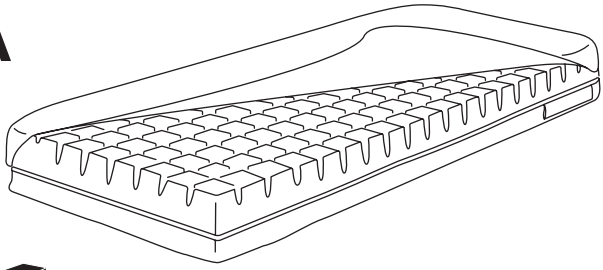
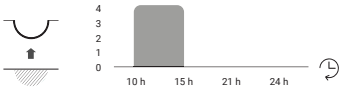
APLOT & PHARMA PLOTS



APLOT	40 < 120 kg 88 < 265 lb	90 cm
PHARMA PLOTS 14	30 < 120 kg 66 < 265 lb	90 cm
PHRAMA PLOTS 17	30 < 150 kg 66 < 331 lb	90 cm
	30 < 180 kg 66 < 397 lb	120 & 140 cm



REFERENCE	DESCRIPTION	DIMENSIONS (cm)
VA103MB14	APLOT 90 - DERMALON	85 x 195 x 14
VA103MB14/HIP	APLOT 90 - PROMUST HIP	79 x 195 x 14
VA103MB14/HIPH	APLOT 90 - PROMUST HIPH	85 x 195 x 14
04.5034P	PHARMA PLOTS 90 - DERMALON	88 x 195 x 17,5
04.5081P	PHARMA PLOTS 90 - DERMALON	88 x 195 x 14
04.5083P	PHARMA PLOTS 90 - PROMUST	88 x 195 x 14
04.5070P - 04.5070-P	PHARMA PLOTS 90 - PROMUST	88 x 195 x 17,5
04.5023P	PHARMA PLOTS 120 - PROMUST	120 x 195 x 17,5
04.5085P	PHARMA PLOTS 140 - PROMUST	140 x 195 x 17,5

FR Les références mentionnées peuvent être complétées d'un suffixe pour constituer une référence commerciale selon le conditionnement.
EN The references mentioned can be completed with a suffix to constitute a commercial reference depending on the packaging.
DE Den genannten Artikelnummern kann ein Suffix hinzugefügt werden, um je nach Verpackung eine Handelsnummer zu bilden.
ES Las referencias mencionadas pueden completarse con un sufijo para constituir una referencia comercial en función del envase.
IT I codici indicati citati possono essere completati con un suffisso per costituire un riferimento commerciale a seconda della confezione.
NL De genoemde referenties kunnen worden aangevuld met een achtervoegsel om een handelsreferentie te vormen, afhankelijk van de verpakking.
PT As referências mencionadas podem ser completadas com um sufixo para constituir uma referência comercial, dependendo da embalagem.
PL Do powyżej wymienionych numerów referencyjnych materacy może być dodane dodatkowe oznakowanie w zależności od sposobu pakowania.
CS Uvedená referenční čísla mohou být doplněna příponou, aby vytvořila prodejní referenční číslo v závislosti na obalu.
SL Uvedené referenčné čísla môžu byť doplnené príponou, ktorá predstavuje predajné referenčné číslo v závislosti od balenia.
SK Uvedené referenčné čísla možno doplniť príponou, ktorá predstavuje komerčný referenčný údaj v závislosti od obalu.
AR يمكن إضافة لاحقة إلى المراجع المذكورة أعلاه لإنشاء مرجع تجاري حسب العبوة

Utilisation / Use / Verwendung / Utilización / Uso / Gebruik / Utilização / Użycie / Použití / Použitie / استخدام

Stockage / Storage / Lagerung / Almacenamiento / Conservazione / Opslag / Armazenamento / Przechowywanie / Skladování / Skladovanie تخزين

WIN N CARE

IFU_WAFM
20.07.2026 I Version 8

www.winncare.com

MD CE

1. INDICATIONS

Destination du dispositif
Prévention des escarres. Compensation du handicap.

Indications
Les matelas gaufrier sont des supports de lit d'aide à la prévention de l'escarre chez le patient alité de 10 à 15 heures par jour, qui se mobilise seul avec difficulté, sans trouble neurologique important, sans artériopathie, état général bon à moyen.

> Une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusions d'appui avec système de décharge localisée, patient levé ou non dans la journée,

> Une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui avec système de décharge localisée,

> Une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée, avec système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement.

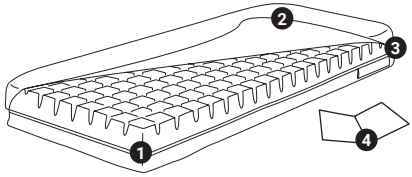
Contre-indications
> Repositionnement périodique impossible,
> Patients à risque élevé ou très élevé d'escarres,
> Patients ayant des escarres de stade 3 ou 4 en zone d'appui,
> Patients ayant un poids maximal supérieur à celui toléré par le matelas.
> Utilisation sur une table d'imagerie médicale.

Groupe cible de patients et d'utilisateurs
Personnes adultes hospitalisés, institutionnalisés ou à domicile, présentant une ou plusieurs escarres et/ou à risque d'escarre du fait de l'altération transitoire ou définitive de leur état de santé. Les soins de ces personnes sont pris en charge par des professionnels de santé, assistés d'aidant(s) le cas échéant.

Indiquer les effets secondaires indésirables
Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état 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.

2. COMPOSITION DU DISPOSITIF MÉDICAL



1. Matelas en mousse de polyuréthane (≥ 34 kg/m3).
2. Housse amovible avec fermeture à glissière (PROMUST), ou alèse/drap-housse DERMALON.
3. Étiquette d'identification présente à l'extérieur de la protection.
4. Notice d'utilisation (papier ou électronique).

3. BÉNÉFICE CLINIQUE, PERFORMANCE, MÉCANISME D'ACTION

Caractéristiques en matière de performances du dispositif
Les matelas en gaufrier permettent par immersion de soulager les pressions d'appui pour améliorer la circulation sanguine et ainsi réduire le risque d'escarre au niveau des régions du corps en appui.

Réduit les phénomènes de cisaillement, et de macération.

Bénéfices cliniques escomptés
Maintien de l'oxygénation tissulaire au niveau des zones anatomiques en contact avec la surface du support par diminution de la pression appliquée aux tissus cutanés et sous-cutanés.

Informations aux professionnels de santé
Observer plusieurs fois par jour l'état de la peau du patient en contact avec le support. Vérifier que le matelas est correctement installé.

4. INSTRUCTION D'UTILISATION

Formation des utilisateurs
La formation des utilisateurs doit être réalisée par des personnes formées et validées par les opérateurs économiques concernés. Le choix du support doit prendre en considération le niveau de risque d'escarre selon l'échelle de BRADEN ou autre échelle validée, le poids de la personne et son utilisation par le personnel soignant.

Installation du dispositif
Lorsque le matelas est livré avec une housse PROMUST, elle est livrée zippée. Lorsque le matelas est livré avec drap housse/alèse DERMALON, le drap-housse/alèse est à positionner sur le matelas, car livré à côté. La surface de la mousse constituée de plots doit être positionnée en contact avec le corps du patient. La protection doit être sèche.

Installation du matelas sur le lit dans le bon sens, c'est-à-dire, avec le rabat de la housse PROMUST vers le bas où avec les côtés du drap-housse/alèse DERMALON vers le bas. Allonger le patient.

Matelas livré compressé

Matelas réversible
tête/pieds

30 min → 2h*

* Ce temps peut être augmenté suivant le temps de stockage (0 à 5 mois).

Le retour à l'aspect visuel définitif du matelas dans les conditions de température d'utilisation peut prendre jusqu'à 24 heures, mais ne présente aucun risque à son utilisation.

Matelas livré à plat

Matelas réversible
tête/pieds

Maintenance préventive

> Effectuer annuellement un contrôle visuel de l'état de la mousse : la présence d'un affaissement visible de la matière et un retour non homogène et très ralenti de la mousse sont des critères de vieillissement qui compromettent les propriétés du support dans l'aide à la prévention des escarres.

> Contrôler annuellement la surface extérieure de la housse en exposant la face intérieure à une source de lumière afin de vérifier l'absence de trous et/ou déchirures.

Nettoyage et désinfection

> Entre chaque patient.

> Lavage de la housse PROMUST en machine jusqu'à 90°C. Ne pas laver l'alèse/drap-housse DERMALON en machine.

> Ne pas repasser la housse.

> Compatible avec une solution d'eau de javel jusqu'à 5000 ppm (PROMUST), ou jusqu'à 1000 ppm (DERMALON).

Informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation

> A chaque réutilisation, le produit doit présenter un état de propreté physique et bactériologique après application des procédés cités dans le manuel technique (téléchargeable sur www.winncare.com).

> Remplacer la housse en cas de modification de son aspect de surface.

5. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Mesures requises

Un support à lui seul ne suffit pas pour prévenir l'escarre. D'autres mesures de prévention sont également indispensables.

- Changer de position au moins toutes les 4 heures.
- 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.
- Boire régulièrement et en quantité suffisante.
- Une distance minimum de 22 cm entre le haut de la barrière de lit et le haut du matelas en présence du patient est conseillée.
- Limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support, à l'exception du drap pour un support de lit, du vêtement de corps ou d'un éventuel change complet.
- Veiller à l'absence de tout corps étranger comme : tubulures, miettes, corps gras, etc.
- Surveillance renforcée chez des sujets à risque de chute (profil patient: non valide, agité, non lucide).

