou membros inferiores. Paralisia do tronco e / ou membros inferiores, história de úlcera por pressão isquiática ou sacro-coccígea, distúrbios da sensibilidade dos membros inferiores, espasticidade, amputado vascular. Nível de peso do paciente abaixo ou acima dos limites estabelecidos na tabela de dados técnicos.

REAÇÕES ADVERSAS

Instabilidade do tronco em estações dinâmicas. Deslize da pele no plano sagittal.

Qualquer incidente grave que ocorra em conexão com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido. Informe a autoridade competente se considerar ou tiver motivos para acreditar que o dispositivo representa um risco sério ou é um dispositivo falsificado.

COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO / DADOS TÉCNICOS

Modelos	VAB (GELTOP)				VGLS (GELSCAR)	
	VAB4040/PUHD	VAB4345/PUHD	VAB4040/CIC	VAB4345/CIC	VGLS01C	VGLS01C/4345
Versões						
Dimensões	40x40x5,5 cm	43x45x5,5 cm	40x40x5,5 cm	43x45x5,5 cm	40x40x3,5 cm	43x45x3,5 cm
Gel específico	Viscofluido Coatex DV1163 Espessura 1 cm	Viscofluido Coatex DV1163 Espessura 1 cm	Viscofluido Coatex DV1163 Espessura 1 cm	Viscofluido Coatex DV1163 Espessura 1 cm	Viscofluido Coatex DV1163	Viscofluido Coatex DV1163
Espuma inferior específica	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	-	-
Proteção (VHGMx)	Tampa PUS1%/Polyester49% removível Face inferior antiderrapante	Tampa PUS1%/Polyester49% removível Face inferior antiderrapante	Tampa PU42%/Polyester58% removível Face inferior antiderrapante	Tampa PU42%/Polyester58% removível Face inferior antiderrapante	Proteção de neoprene fixa	Proteção de neoprene fixa
Peso mín e máxi do paciente	40 a 95 kg	40 a 95 kg	40 a 95 kg	40 a 95 kg	50 a 110 kg	50 a 110 kg

As referências mencionadas podem ser completadas com um sufixo para constituir uma referência comercial (exemplo VAB40TH)

BENEFÍCIO CLÍNICO, DESEMPENHO DO DISPOSITIVO, MECANISMO DE AÇÃO

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO DO DISPOSITIVO : O princípio do gel viscofluido na interface do paciente sentado permite reduzir as forças de cisalhamento, principalmente em estações dinâmicas. A associação do gel viscofluido com uma base de espuma permite a imersão relativa da pelve e o envolvimento das áreas opostas às protuberâncias ósseas (isquão, cóccix, trocânter).

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS : Manutenção da oxigenação tecidual na pele e tecidos subcutâneos em contato com o suporte.

INFORMAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE : Observe a condição da pele do paciente em contato com a almofada várias vezes ao dia. Não sente o paciente com úlcera por pressão isquial e coccígea. Verifique se o assento está em boas condições. No caso de uma cadeira de rodas, verifique o ajuste da altura dos apoios de braços, dos pés, (...) e o desempenho em termos de propulsão.







PRÉ-REQUISITOS ANTES DO USO E INSTRUÇÕES DE USO

TREINAMENTO E QUALIFICAÇÃO DO USUÁRIO DO DISPOSITIVO : o treinamento do usuário deve ser realizado por pessoas treinadas e validadas pelos operadores econômicos envolvidos, em particular em termos de segurança e comunicação de não-conformidades.

INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO : almofada é fornecida com sua tampa montada e seca. O produto está pronto para instalação. A face superior da almofada em contato com o paciente é feita de gel viscofluido. Prenda as correias da almofada Gelscar nas barras verticais da cadeira.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA : Realize regularmente uma inspeção visual da condição da capa (aparência da superfície - ausência de furos e / ou rasgos - e zíperes) ou do envelope. A presença de um vazamento de gel torna inadequado o uso do produto. Para o Geltop: Substitua a tampa se a aparência da superfície mudar.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Processo						
Tampa Geltop	Lavagem moderada até 90 ° C	Concentração máxima autorizada de cloro de 5000 ppm	Não passe a ferro	Não lavar a seco	Secagem com estresse térmico reduzido	Uso de um detergente / desinfetante de superfície autorizado
Proteção Gelscar	Detergente de superfície				No	

INFORMAÇÕES RELATIVAS A PROCESSOS APROPRIADOS PARA ATIVAR A REUTILIZAÇÃO

Antes de reutilizar para outro paciente, o produto deve apresentar um estado de limpeza física e bacteriológica após a aplicação dos processos descritos acima. Não use a almofada Geltop sem tampa. Artigo tratado com uma substância biocida sem risco para o usuário. www.winnicare.com

AVISO, PRECAUÇÕES DE USO, MEDIDAS NECESSÁRIAS**PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Trauma ósseo e / ou muscular não estabilizado em contato com o suporte. Distúrbios broncopulmonares do tipo DPOC com redução severa do tônus dos músculos respiratórios.