Circonstances dans lesquelles l'utilisateur devrait consulter un professionnel de santé

Si une des mesures requises ne peut être suivie, il est indispensable d'en avertir au plus tôt votre médecin ou votre infirmière.
Signalez au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout événement anormal comme de la fièvre, des douleurs, des rougeurs ou le blanchiment des points d'appuis (tête, épaule, dos, hanche, omoplate, bassin, talon, etc.).

Précautions d'emploi

> Traumatismes osseux non stabilisés et/ou musculaires en contact avec le support,

> Premiers jours d'une post-chirurgie d'escarre hors appui (greffe cutanée ou lambeau),

> Patient suivi à domicile sans possibilité d'intervention d'auxiliaires médicaux,

> Vérifier également l'état de la peau exposée à chaque soin et changement de positions.

Mises en garde

> Massage cardiaque externe non compatible sans planche intercalée entre le thorax et la surface haute du matelas,

> Ré-évaluer les risques de piégeage du patient dans les parties non mobiles du lit médical associés aux « matelas thérapeutiques et accessoires et positions articulées du sommier » selon la norme EN 60601-2-52/A1 chez l'adulte.

> L'utilisation de bouillottes sèches réchauffées au micro-onde en contact direct avec la surface du matelas est proscrite.

Informations sur la durée de vie

Le dispositif peut être réutilisé dans la limite du maintien de ses performances initiales durant son cycle de vie. Sa durée de vie estimée est de 6 ans.

Accessoires

Seul l'accessoire de protection du matelas fournit par le fabricant assure la sécurité et la performance du produit complet.

6. STOCKAGE/ MANIPULATION/ ÉLIMINATION

Conditions particulières de stockage et/ou manipulation

Stocker à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.

Élimination 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.

Pressions (max) en mmHg avant vieillissement, au poids maximal validé

mmHg	Poids Max. utilisateur	Pression max utilisateur		
		Tête	Fessier	Talon
APLOT	120 kg	54	46	92
PHARMA PLOTS 14	120 kg	69	60	69
PHARMA PLOTS 17	150 kg	92	93	76
	180 kg	109	113	92

1. INSTRUCTIONS

Purpose of the device
Prevention of pressure ulcers. Handicap compensation.

Indications
The waffle foam mattresses are bed supports which help to prevent pressure ulcers in patients bedridden for 10 to 15 hours a day, who mobilise themselves with difficulty, with no major neurological disorders, no arterial disease, and in good to average general condition.

> One or more stage 1 and/or 2 pressure ulcers, not located on the weight bearing areas, or with the possibility of support exclusion (using a localized pressure relief system), patient standing or not during the day.

> One stage 3 or 4 pressure ulcer not located on the weight bearing areas, with the possibility of support exclusion using a localized pressure relief system,

One stage 1 or 2 pressure ulcer in the weight bearing areas, patient standing or not during the day, with a positioning system and intervention by medical assistants 3 times per day for verification of the installation and for turning.

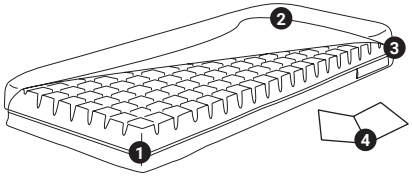
Contra-indications
> Periodic repositioning is not possible,
> Patients at high to very high of pressure ulcers,
> Patients with stage 3 or 4 pressure ulcers in the weight bearing areas,
> Patients whose weight is higher than that which the mattress can support.
> Use on a medical imaging table.

Patient and user target groups
Adult patients who are hospitalized, institutionalized, or at home, presenting with one or more pressure ulcers and/ or who are at risk of developing pressure sores due to any temporary or permanent alterations in their health. These individuals are cared for by health professionals, with the help of assistants if required.

Indicate the undesirable side-effects
All serious incidents which are related to the device must be notified to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient resides.

Inform the competent authority if you believe, or if you have reason to believe, that the device presents a serious risk, or that it has been tampered with.

2. COMPOSITION OF THE MEDICAL DEVICE



1. Polyurethane foam mattress (≥ 34 kg/m3).
2. Removable cover with zip (PROMUST), or DERMALON fitted sheet.
3. Identification label on the outside of the cover.
4. Instructions for use (paper or electronic).

3. CLINICAL BENEFITS, PERFORMANCE, MECHANISM OF ACTION

Performance characteristics of the device
The waffle foam mattresses allow for pressure relief in supporting areas to improve blood circulation and thus reduce the risk of pressure ulcers in the weight bearing areas of the body, Reduces shearing and maceration.

Expected clinical benefits
Maintenance of tissue oxygenation in the anatomical areas which are in contact with the supporting surface, by reducing the pressure applied to the cutaneous and sub-cutaneous tissue.

Information for health professionals
Observe the condition of the patient's skin which is in contact with the support structure several times a day. Verify that the mattress is correctly installed.

4. USAGE INSTRUCTIONS

User training
User training must be provided by people who are trained and validated by the relevant economic operators. The choice of support must take into account the risk of pressure ulcers, as per the Braden scale, or any other validated scale, the individual's weight, and its use by the caregivers.

Installation of the device
When the mattress is supplied with a PROMUST cover, it is delivered zipped. When the mattress is delivered with a DERMALON fitted sheet, the sheet is placed on the mattress, as it is delivered next to it. The surface of the foam made up of studs must be positioned in contact with the patient's body. The protection must be dry.

Place the mattress on the bed in the right direction, i.e. with the flap of the PROMUST cover facing downwards or with the sides of the DERMALON fitted sheet/ underpad facing downwards. Lay the patient down.

Mattress delivered compressed

Foot/head reversible mattress

30 min → 2h*

* This time may be increased with the storage period (0 to 5 months).

The return to a normal visual appearance of the mattress under normal usage temperature conditions may take up to 24 hours, but this does not present any risk for his use.

Mattress delivered flat

Foot/head reversible mattress

Preventive maintenance

> Annually carry out a visual inspection of the state of the foam: visible subsidence of the material, and a non-equal and very slow return to the foam's original state are signs of ageing which compromise its pressure ulcers prevention properties.

> Once a year, check the external surface of the cover, by using a light source from inside in order to check for holes and/or tears.

Cleaning and disinfection

> Between each patient.

> Machine wash the PROMUST cover at up to 90°C. Do not machine wash the DERMALON fitted sheet.

> Do not iron the cover.

> Compatible with a bleach solution of up to 5000 ppm (PROMUST), or up to 1000 ppm (DERMALON).

Information regarding suitable procedures for re-use

> Each time that it is re-used, the product must be physically and bacteriologically cleaned by performing the procedures given in the technical manual (which can be downloaded at www.winncare.com).

> Replace the cover if the appearance of its surface changes.

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

Required measures

A support by itself is not enough to prevent pressure ulcers. Other preventative measures are also required.

- Change positions at least once every 4 hours.
- Maintain skin hygiene and avoid maceration.
- In case of incontinence, regularly change any protective items.
- Once a day, observe the condition of the skin, or ensure that it is observed.
- Ensure that the patient's food intake is sufficient and appropriate.
- Regularly drink enough fluids.
- A minimal distance of 22 cm between the top of the bed rail and the top of the mattress with the patient on it is advised.
- Limit large distances between the body and the support by as much as possible, with the exception of the bed support sheet, clothing, or adult diapers.
- Ensure that there are no foreign bodies such as: tubing, crumbs, grease, etc.
- Reinforced surveillance in subjects at risk of falling (patient profile: invalid, agitated, not lucid).

Circumstances under which a user should consult with a health professional

If one of the required measures cannot be followed, you must inform your doctor or nurse as soon as possible.
Inform your doctor or nurse as soon as possible of any abnormal events such as fever, pain, reddening or whitening of the weightbearing areas (head, shoulder, back, hip, shoulder blade, pelvis, hip etc.)

Precautions

> Bone and/or muscle trauma which has not been stabilized and which is in contact with the support.

> First days following surgery for a pressure ulcer (skin graft or flap).

> Patient being followed-up at home, without the possibility of receiving help from medical assistants.

> Also verify the condition of the exposed part of the skin each time that care is provided, and during positional changes.

Warnings

> Not compatible with external cardiac massage, unless a board is placed between the thorax and the upper surface of the mattress.

> Re-evaluate the patient's risk of entrapment in the non-moving parts of the medical bed associated with "therapeutic mattress and accessories and articulated positions of the bed frame" in accordance with the EN 60601-2-52/A1 standard for adults.

> The use of dry hot water bottles heated in the microwave in direct contact with the surface of the mattress is prohibited.

Lifespan information

The device can be reused as long as its initial performance is maintained throughout its life cycle. Its estimated lifespan is 6 years.

Accessories

Only the mattress protection accessory supplied by the manufacturer ensures the safety and performance of the complete product.

6. STORAGE/HANDLING/ DISPOSAL

Specific conditions for storage and/or handling

Store away from light, heat, and humidity.

Disposal of the product

Do not throw the product out into non-dedicated locations in nature. Use the recycling facilities available in your country.

Pressure (max) in mmHg before ageing, using the maximum validated weight

mmHg	Max. user weight	Max. user pressure		
		Head	Buttocks	Heel
APLOT	120 kg	54	46	92
PHARMA PLOTS 14	120 kg	69	60	69
PHARMA PLOTS 17	150 kg	92	93	76
	180 kg	109	113	92

1. INDIKATIONEN

Zweckbestimmung des Produkts

Dekubitusprophylaxe. Linderung der Behinderung.