Um escaras é uma lesão mais ou menos profunda da pele, ligada à compressão excessiva e prolongada dos tecidos entre o corpo e um plano de suporte. Essa pressão excessiva pode suprimir a circulação sanguínea e levar a escaras, uma lesão perigosa porque se desenvolve de dentro para fora do corpo e, portanto, invisível a princípio. A úlcera por pressão pode assumir várias formas: uma vermelhidão simples que dura mais de um dia, um endurecimento da pele, uma ferida mais ou menos profunda que pode, em casos graves, atingir os músculos ou ossos subjacentes.

Pressões (máx) em mmHg antes do envelhecimento, com o peso máximo validado, medido horizontalmente (0 °)

ADEQUAÇÃO AO EMPREGO	Max. Peso Usuário	Cabeça	Ischions	Calcanhar
Almofadas Geltop (mm de Hg)	95 kg	NA	88,5	NA
Almofadas Gelscar (mm de Hg)	110 kg	NA	82	NA

ARMAZENAGEM, MANUSEIO, ELIMINAÇÃO**CONDIÇÕES DE USO E ARMAZENAMENTO**

Os suportes devem preferencialmente ser armazenados na horizontal, longe da luz direta e da umidade excessiva.

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

VIDA DE SERVIÇO

A vida útil estimada das almofadas é de 6 anos.

(Veja a data na etiqueta da embalagem).

ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

Não jogue o produto no ambiente fora de locais dedicados. Respeite os canais de reciclagem existentes no seu país.

GARANTIA

O período de garantia para as almofadas é de 2 anos. Esta garantia começa na data da compra do produto junto ao seu distribuidor. No caso de uso individual, a garantia diz respeito ao suporte e à sua proteção.

Esta garantia não cobre o desgaste normal do produto e sua proteção e não substitui as garantias legais. Entre em contato com seu distribuidor e apresente o produto em questão. Ele tomará as medidas necessárias com a nossa empresa para realizar um reparo ou uma troca padrão.

Certificado de conformidade técnica

FCBA - N° ESC 17-004	FCBA - N° ESC 19-001
Coussin GELTOP	Coussin GELSCAR

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

Sistema de gerenciamento: Qualidade: ISO 13485: 2016 - Ambiental: ISO 14001: 2015

Composição do pacote

- 1 almofada.
- 2 tampas para a almofada Geltop. Nenhuma cobertura é necessária para o primo Gelscar.
- 1 manual do usuário

WINCARE

Instrukcja obsługi Poduszki z pianki i/lub wiskopłynnego żelu

**GELTOP
GELSCAR**


PRZEZNACZENIE WYROBU

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

WSKAZANIA

Pacjent siedzący o ograniczonej sprawności ruchowej, obciążony ryzykiem powstania odleżyn w stopniu od „niskiego do umiarkowanego” (według skali Braden lub innej zatwierdzonej skali, bądź opinii lekarza).

PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci z zaburzeniem stabilności w płaszczynie czołowej lub strzałkowej. Paraliż tułowia i/lub kończyn dolnych. Paraliż tułowia i/lub kończyn dolnych, wystąpienie w przeszłości odleżyn na wysokości krzyżowo-ogonowej i/lub kulszowej, zaburzenia czucia kończyn dolnych, spastyczność, amputacja naczyniowa. Poziom masy ciała pacjenta poniżej lub powyżej wartości granicznych określonych w tabeli danych technicznych.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

Niestabilność tułowia na poziomie sekcji dynamicznych. Przesunięcie miednicy w płaszczynie strzałkowej.

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

SKŁAD WYROBU MEDYCZNEGO / DANE TECHNICZNE

Wersje	VAB (GELTOP)				VGLS (GELSCAR)	
Wymiary	VAB4040/PUHD 40x40x5,5 cm	VAB4345/PUHD 43x45x5,5 cm	VAB4040/CIC 40x40x5,5 cm	VAB4345/CIC 43x45x5,5 cm	VGLS01C 40x40x3,5 cm	VGLS01C/4345 43x45x3,5 cm
Specyfikacja żelu	Viscofluide Coatex DV1163 Grubość 1 cm	Viscofluide Coatex DV1163 Grubość 1 cm	Viscofluide Coatex DV1163 Grubość 1 cm	Viscofluide Coatex DV1163 Grubość 1 cm	Viscofluid Coatex DV1163	Viscofluid Coatex DV1163
Specyf. Dolnej pianki	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	-	-
Zabezpieczenie	Zdejmowany pokrowiec 51% PU / 49% poliester Spodnia powierzchnia antypoślizgowa	Zdejmowany pokrowiec 51% PU / 49% poliester Spodnia powierzchnia antypoślizgowa	Zdejmowany pokrowiec 42% PU / 58% poliester Spodnia powierzchnia antypoślizgowa	Zdejmowany pokrowiec 42% PU / 58% poliester Spodnia powierzchnia antypoślizgowa	Niezdejmowana neoprenowa osłona	Niezdejmowana neoprenowa osłona
Ciężar pacjenta min. i maks.	od 40 do 95 kg	od 40 do 95 kg	od 40 do 95 kg	od 40 do 95 kg	od 50 do 110 kg	od 50 do 110 kg

Wymienione referencje mogą być uzupełnione o przyrostek w celu stworzenia referencji handlowej (przykład VAB40TH)

KORZYŚCI KLINICZNE, WŁAŚCIWOŚCI WYROBU, MECHANIZM DZIAŁANIA

Działanie wyrobu: Zasada działania wiskopłynnego żelu w kontakcie z siedzącym pacjentem zapewnia sił ścinających, szczególnie na poziomie sekcji dynamicznych. Połączenie wiskopłynnego żelu z piankową bazą 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 podkolaników, 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, suchym pokrowcem. Produkt jest gotowy do ułożenia. Wierzchnia powierzchnia poduszki stykająca się z pacjentem wypełniona jest wiskopłynnym żelem. Przymocować paski poduszki Gelscar do ramy wózka. Konserwacja prewencyjna: Regularnie sprawdzać wzrokowo stan pokrowca (na zewnątrz - brak dziur i/lub rozdarć - oraz zamki błyskawiczne) i powłoki. W przypadku wycieku żelu produkt nie nadaje się do użytku. Poduszka Gelpop: Wymienić pokrowiec w przypadku zmiany wyglądu powierzchni.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Sposób czyszczenia						
Pokrowiec Gelpop	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
Powłoka Gelscar	Detergent do czyszczenia powierzchni				Nie	

INFORMACJE NA TEMAT PROCEDUR UMOZLIWIĄJĄCYCH PONOWNE UŻYCIE

Przed ponownym użyciem do innego pacjenta należy zapewnić wymagany stan czystości fizycznej i bakteriologicznej dzięki opisanym powyżej procedurom. Nie używać poduszki Gelpop bez pokrowca. Wyrób zabezpieczony substancją biobójczą, niestanowiącą zagrożenia dla użytkownika. www.winnicare.com

OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I NIEZBĘDNE DZIAŁANIA

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Niestabilizowane urazy ortopedyczne i/lub mięśniowe w kontakcie z podkładem. Przewlekła obturacyjna choroba płuc typu POChP z silnym zmniejszeniem napięcia mięśni oddechowych. Odleżyna to mniej lub bardziej głębokie uszkodzenie fragmentu skóry, spowodowane nadmiernym i długotrwałym uciskiem tkanek między ciałem i punktem podparcia. Nadmierny nacisk może uniemożliwić dopływ krwi i doprowadzić do odleżyn, które są niebezpieczne, ponieważ rozwijają się od wewnątrz ciała na zewnątrz, a zatem początkowo są niewidoczne. Odleżyny mogą mieć różną postać: zwykłe zaczerwienienie utrzymujące się dłużej niż jeden dzień, stwardnienie skóry, rana o różnej głębokości, w ciężkich przypadkach docierająca do mięśni lub znajdujących się pod spodem kości.

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

ZDATNOSC DO UŻYTKU	Ciężar maks. Użytkownik	Głowa	Kość kulszowa	Pięta
Poduszka Gelpop (mm Hg)	95 kg	Nie dotyczy	88,5	Nie dotyczy
Poduszka Gelscar (mm Hg)	110 kg	Nie dotyczy	82	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	+15°C à +45°C / +59°F à +113°F	-25°C à 70°C / +13°F à +158°F
Zakres wilgotności	30% - 70%	30% - 95%
Ciężnienie atmosferyczne	50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi	

CZAS UŻYTKOWANIA

Szacowana żywotność poduszek wynosi 6 lat. (Sprawdzić datę na etykiecie opakowania).

USUWANIE PRODUKTU

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

GWARANCJA

Okres gwarancji poduszek wynosi 2 lata. Obowiązuje ona od daty zakupu u dystrybutora. W przypadku użycia przez jednego pacjenta, gwarancja obejmuje podkład i zabezpieczenie. Zalecamy użycie pokrowca Dermalon tylko dla jednego pacjenta. Gwarancja nie obejmuje normalnego zużycia wyrobu i jego zabezpieczenia. 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 17-004	FCBA - Nr ESC 19-001
Poduszka GELTOP	Poduszka GELSCAR

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 na poduszkę Gelpop. Poduszka Gelscar nie wymaga pokrowca.
- 1 instrukcja obsługi



WINNIFRANCE - 4, Le Pas du Château - 85670 Saint-Paul-

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

Site de production ASKLE SANTE
200 Rue Charles Tellier - 30034 Nîmes Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15 - Fax :
+33 (0)4 66 02 15 00
www.winnicare.com



* P A 0 0 1 0 0 7 8 *

Création le 30/12/2012.
Mise à jour le 06/01/2022
Version numéro 8