Indikationen

Waffelschaummatratze sind Bettauflagen zur Unterstützung der Dekubitusprophylaxe bei Patienten mit mittlerem bis hohem Dekubitusrisiko bei Patienten, die 10 bis 15 Stunden am Tag bettlägerig sind, die sich nur schwer selbst mobilisieren können, die keine größeren neurologischen Störungen und keine arteriellen Erkrankungen haben und die sich in einem guten bis durchschnittlichen Allgemeinzustand befinden.

> Ein oder mehrere Druckgeschwüre in Stadium 1 und/oder 2 außerhalb des Auflagebereichs oder mit der Möglichkeit von Druckentlastungen mit lokalisiertem Entlastungssystem, unabhängig davon, ob der Patient im Laufe des Tages aufsteht oder nicht,

> Ein Dekubitus in Stadium 3 oder 4 außerhalb des Auflagebereichs oder mit der Möglichkeit von Druckentlastungen lokalisiertes Entlastungssystem,

> Ein Dekubitus in Stadium 1 oder 2 im Auflagebereich, unabhängig davon, ob der Patient im Laufe des Tages aufsteht oder nicht, mit Lagerungssystem und dreimal täglicher Intervention durch medizinische Hilfskräfte zur Überprüfung der Lagerung und Durchführung von Umlagerungen.

Kontraindikationen

> Periodische Umlagerung nicht möglich,
> Patienten mit hohem bis sehr hohem Risiko für Dekubitus,
> Patienten mit Dekubitus in Stadium 3 oder 4 im Auflagebereich,
> Patienten mit einem Gewicht, das höher ist als das von der Matratze unterstützte Maximalgewicht.
> Verwendung auf einem Tisch für medizinische Bildgebung.

Zielgruppe der Patienten und Nutzer

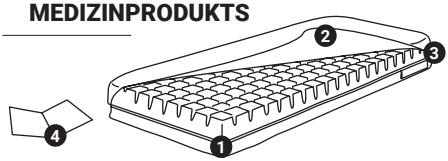
Erwachsene Personen in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen oder zu Hause, die einen oder mehrere Druckgeschwüre aufweisen und/oder aufgrund einer vorübergehenden oder dauerhaften Beeinträchtigung ihres Gesundheitszustands gefährdet sind, einen Dekubitus zu entwickeln. Die Pflege dieser Personen wird von medizinischem Fachpersonal übernommen, die ggf. von Pflegekräften unterstützt werden.

Unerwünschte Nebenwirkungen unbedingt melden

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer und/oder Patient wohnhaft ist, zu melden.

Informieren Sie die zuständige Behörde, wenn Sie annehmen oder allen Grund zu der Annahme haben, dass das Gerät eine ernste Gefahr darstellt oder es sich um ein gefälschtes Gerät handelt.

2. BESTANDTEILE DES MEDIZINPRODUKTS



1. Matratze aus viskoelastischem Schaumstoff (≥ 34 kg/m3).
2. Abnehmbarer Bezug mit Reißverschluss (PROMUST), oder DERMALON-Spannbetttuch.
3. Identifikationsetikett an der Außenseite des Bezugs.
4. Bedienungsanleitung (Papier oder elektronisch).

3. KLINISCHER NUTZEN, LEISTUNG, WIRKUNGSMECHANISMUS

Leistungsmerkmale des Produkts

Die Waffelschaummatratzen ermöglichen eine Druckentlastung in den stützenden Bereichen, um die Blutzirkulation zu verbessern und so das Risiko von Druckgeschwüren in den belasteten Bereichen des Körpers zu verringern. Reduziert Scherung und Mazeration.

Erwarteter klinischer Nutzen

Die anhaltende Sauerstoffversorgung des Gewebes in den Körperregionen, die mit der Auflagefläche in Berührung kommen, wird durch die Druckentlastung auf das Haut- und Unterhautgewebe gewährleistet.

Informationen für medizinische Fachkräfte

Beobachten Sie mehrmals täglich den Zustand der Hautpartien des Patienten, die mit der Matratze in Berührung kommen. Überprüfen Sie, ob die Matratze richtig eingesetzt ist.is correctly installed.

4. NUTZUNGSANLEITUNGEN

Die Anwenderschulung

Die Anwenderschulung muss von Personen durchgeführt werden, die von den betroffenen Wirtschaftsakteuren geschult und autorisiert wurden. Bei der Auswahl der Matratze sind das Dekubitusrisiko nach der BRADEN-Skala oder einer anderen geprüften Skala, das Gewicht des Patienten und die Verwendung durch das Pflegepersonal zu berücksichtigen.

Installation des Produkts

Wenn die Matratze mit einem PROMUST-Bezug geliefert wird, wird dieser mit Reißverschluss geliefert. Wenn die Matratze mit einem DERMALON-Spannbettlaken geliefert wird, muss das Spannbettlaken über der Matratze positioniert werden, da es neben der Matratze geliefert wird. Die Oberfläche des aus Noppen bestehenden Schaums muss in Kontakt mit dem Körper des Patienten positioniert werden. Der Schutz muss trocken sein. Legen Sie die Matratze richtig herum auf das Bett, d. h. mit der Lasche des PROMUST-Bezugs nach unten oder mit den Seiten des DERMALON-Spannbettlakens/der DERMALON-Bettauflage nach unten. Legen Sie den Patienten hin.

Matratze komprimiert geliefert

Umkehrbare Matratze
Kopf/Fuß

30 min → 2h*

* Dieser Zeitraum kann verlängert werden, je nach Lagerungsdauer (0 bis 5 Monate).

Bei Nutzung unter Betriebstemperatur kann das Wiedererlangen des definitiven, visuellen Aspekts der Matratze bis zu 24 Stunden betragen.

Matratze flach geliefert

Umkehrbare Matratze
Kopf/Fuß

Präventive Instandhaltung

> Jährlich Sichtkontrolle des Schaumstoffzustands: Ein erkennbares Absinken des Materials und ein ungleichmäßiges, stark verlangsamtes Zurückbilden des Schaumstoffs sind Alterungskriterien, die die Eigenschaften der Matratze bei der Unterstützung der Dekubitusprophylaxe beeinträchtigen.

> Jährliche Kontrolle der Außenseite des Bezugs, indem die Innenseite gegen eine Lichtquelle gehalten wird, um sicherzustellen, dass er keine Löcher und/oder Risse aufweist.

Reinigung und Desinfektion

> Zwischen jedem Patienten.

> Waschen Sie den PROMUST-Bezug bei bis zu 90°C in der Waschmaschine. DERMALON-Bettlaken/Spannbettlaken nicht in der Waschmaschine waschen.

> Den Schutzbezug nicht bügeln.

> Kompatibel mit einer Bleichmittellösung bis zu 5000 ppm (PROMUST) bzw. bis zu 1000 ppm (DERMALON).

Informationen über geeignete Verfahren zur Gewährleistung der Wiederverwendung

> Bei jeder Wiederverwendung muss das Produkt nach Durchführung der im technischen Handbuch (herunterladbar unter www. winncare.com) aufgeführten Verfahren einen physikalisch und bakteriologisch sauberen Zustand aufweisen.

> Bei Veränderung des äußeren Erscheinungsbilds den Schutzbezug wechseln.

5. WARNHINWEISE UND SICHERHEITSVORKEHRUNGENI

Erforderliche Maßnahmen

Eine Matratze allein reicht nicht aus, um einem Dekubitus vorzubeugen. Weitere Prophylaxemaßnahmen sind ebenfalls unerlässlich.

- Den Patienten mindestens alle 4 Stunden umlagern.
- Auf Hauthygiene achten und Mazeration vermeiden.
- Bei Inkontinenz die Unterlagen regelmäßig wechseln.
- Den Hautzustand täglich beobachten oder beobachten lassen.
- Für eine ausreichende und angemessene Ernährung sorgen.
- Regelmäßig und in ausreichender Menge trinken.
- Ein Mindestabstand von 22 cm zwischen der Oberkante des Bettgitters und der Oberkante der Matratze wird beim Lagern des Patienten empfohlen.
- Zu dicke Schichten zwischen Körper und Unterlage möglichst vermeiden, mit Ausnahme des Lakens für eine Bettunterlage, der Bekleidung oder einer eventuellen Windelhose.
- Fremdkörper wie Schläuche, Krümel, Fett usw. sind von der Matratze fernzuhalten.
- Verstärkte Überwachung von Personen mit Sturzrisiko (Patientenprofil: nicht valide, unruhig, nicht bei klarem Verstand).

Umstände, unter denen der Nutzer medizinisches Fachpersonal hinzuziehen sollte

Wenn eine der erforderlichen Maßnahmen nicht durchgeführt werden kann, ist unbedingt Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester schnellstmöglich zu verständigen.
Melden Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester möglichst frühzeitig alle anormalen Ereignisse wie Fieber, Schmerzen, Rötungen oder das Weißwerden von Druckpunkten (Kopf, Schulter, Rücken, Hüfte, Schulterblatt, Becken, Ferse usw.).

Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch

> Nicht stabilisierte Knochen- und/oder Muskelverletzungen, die mit der Unterlage in Berührung kommen,

> Erste Tage einer postoperativen Dekubitusbehandlung (Hauttransplantation oder Lappenbildung),

> Zu Hause betreuter Patient, ohne dass medizinische Hilfskräfte eingesetzt werden können,

> Auch den Zustand der exponierten Haut bei jeder Pflege und jedem Lagerungswechsel überprüfen,

Warnhinweise

> Externe Herzmassage ohne Brett zwischen Brustkorb und Matratzenoberseite nicht durchführbar,

> Neubeurteilung des Risikos, dass sich der Patient in den nicht beweglichen Teilen des medizinischen Bettes einklemmt, in Verbindung mit „therapeutischen Matratzen und Zubehör und beweglichen Positionen des Lattenrosts" gemäß EN 60601-2-52/A1 bei Erwachsenen.

> Die Verwendung von trockenen, in der Mikrowelle erwärmten Wärmflaschen, die in direktem Kontakt mit der Matratzenoberfläche stehen, ist untersagt.

Informationen zur Lebensdauer

Das Gerät kann innerhalb der Grenzen der Aufrechterhaltung seiner ursprünglichen Leistung während seines Lebenszyklus wiederverwendet werden. Seine geschätzte Lebensdauer beträgt 6 Jahre.

Matratzenzubehör

Nur das vom Hersteller gelieferte Zubehör zum Schutz der Matratze gewährleistet die Sicherheit und Leistung des gesamten Produkts.

6. LAGERUNG/ HANDHABUNG/ ENTSORGUNG

Besondere Bedingungen für die Lagerung und/ oder Handhabung

Vor Licht, Hitze und Feuchtigkeit geschützt lagern.

Entsorgung des Produkts

Das Produkt nicht außerhalb der dafür vorgesehenen Stellen in der freien Natur entsorgen. Beachten Sie die in Ihrem Land geltenden Recyclingsysteme.

Druck (max) in mmHg vor der Alterung, bei validiertem Höchstgewicht

mmHg	Höchstgewicht Benutzer	Maximaler Druck Benutzer		
		Kopf	Gesäß	Ferse
APLOT	120 kg	54	46	92
PHARMA PLOTS 14	120 kg	69	60	69
PHARMA PLOTS 17	150 kg	92	93	76
	180 kg	109	113	92

1. INDICACIONES

Objetivo del producto
Prevención de las úlceras por presión. Compensación de la discapacidad.

Indicaciones
Los colchones de espuma waffle son soportes para camas que ayudan a prevenir las úlceras por presión en pacientes encamados de 10 a 15 horas al día, que se movilizan con dificultad, sin trastornos neurológicos importantes, sin enfermedades arteriales y con un estado general bueno o medio.

> Una o más úlceras por presión de estadio 1 o 2 excluyendo la zona de apoyo o con posibilidad de excluir el apoyo con un sistema de descarga localizada, tanto si se levanta al paciente durante el día como si no,

> Una úlcera por presión de estadio 3 o 4 excluyendo la zona de apoyo o con posibilidad de excluir el apoyo con un sistema de descarga localizada,

> Una úlcera por presión de estadio 1 o 2 situada en la zona de apoyo, tanto si se levanta al paciente durante el día como si no, con un sistema de posicionamiento e intervención de auxiliares sanitarios 3 veces al día para comprobar la instalación y darle la vuelta al paciente.

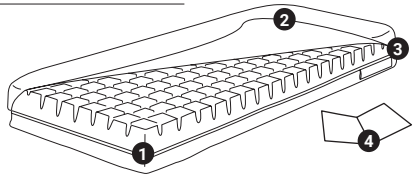
Contraindicaciones
> Si la recolocación periódica no es posible,
> Pacientes con riesgo alto o muy alto de úlceras por presión,,
> Si el paciente tiene úlceras por presión de estadio 3 o 4 en la zona de apoyo,
> Si el paciente tiene un peso máximo superior al soportado por el colchón.
> Uso en una mesa de imágenes médicas.

Grupo de pacientes y usuarios destinatarios
Personas adultas hospitalizadas, internadas o en su domicilio, con una o varias úlceras por presión o con riesgo de sufrir úlceras por presión debido a la alteración transitoria o definitiva de su estado de salud. El tratamiento de estas personas lo realizan profesionales sanitarios, con la ayuda de auxiliares si es necesario.

Indicación de los efectos secundarios no deseados
Todo incidente grave sobrevenido en relación con el producto deberá ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o el paciente esté establecido.

Informar a la autoridad competente si considera o tiene razones para creer que el producto presenta un riesgo grave o es un producto falsificado.

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO



1. Colchón de espuma de poliuretano (≥ 34 kg/m3).
2. Funda extraíble con cremallera (PROMUST), o sábana bajera DERMALON.
3. Etiqueta de identificación en el exterior de la funda.
4. Aviso de uso (papel o electrónico).

3. BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIONES, MECANISMO DE ACCIÓN

Características en materia de prestaciones del producto
Los colchones de espuma reticular permiten aliviar la presión en las zonas de apoyo para mejorar la circulación sanguínea y reducir así el riesgo de úlceras por presión en las zonas del cuerpo que soportan peso. Reduce el cizallamiento y la maceración.

Beneficios clínicos previstos
Mantener la oxigenación de los tejidos en las zonas anatómicas en contacto con la superficie de soporte al disminuir la presión aplicada en los tejidos cutáneos y subcutáneos.

Información para los profesionales sanitarios
Observar varias veces al día el estado de la piel del paciente en contacto con el soporte. Comprobar que el colchón se haya instalado correctamente.

4. INSTRUCCIONES DE USO

Formación de usuarios
La formación de los usuarios debe ser realizada por personas formadas y autorizadas por los agentes económicos afectados. Al elegir el soporte se debe tener en cuenta el nivel de riesgo de sufrir úlceras por presión empleando la escala de BRADEN o cualquier otra escala validada, el peso de la persona y su uso por parte de los profesionales sanitarios.

Instalación del producto
Cuando el colchón se entrega con una funda PROMUST, ésta se entrega cerrada con cremallera. Cuando el colchón se entrega con una sábana bajera DERMALON, ésta debe colocarse sobre el colchón, ya que se entrega junto a él. La superficie de la espuma formada por tacos debe colocarse en contacto con el cuerpo del paciente. La protección debe estar seca.
Coloque el colchón sobre la cama en la dirección correcta, es decir, con la solapa de la funda PROMUST hacia abajo o con los laterales de la sábana bajera/colchoneta DERMALON hacia abajo. Acueste al paciente

Colchón entregado comprimido

Colchón reversible cabeza/pies

30 min → 2h*

* Este tiempo podrá ser aumentado en función del tiempo de almacenamiento (de 0 a 5 meses).

El colchon puede tardar hasta 24 horas en recobrar su aspecto visual definitivo en las condiciones de temperatura de utilización, pero esto no presenta ningún riesgo para su utilización.

Colchón entregado plano

Colchón reversible cabeza/pies

Mantenimiento preventivo

> Realizar anualmente una inspección visual del estado del colchón: si el material está visiblemente hundido, la espuma no recupera la forma homogéneamente o la recupera muy lentamente son indicios de envejecimiento que debilitan las propiedades de soporte que ayudan a prevenir las úlceras por presión.

> Inspeccionar anualmente la superficie exterior de la funda exponiendo el interior a una fuente de luz para comprobar la ausencia de orificios o desgarros.

Limpieza y desinfección

> Entre cada paciente.
> Lave la funda PROMUST a máquina hasta 90°C. No lavar a máquina la sábana bajera DERMALON.
> No planchar la funda.
> Compatible con una solución de lejía de hasta 5000 ppm (PROMUST), o hasta 1000 ppm (DERMALON).

Información relativa a los procedimientos idóneos para su reutilización

> En cada reutilización, el producto debe encontrarse en condiciones de correcta limpieza física y bacteriológica tras haber aplicado los procedimientos citados en el manual técnico (que se puede descargar en www.winncare.com).

> Sustituir la funda en caso de que cambie el aspecto de su superficie.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Medidas obligatorias

Un soporte por sí solo no basta para prevenir las úlceras por presión. Se requieren también otras medidas de prevención.

- Es preciso cambiar de posición al menos cada 4 horas.
- Es preciso mantener la piel limpia y evitar la maceración.
- En caso de incontinencia, es preciso cambiar regularmente los protectores.
- Es preciso observar diariamente el estado de la piel.
- Es preciso asegurarse de que la alimentación sea suficiente y esté adaptada.
- Es preciso asegurarse de que el paciente bebe regularmente y en cantidad suficiente.
- Se recomienda una distancia mínima de 22 cm entre la parte superior de la barandilla de la cama y la parte superior del colchón en presencia del paciente.
- Limitar en la medida de lo posible los sobreespesores entre el cuerpo y el soporte, salvo la sábana del soporte de cama, las prendas de ropa o, si es necesario, los pañales para adultos.
- Es preciso garantizar la ausencia de cuerpos extraños: tubos, migajas, grasas, etc.
- Vigilancia reforzada en sujetos con riesgo de caídas (perfil del paciente: inválido, agitado, no lúcido)

Circunstancias en las que el usuario debe consultar con un profesional sanitario

Si no se puede llevar a cabo una de las medidas obligatorias, es preciso informar lo antes posible a su médico o personal de enfermería.
Informe lo antes posible a su médico o personal de enfermería de cualquier circunstancia anómala, como fiebre, dolores, rojeces o blanqueamiento de los puntos de apoyo (cabeza, hombros, espalda, caderas, omóplatos, pelvis, talones, etc.).

Precauciones de uso

> Traumatismos óseos o musculares no estabilizados en contacto con el soporte,

> Primeros días del posoperatorio de una úlcera por presión (injerto o colgajo de piel),

> Paciente tratado en su domicilio sin posibilidad de intervención de auxiliares sanitarios,

> Comprobación del estado de la piel expuesta en cada tratamiento y cambio de posición,

Advertencias

> MEI masaje cardíaco externo no es posible sin una tabla entre el tórax y la superficie superior del colchón,

> Reevaluar los riesgos de atrapamiento del paciente en partes inmóviles de la cama médica relacionados con «colchones terapéuticos y accesorios y posiciones articuladas del somier» de conformidad con la norma EN 60601-2-52/A1 en adultos.

> Se prohíbe el uso de bolsas secas de agua caliente calentadas en el microondas en contacto directo con la superficie del colchón.

Información de vida útil

El dispositivo puede reutilizarse siempre que se mantengan sus prestaciones iniciales durante todo su ciclo de vida. Su vida útil estimada es de 6 años.

Accesorios

Sólo el accesorio de protección del colchón suministrado por el fabricante garantiza la seguridad y las prestaciones del producto completo.

6. ALMACENAMIENTO / MANIPULACIÓN / ELIMINACIÓN

Condiciones particulares de almacenamiento o manipulación

Guardar en un lugar alejado de la luz, el calor y la humedad.

Desecho del producto

No tirar el producto en la naturaleza ni en lugares no habilitados específicamente. Respetar la clasificación de reciclaje vigente en su país de residencia.

Presiones (máx.) en mmHg antes del envejecimiento, con el peso máximo permitido

mmHg	Peso máx. del usuario	Presión máx. del usuario		
		Cabeza	Glúteos	Talón
APLOT	120 kg	54	46	92
PHARMA PLOTS 14	120 kg	69	60	69
PHARMA PLOTS 17	150 kg	92	93	76
	180 kg	109	113	92

1. INDICAZIONI

Destinazione del dispositivo
Prevenzione delle piaghe da decubito. Compensazione dell'invalidità.

Indicazioni
I materassi in schiuma di waffle sono supporti per il letto che aiutano a prevenire le piaghe da decubito in pazienti costretti a letto per 10-15 ore al giorno, che si muovono con difficoltà, senza disturbi neurologici importanti, senza malattie arteriose e in condizioni generali da buone a medie.

> Una o più piaghe da decubito di stadio 1 e/o 2 al di fuori dell'area di appoggio, o con possibilità di esclusione dell'appoggio con un sistema di scarico localizzato, indipendentemente dal fatto che il paziente sia sollevato o meno durante il giorno,

> Una piaga di stadio 3 e/o 4 al di fuori dell'area di appoggio, o con possibilità di esclusione dell'appoggio con un sistema di scarico localizzato,

> Una piaga da decubito di stadio 1 o 2 nell'area di appoggio, indipendentemente dal fatto che il paziente sia sollevato o meno durante il giorno, con un sistema di posizionamento e l'intervento di ausiliari medici 3 volte al giorno per controllare l'installazione ed effettuare la rotazione.

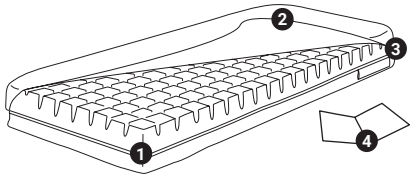
Controindicazioni
> Riposizionamento periodico impossibile,
> Pazienti a rischio elevato o molto elevato di ulcere da pressione,
> Pazienti con piaghe da decubito di stadio 3 o 4 nell'area di appoggio,
> Pazienti con un peso massimo superiore a quello tollerato dal materasso.
> Utilizzare su un tavolo per imaging medico.

Gruppo target di pazienti e utenti
Adulti ricoverati in ospedale, in istituto o a domicilio, con una o più piaghe da decubito e/o a rischio di piaghe da decubito a causa di un'alterazione transitoria o permanente del loro stato di salute. L'assistenza a queste persone è fornita da operatori sanitari, assistiti, se del caso, da badanti.

Indicare gli effetti collaterali indesiderati
Qualsiasi incidente grave che si verifichi in connessione con il dispositivo dovrà essere comunicato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Informare l'autorità competente se si ritiene o si ha ragione di credere che il dispositivo presenti un grave rischio o sia un dispositivo falsificato.

2. COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO



1. Materasso in schiuma di poliuretano (≥ 34 kg/m3).
2. Coperta sfoderabile con cerniera (PROMUST), o lenzuolo aderente DERMALON.
3. Etichetta di identificazione presente all'esterno del coprimaterasso.
4. Istruzioni per l'uso (cartaceo o elettronico).

3. BENEFICIO CLINICO, PERFORMANCE, MECCANISMO D'AZIONE

Caratteristiche prestazionali del dispositivo
I materassi in schiuma waffle consentono di alleviare la pressione nelle aree di supporto per migliorare la circolazione sanguigna e ridurre così il rischio di ulcere da pressione nelle aree del corpo che sopportano il peso. Riducono la lacerazione e la macerazione.

Benefici clinici attesi
Mantiene l'ossigenazione dei tessuti nelle aree anatomiche a contatto con la superficie del supporto, riducendo la pressione applicata ai tessuti cutanei e sottocutanei.

Informazioni per gli operatori sanitari
Osservare più volte al giorno le condizioni della pelle del paziente a contatto con il supporto. Verificare che il materasso sia installato correttamente.

4. ISTRUZIONI PER L'USO

Formazione degli utenti
La formazione degli utenti deve essere effettuata da personale formato e convalidato dagli operatori economici interessati. La scelta del supporto deve tenere conto del livello di rischio di piaghe da decubito secondo la scala di BRADEN o altra scala convalidata, del peso della persona e dell'uso del supporto da parte del personale infermieristico.

Installazione del dispositivo
Quando il materasso viene consegnato con una fodera PROMUST, questa viene consegnata con una cerniera. Quando il materasso viene consegnato con un lenzuolo aderente DERMALON, il lenzuolo aderente deve essere posizionato sopra il materasso, poiché iene consegnato accanto ad esso. La superficie della schiuma composta da borchie deve essere posizionata a contatto con il corpo del paziente. La protezione deve essere asciutta.
Posizionare il materasso sul letto nel senso giusto, cioè con il lembo della copertura PROMUST rivolto verso il basso o con i lati del lenzuolo/tappetino DERMALON rivolti verso il basso. Adagiare il paziente.

Materasso consegnato compresso

Materasso reversibile testa/piedi

30 min → 2h*

* E' possibile aumentare tale periodo di immagazzinamento (da 0 a 5 mesi).

Il ritorno all'aspetto visivo definitivo del materasso nelle condizioni di temperatura d'utilizzo può prendere fino a 24 ore, ma non presenta nessun rischio per il suo utilizzo.

Materasso consegnato piatto

Materasso reversibile testa/piedi

Manutenzione preventiva

> Effettuare annualmente un controllo visivo delle condizioni della schiuma: la presenza di cedimenti visibili del materiale e un ritorno non omogeneo e molto lento della schiuma sono criteri di invecchiamento che compromettono le proprietà del supporto nel contribuire a prevenire le piaghe da decubito.

> Controllare annualmente la superficie esterna del coprimaterasso esponendo il lato interno a una fonte di luce per verificare la presenza di fori e/o strappi.

Pulizia e disinfezione

> Tra un paziente e l'altro.
> Lavare la fodera PROMUST in lavatrice fino a 90°C. Non lavare in lavatrice il lenzuolo aderente DERMALON.
> Non stirare il coprimaterasso.
> Compatibile con una soluzione di candeggina fino a 5000 ppm (PROMUST) o fino a 1000 ppm (DERMALON).

Informazioni sui processi appropriati per consentirne il riutilizzo

> Ogni volta che viene riutilizzato, il prodotto deve essere pulito fisicamente e batteriologicamente dopo l'applicazione delle procedure indicate nel manuale tecnico (scaricabile da www.winncare.com).

> Sostituire il coprimaterasso se l'aspetto della superficie è cambiato.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

Misure necessarie

Un supporto da solo non è sufficiente a prevenire le piaghe da decubito. Sono essenziali anche altre misure preventive.

- Cambiare posizione almeno ogni 4 ore.
- Mantenere l'igiene della pelle ed evitare la macerazione.
- In caso di incontinenza, cambiare regolarmente le protezioni.
- Osservare o far osservare quotidianamente lo stato cutaneo.
- Assicurarsi che l'alimentazione sia sufficiente e adeguata.
- Bere regolarmente e in quantità sufficiente.
- Si raccomanda una distanza minima di 22 cm tra la parte superiore della sponda del letto e la parte superiore del materasso in presenza del paziente.
- Limitare il più possibile i sovraspessori tra il corpo e il supporto, ad eccezione del lenzuolo per il supporto del letto, dell'indumento del corpo o di un eventuale pannolino completo.
- Assicurarsi che non siano presenti oggetti estranei come tubicini, briciole, corpi grassi, ecc.
- Sorveglianza rafforzata nei soggetti a rischio di caduta (profilo del paziente: invalido, agitato, non lucido).

Circostanze in cui l'utente deve consultare un professionista della salute

Se non è possibile seguire una qualsiasi delle misure richieste, è indispensabile informare il medico o l'infermiere il prima possibile. Segnalare al più presto al medico o all'infermiere eventuali anomalie come febbre, dolore, arrossamento o sbiancamento dei punti di appoggio (testa, spalla, schiena, anca, scapola, bacino, tallone, ecc.).

Precauzioni d'uso

> Lesioni ossee non stabilizzate e/o muscolari a contatto con il supporto, Primi giorni di intervento post-chirurgico per lesioni da pressione (innesto o lembo di pelle),

> Paziente seguito a domicilio senza possibilità di intervento da parte di personale medico ausiliario,

> Controllare anche le condizioni della pelle esposta a ogni trattamento e cambio di posizione,

Avvertenze

> Il massaggio cardiaco esterno non è compatibile senza un asse tra il torace e la superficie superiore del materasso,

> Rivalutare i rischi di intrappolamento del paziente in parti non mobili del letto medico associati a «materassi terapeutici e accessori e posizioni articolate della base» secondo la norma EN 60601-2-52/A1 negli adulti.

> È vietato l'uso di borse dell'acqua calda secche riscaldate nel microonde a diretto contatto con la superficie del materasso.

Informazioni sulla durata di vita

Il dispositivo può essere riutilizzato a condizione che le sue prestazioni iniziali siano mantenute per tutto il suo ciclo di vita. La durata di vita stimata è di 6 anni.

Accessori

Solo l'accessorio di protezione del materasso fornito dal produttore garantisce la sicurezza e le prestazioni del prodotto completo.

6. STOCCAGGIO/ MANIPOLAZIONE/ SMALTIMENTO

Condizioni speciali di stoccaggio e/o manipolazione

Conservare al riparo da luce, calore e umidità.

Smaltimento del prodotto

Non smaltire il prodotto nell'ambiente al di fuori delle aree dedicate. Rispettate le filiere di riciclaggio in vigore nel proprio paese.

Pressioni (max) in mmHg prima dell'invecchiamento, al massimo peso convalidato

mmHg	Peso massimo dell'utente	Pressione massima utente		
		Testa	Natiche	Tallone
APLOT	120 kg	54	46	92
PHARMA PLOTS 14	120 kg	69	60	69
PHARMA PLOTS 17	150 kg	92	93	76
	180 kg	109	113	92

1. INDICATIES

Bestemming van het hulpmiddel
Preventie van decubitus. Compensatie van de handicap.

Indicaties
De matrassen van wafelschuim zijn bedhulpmiddelen om decubitus te helpen voorkomen bij patiënten die 10 tot 15 uur per dag bedlegerig zijn, zichzelf moeilijk kunnen mobiliseren, geen ernstige neurologische aandoeningen hebben, geen arteriële aandoening hebben en in een goede tot gemiddelde algemene conditie verkeren.

> Een of meer doorligwonden in categorie 1 en/of 2 buiten de drukzone, of met de mogelijkheid om druk te voorkomen met een lokaal druk verlagend hulpmiddel, ongeacht of de patiënt overdag uit bed komt of niet.

> Een doorligwond in categorie 3 of 4 buiten de drukzone of met de mogelijkheid om druk te voorkomen met een lokaal druk verlagend hulpmiddel.

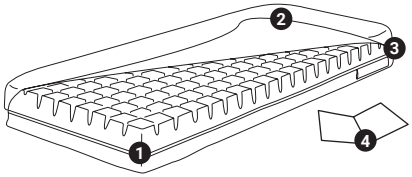
> Een doorligwond in categorie 1 of 2 in de drukzone, patiënt al dan niet overdag uit bed komend, met een positioneringssysteem en medische hulpverlening driemaal per dag om de installatie te controleren en de patiënt om te draaien.

Contra-indicaties
> Periodieke positiewijziging niet mogelijk.
> Patiënten met een hoog tot zeer hoog risico op decubitus.
> Patiënten met doorligwonden in categorie 3 of 4 in de drukzone.
> Patiënten met een hoger maximaal gewicht dan het door de matras getolereerde gewicht.
> Gebruik op een medische beeldvormingstafel.

Doelgroep van patiënten en gebruikers
Volwassenen in een ziekenhuis, een instelling of thuis, met één of meer doorligwonden en/of met een risico op doorligwonden door een tijdelijke of permanente aantasting van hun gezondheid. De verzorging van deze personen wordt verleend door gezondheidswerkers, eventueel bijgestaan door verzorgers.

Melding van ongewenste bijwerkingen
Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en 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 een reden hebt om te veronderstellen dat het hulpmiddel een ernstig risico inhoudt of een imitatie betreft.

2. SAMENSTELLING VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL



1. Matras van polyurethaanschuim (≥ 34 kg/m3).
2. Afneembare hoes met rits (PROMUST), of DERMALON hoeslaken.
3. Identificatielabel aan de buitenzijde van de hoes.
4. Gebruiksaanwijzing (papier of elektronisch).

3. KLINISCH VOORDEEL, PRESTATIES, WERKINGSMECHANISME

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel
De matrassen van wafelschuim zorgen voor drukontlasting in de ondersteunende gebieden om de bloedcirculatie te verbeteren en zo het risico op decubitus in de gewichtdragende gebieden van het lichaam te verminderen. Vermindert afschuiving en maceratie.

Verwachte klinische voordelen
Maintien de l'oxygénation tissulaire au niveau des zones anatomiques en contact avec la surface du support par diminution de la pression appliquée aux tissus cutanés et sous-cutanés.

Informatie voor gezondheidswerkers
Inspecteer meerdere malen per dag bij de patiënt de conditie van de huid die in contact is met de ondersteuning. Controleer of de matras correct is geïnstalleerd.

4. GEBRUIKSAANWIJZING

Opleiding van gebruikers
De gebruikers moeten worden opgeleid door personen die door de betrokken marktpartijen zijn opgeleid en gevalideerd. Bij de keuze van de ondersteuning moet rekening worden gehouden met het niveau van het decubitusrisico volgens de Braden-schaal of een andere gevalideerde schaal, het gewicht van de persoon en het gebruik van het hulpmiddel door de zorgverleners.

Installatie van het hulpmiddel
Wanneer de matras geleverd wordt met een PROMUST hoes, wordt deze geritst geleverd. Wanneer de matras geleverd wordt met een DERMALON hoeslaken, moet het hoeslaken over de matras geplaatst worden, omdat het ernaast geleverd wordt. Het schuimoppervlak met noppen moet in contact zijn met het lichaam van de patiënt. De bescherming moet droog zijn.
Leg de matras in de juiste richting op het bed, d.w.z. met de flap van de PROMUST-hoes naar beneden of met de zijkanten van het DERMALON hoeslaken/onderlegger naar beneden. Leg de patiënt neer.

Matras gecomprimeerd geleverd
Matras met verwisselbaar hoofd-/voeteneind

30 min → 2h*

* Deze tijd kan verlengd worden volgens de opslagtijd (0 tot 5 maanden).

Kan het tot 24 uur duren voor de matras het definitief visueel aspect terug aangenomen heeft als de matras volgens de voorgeschreven temperatuurom standigheden gebruikt wordt, maar vormt geen enkel risico voor hun gebruik.

Matras plat geleverd
Matras met verwisselbaar hoofd-/voeteneind

Preventief onderhoud

> Controleer jaarlijkse visueel de staat van het schuim. De aanwezigheid van zichtbare verzakkingen in de matras en een niet-homogene en zeer langzame terugkeer van het schuim,

> zijn verouderingsverschijnselen die de ondersteunende eigenschappen voor het voorkomen van decubitus aantasten.

> Controleer jaarlijks de buitenzijde van de hoes op gaten of scheuren door de binnenzijde met een lamp te verlichten.

Reiniging en ontsmetting

> Tussen elke patiënt.
> Was de PROMUST hoes in de wasmachine op maximaal 90°C. Het DERMALON hoeslaken niet in de machine wassen.
> Strijk de hoes niet.
> Compatibel met een bleekoplossing tot 5000 ppm (PROMUST) of tot 1000 ppm (DERMALON).

Informatie over passende processen om hergebruik mogelijk te maken

> Voor elk hergebruik moet het product fysiek en bacteriologisch rein zijn na de toepassing van de procedures die zijn vermeld in de technische handleiding (downloadbaar op www.winncare.com).

> Vervang de hoes als hij uiterlijk veranderingen vertoont.

5. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET GEBRUIK

Vereiste maatregelen

Een matras alleen is niet voldoende om decubitus te voorkomen. Ook andere preventieve maatregelen zijn essentieel.

- Verander minstens elke 4 uur de positie van de patiënt.
- Handhaaf de huidhygiëne en vermijd maceratie.
- Vervang in geval van incontinentie regelmatig het incomateriaal.
- Zorg voor een dagelijkse inspectie van de huidconditie.
- Zorg voor voldoende en geschikte voeding.
- Zorg voor regelmatig en voldoende drinken.
- Een minimumafstand van 22 cm tussen de bovenkant van het bedhek en de bovenkant van de matras in aanwezigheid van de patiënt wordt aanbevolen.
- Beperk tot het minimum de lagen tussen het lichaam en de matras, met uitzondering van een laken, kleding of eventueel een wegwerpluier.
- Let erop dat er geen ongewenste voorwerpen of stoffen aanwezig zijn, zoals leidingen, kruimels, vet enz.
- Versterkt toezicht bij personen met valrisico (patiëntenprofiel: invalide, geagiteerd, niet helder).

Omstandigheden waarin de gebruiker een gezondheidswerker moet raadplegen

Als een van de vereiste maatregelen niet kan worden toegepast, moet u zo snel mogelijk uw arts of verpleegkundige hierover informeren.
Meld ook zo snel mogelijk aan uw arts of verpleegkundige alle abnormale verschijnselen, zoals koorts, pijn en rood of wit wordende steunpunten (hoofd, schouder, rug, heup, schouderblad, bekken, hiel enz.).

Voorzorgen voor het gebruik

> Ongestabiliseerd bot- en/of spierletsel in contact met de matras. Eerste dagen na een chirurgische decubitusoperatie (huidtransplantatie of -flap).

> Thuis verzorgde patiënt zonder de mogelijkheid van interventie door medische hulpverleners.

> Controleer ook de conditie van de blootgestelde huid bij elke behandeling en positiewijziging..

Waarschuwingen

> Externe hartmassage is niet compatibel zonder een plank tussen de borstkas en de bovenzijde van de matras.

> Evalueer of herevalueer de risico's van beknelling van de patiënt in niet-bewegende delen van het medische bed in verband met «therapeutische matrassen en accessoires en gelede posities van bedbodems » volgens EN 60601-2-52/A1 bij volwassenen.

> Het gebruik van droge kruiken met heet water die in de magnetron zijn verwarmd en rechtstreeks in contact komen met het oppervlak van de matras, is verboden.

Informatie over levensduur

Het apparaat kan worden hergebruikt zolang de oorspronkelijke prestaties gedurende de hele levenscyclus behouden blijven. De geschatte levensduur is 6 jaar.

Accessoires

Alleen het accessoire voor matrasbescherming dat door de fabrikant wordt geleverd, garandeert de veiligheid en prestaties van het volledige product.

6. OPSLAG, BEHANDELING EN VERWIJDERING

Speciale voorwaarden voor de opslag en/of behandeling

Bewaren in een ruimte afgeschermd van licht, hitte en vocht.

Verwijdering van het product

Gooi het product niet weg in de natuur of op andere niet hiervoor bestemde plaatsen. Neem de recyclingkanalen in uw land in acht.

Druk (max) in mmHg vóór veroudering, bij maximaal gevalideerd gewicht

mmHg	Max. gewicht gebruiker	Max. gebruikersdruk		
		Hoofd	Billen	Hiel
APLOT	120 kg	54	46	92
PHARMA PLOTS 14	120 kg	69	60	69
PHARMA PLOTS 17	150 kg	92	93	76
	180 kg	109	113	92

1. INDICAÇÕES

Utilização do dispositivo
Prevenção das escaras. Compensação da incapacidade.

Indicações
Os colchões em espuma waffle são suportes de cama de auxílio à prevenção de escaras em pacientes acamados durante 10 a 15 horas por dia, que se mobilizam com dificuldade, sem perturbações neurológicas importantes, sem doença arterial e em estado geral bom a médio.

> Uma ou várias escaras de grau 1 e/ou 2 fora zona de apoio, ou com possibilidade de exclusões e apoio (com sistema de descarga localizada), com o paciente levantado ou não durante o dia,

> Uma escara de grau 3 ou 4 fora zona de apoio, ou com possibilidade de exclusões e apoio com sistema de descarga localizada,

> Uma ou várias escaras de grau 1 ou 2 em zona de apoio, com o paciente levantado ou não durante o dia, com sistema de posicionamento e intervenção de auxiliares médicos 3 vezes por dia para verificação da instalação e realização da mudança de posição.

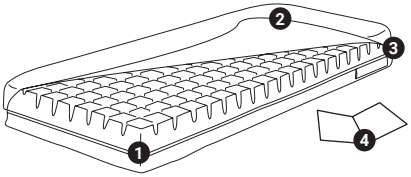
Contraindicações
> Reposicionamento periódico impossível,
> Doentes com risco elevado a muito elevado de úlceras de
> pressão,
> Pacientes com escaras de grau 3 ou 4 em zona de apoio,
> Pacientes com um peso máximo superior ao tolerado pelo colchão.
> Utilizar numa mesa de imagiologia médica.

Grupo-alvo dos pacientes e dos utilizadores
Pessoas adultas hospitalizadas, institucionalizadas ou ao domicílio, que apresentam uma ou várias escaras e/ ou com risco de surgimento de escaras devido à alteração transitória ou definitiva do seu estado de saúde. Os cuidados destas pessoas são realizados por profissionais de saúde, assistidos por auxiliares, se necessário.

Indicar os efeitos secundários indesejáveis
Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deverá ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou o paciente estão localizados.

Informe à autoridade competente se considerar ou tiver motivos para acreditar que o dispositivo representa um risco grave ou é um dispositivo falsificado.

2. COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO



1. Colchão em espuma de poliuretano (≥ 34 kg/m3).
2. Cobertura amovível com fecho de correr (PROMUST), ou lençol DERMALON.
3. Etiqueta de apresentação presente no exterior da capa.
4. Manual de utilização (papel ou eletrónico).

3. BENEFÍCIO CLÍNICO, DESEMPENHO, MECANISMO DE AÇÃO

Características em matéria de desempenho do dispositivo
Os colchões de espuma waffle permitem o alívio da pressão nas zonas de apoio para melhorar a circulação sanguínea e, assim, reduzir o risco de úlceras de pressão nas zonas de suporte de peso do corpo. Reduz o cisalhamento e a maceração

Benefícios clínicos esperados
Manutenção da oxigenação dos tecidos ao nível das zonas anatómicas em contacto com a superfície de suporte por diminuição da pressão aplicada aos tecidos cutâneos e subcutâneos.

Informações para os profissionais de saúde
Observar várias vezes por dia o estado da pele do paciente que se encontra em contacto com o suporte. Verificar que o colchão está devidamente instalado.

4. INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Formação dos utilizadores
A formação dos utilizadores deve ser realizada por pessoas formadas e validadas pelos operadores económicos envolvidos. A escolha do suporte deve ter em consideração o nível do risco de escara segundo a escala de BRADEN ou outra escala validada, o peso da pessoa e a sua utilização por parte do pessoal auxiliar de saúde.

Instalação do dispositivo
Quando o colchão é entregue com uma capa PROMUST, esta é entregue com fecho de correr. Quando o colchão é entregue com um lençol DERMALON, este deve ser colocado sobre o colchão, uma vez que é entregue ao lado deste. A superfície da espuma constituída por tachas deve ser colocada em contacto com o corpo do doente. A proteção deve estar seca.
Colocar o colchão na cama na direção correcta, ou seja, com a aba da capa PROMUST virada para baixo ou com os lados do lençol/ tapete DERMALON virados para baixo. Deitar o doente.

Colchão fornecido comprimido

Colchão reversível
cabeça/pés

30 min → 2h*

* Este tempo pode ser aumentado de acordo com o tempo de armazenamento (0 a 5 meses).

O regresso ao aspecto visual definitivo do colchão nas condições de temperatura de utilização pode levar até 24 horas, mas não apresenta nenhum risco para a respectiva utilização.

Colchão entregue plano

Colchão reversível
cabeça/pés

Manutenção preventiva

> Efetuar anualmente um controlo visual do estado da espuma: a presença de flacidez visível da matéria e um retorno não homogéneo e muito lento da espuma constituem critérios de envelhecimento que comprometem as propriedades do suporte no auxílio à prevenção de escaras.

> Controlar anualmente a superfície exterior da capa expondo a face interior a uma fonte de luz com vista a verificar a ausência de furos e/ou rasgões..

Limpeza e desinfeção

> Entre Cada paciente.

> Lavar na máquina a capa PROMUST até 90°C. Não lavar na máquina lençol DERMALON.

> Não engomar a capa.

> Compatível com uma solução de lixívia até 5000 ppm (PROMUST), ou até 1000 ppm (DERMALON).

Informações relativas aos procedimentos apropriados para permitir a sua reutilização

> A cada reutilização, o produto deve apresentar um estado de limpeza físico e bacteriológico após a aplicação dos procedimentos citados no manual técnico (disponível para download em www.winncare.com).

> Substituir a capa em caso de alteração do seu aspeto superficial.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Medidas necessárias

Um suporte só não basta para prevenir as escaras. São indispensáveis igualmente outras medidas de prevenção.

- Mudar a posição do paciente pelo menos a cada 4 horas.
- Manter a higiene da pele e evitar a maceração.
- Em caso de incontinência, mudar frequentemente as proteções.
- Observar ou mandar observar diariamente o estado cutâneo.
- Assegurar-se de que a alimentação é suficiente e adaptada.
- Beber com regularidade e em quantidade suficiente.
- Na presença do paciente, aconselha-se uma distância mínima de 22 cm entre o topo da barreira da cama e o topo do colchão.
- Limitar ao máximo a sobreposição de espessuras entre o corpo e o suporte, com exceção do lençol para um suporte de cama, da roupa do paciente e de uma eventual fralda completa.
- Assegurar-se da ausência de quaisquer corpos estranhos como: tubagens, migalhas, corpos gordos, etc.
- Vigilância reforçada em sujeitos em risco de queda (perfil do paciente: inválido, agitado, não lúcido).

Circunstâncias em que o utilizador deveria consultar um profissional de saúde

Se uma das medidas necessárias não puder ser implementada, torna-se indispensável avisar sem tardar o(a) seu(sua) médico(a) ou enfermeiro(a).
Avise sem tardar o(a) seu(sua) médico(a) ou enfermeiro(a) sobre qualquer episódio anormal como febre, dores, vermelhidões ou aclaramento dos pontos de apoio (cabeça, ombro, costas, anca, omoplata, bacia, calcanhar, etc.).

Precauções de utilização

> Traumatismos ósseos não estabilizados e/ou musculares em contacto com o suporte,

> Primeiros dias pós-operatórios de escara (enxerto cutâneo ou retalho),

> Paciente acompanhado ao domicílio sem possibilidade de intervenção de auxiliares médicos,

> Verificar igualmente o estado da pele exposta a cada cuidado e mudança de posição,

Advertência

> Massagem cardíaca externa não compatível sem prancha intercalada entre o tórax e a superfície superior do colchão,

> Reavaliar os riscos para o paciente de ficar entalado nas partes não móveis da cama médica, associados aos «colchões terapêuticos e acessórios e posições do sommier» segundo a norma EN 60601-2-52/A1 no adulto.

> O uso de bolsas de água quente secas aquecidas no micro ondas em contato direto com a superfície do colchão é proibido.

Informações sobre a vida útil

O dispositivo pode ser reutilizado desde que o seu desempenho inicial seja mantido durante todo o seu ciclo de vida. O seu tempo de vida útil estimado é de 6 anos.

Acessórios

Apenas o acessório de proteção do colchão fornecido pelo fabricante garante a segurança e o desempenho do produto completo.

6. ARMAZENAMENTO/ MANIPULAÇÃO/ ELIMINAÇÃO

Condições especiais de armazenamento e/ou manipulação

Armazenar ao abrigo da luz, do calor e da humidade.

Eliminação do produto

Não eliminar o produto na natureza, fora dos locais dedicados. Respeitar o processo de reciclagem implementado no seu país.

Pressões (máx) em mmHg antes do envelhecimento, ao peso máximo validado

mmHg	Peso Máx. Utilizador	Pressão Máx. Utilizador		
		Cabeça	Glúteos	Calcanhar
APLOT	120 kg	54	46	92
PHARMA PLOTS 14	120 kg	69	60	69
PHARMA PLOTS 17	150 kg	92	93	76
	180 kg	109	113	92

1. WSKAZANIA

Przeznaczenie wyrobu
Wsparcie profilaktyki przeciwodleżynowej.

Wskazania
Materace z pianki waflowej stanowią dodatek do łóżka pomagający przeciwdziałać odleżynom u pacjentów przebywających w łóżku przez 10–15 godzin dziennie, którzy z trudem się poruszają, bez poważnych zaburzeń neurologicznych, bez chorób tętnic i w dobrym lub średnim stanie ogólnym.

> Co najmniej jedna odleżyna 1. i/lub 2. stopnia, zlokalizowana poza obszarami narażonymi na ucisk lub w miejscach, które mogą zostać odciążone poprzez zastosowanie systemu miejscowego odciążenia, u pacjenta przebywającego w ciągu dnia w pozycji siedzącej, stojącej lub leżącej.

> Odleżyna 3. lub 4. stopnia, zlokalizowana poza obszarami narażonymi na ucisk lub w miejscach, które mogą zostać odciążone poprzez zastosowanie systemu miejscowego odciążenia.

> Odleżyna 1. lub 2. stopnia w obszarach narażonych na ucisk u pacjenta przebywającego w ciągu dnia w pozycji siedzącej, stojącej lub leżącej, przy jednoczesnym stosowaniu regularnej zmiany pozycji oraz kontroli ułożenia pacjenta przez personel medyczny co najmniej 3 razy dziennie.

Przeciwwskazania
> Brak możliwości okresowej zmiany pozycji,

> Pacjenci z wysokim lub bardzo wysokim ryzykiem wystąpienia odleżyn,

> Pacjenci, u których występują odleżyny w stadium 3 lub 4 w miejscach podtrzymujących ciężar ciała,

> Pacjenci, których masa ciała jest większa niż maksymalna masa ciała dopuszczalna w przypadku materaca.

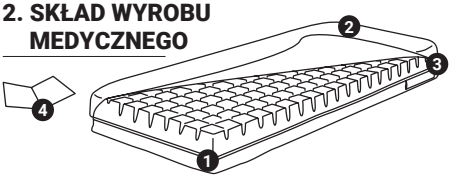
> Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania na stołach diagnostyki obrazowej

Docelowa grupa pacjentów i użytkowników
Osoby dorosłe hospitalizowane, przebywające w zakładach opiekuńczych lub w domu, u których występuje co najmniej jedna odleżyna i/lub ryzyko wystąpienia odleżyn ze względu na czasowe lub stałe pogorszenie stanu zdrowia. Opieką nad tymi osobami zajmują się pracownicy ochrony zdrowia, w razie potrzeby wspomagani przez asystentów.

Zgłaszanie działań niepożądanych i incydentów
Każdy poważny incydent związany z produktem powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

Należy zawiadomić właściwy organ, jeśli uważa się lub ma się powód, by sądzić, że wyrób stanowi poważne ryzyko lub został sfałszowany.

2. SKŁAD WYROBU MEDYCZNEGO



1. Materac z pianki poliuretanowej (≥ 34 kg/m3).
2. Zdejmowany pokrowiec z zamkiem błyskawicznym (PROMUST) lub prześcieradło DERMALON.
3. Etykieta identyfikacji produktu na zewnętrznej stronie pokrowca.
4. Instrukcja obsługi (papier lub elektronika).

3. KORZYŚCI KLINICZNE, WYDAJNOŚĆ, MECHANIZM DZIAŁANIA

Charakterystyka działania wyrobu
Materace z pianki waflowej pozwalają na zmniejszenie nacisku w obszarach podparcia, aby poprawić krążenie krwi, a tym samym zmniejszyć ryzyko odleżyn w obszarach ciała poddawanych naciskowi. Pomaga ograniczyć siły ścinające oraz ryzyko maceracji skóry.

Oczekiwane korzyści kliniczne
Utrzymanie odpowiedniego poziomu natlenienia tkanek w częściach ciała pozostających w kontakcie z powierzchnią materaca poprzez zmniejszenie ucisku na tkanki skórne i podskórne.

Informacje dla pracowników ochrony zdrowia
Obserwować kilka razy dziennie stan skóry pacjenta pozostającej w kontakcie z materacem. Sprawdzić, czy materac jest odpowiednio ułożony.

4. INSTRUKCJA STOSOWANIA

Szkolenie użytkowników
Szkolenie użytkowników musi zostać przeprowadzone przez osoby przeszkolone i zatwierdzone przez uprawnione instytucje. W czasie wyboru materaca należy wziąć pod uwagę poziom ryzyka wystąpienia odleżyn w skali BRADEN lub innej zatwierdzonej skali, masę ciała osoby oraz warunki użytkowania materaca.

Pierwsze użytkowanie wyrobu
Jeśli materac jest dostarczany z pokrowcem PROMUST, jest on zapinany na zamek błyskawiczny. Jeśli materac jest dostarczany z prześcieradłem DERMALON, prześcieradło musi być ułożone na materacu, ponieważ jest dostarczane obok niego. Powierzchnia pianki z wypustkami musi stykać się z ciałem pacjenta. Materac należy użytkować wyłącznie z suchym pokrowcem.

Umieścić materac na łóżku we właściwym kierunku, tj. Zamkiem pokrowca PROMUST skierowaną w dół lub bokami prześcieradła/podkładu DERMALON skierowanymi w dół. Ułożyć pacjenta.

Materace dostarczane są w postaci skompresowanej

Materac odwracalny (głowa–nogi)

30 min → 2h*

* Czas ten może się wydłużyć, w zależności od czasu przechowywania (od 0 do 5 miesięcy).

Materac może odzyskiwać swój docelowy kształt przez okres do 24 godzin w temperaturze pokojowej. Nie stanowi to żadnego zagrożenia, ani ryzyka związanego z ich użytkowaniem.

Materace dostarczane na płasko

Materac odwracalny (głowa–nogi)

Konserwacja zapobiegawcza

> Raz w roku należy przeprowadzić kontrolę wzrokową stanu pianki. Widoczne odkształcenia, trwałe wgniecenia lub nierównomierny i znacznie spowolniony powrót pianki do pierwotnego kształtu mogą świadczyć o zużyciu wpływającym negatywnie na właściwości przeciwodleżynowe materaca.

> Raz w roku należy skontrolować zewnętrzną powierzchnię pokrowca, poddając jego wewnętrzną stronę działaniu źródła światła, aby upewnić się, że nie występują otwory, pęknięcia ani rozdarcia.

Czyszczenie i dezynfekcja

> Materac należy czyścić i dezynfekować po każdym pacjencie.

> Pokrowiec PROMUST należy prać w pralce w temperaturze do 90°C. Nie prać w pralce prześcieradła DERMALON.

> Pokrowca nie należy prasować.

> Kompatybilny z roztworem wybielacza do 5000 ppm (PROMUST) lub do 1000 ppm (DERMALON).

Informacje o właściwych działaniach umożliwiających ponowne wykorzystanie

> Za każdym razem, gdy jest ponownie wykorzystywany, produkt musi być czysty pod względem fizycznym i bakteriologicznym. W tym celu stosuje się działania wymienione w instrukcji technicznej (do pobrania ze strony www.winncare.com).

> W przypadku uszkodzenia, zużycia lub widocznego pogorszenia stanu powierzchni pokrowiec należy wymienić.

5. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wymagane środki

Sam materac nie jest wystarczający, by zapobiegać odleżynom. Niezbędne jest stosowanie także innych środków zapobiegawczych.

- Zmiana pozycji nie rzadziej niż co 4 godziny.
- Utrzymywanie higieny skóry i niedopuszczanie do jej uszkodzeń.
- W razie nietrzymania moczu regularna wymiana podkładów chłonnych.
- Codzienna obserwacja stanu skóry.
- Dbanie o odpowiednią dietę i wystarczającą ilość pożywienia.
- Regularne nawadnianie odpowiednią ilością płynów.
- Zaleca się, aby odległość pomiędzy górną krawędzią poręczy łóżka a powierzchnią materaca pozostającą w kontakcie z ciałem pacjenta wynosiła co najmniej 22 cm.
- Należy ograniczyć do minimum liczbę warstw oddzielających ciało pacjenta od materaca; zaleca się stosowanie wyłącznie prześcieradła, odzieży pacjenta oraz - w razie potrzeby - pieluchomajtek lub wyrobu chłonnego.
- Unikanie wszelkich ciał obcych, takich jak: przewody, okruchy, drobinki tłuszczu itd.
- U pacjentów z podwyższonym ryzykiem upadku (np. pacjentów niesamodzielnych, pobudzonych lub z zaburzeniami świadomości) konieczny jest wzmożony nadzór.

Okoliczności, w których użytkownik powinien skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarzem/- ką

Jeżeli zastosowanie któregokolwiek z zalecanych środków ostrożności nie jest możliwe, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Należy również niezwłocznie zgłaszać lekarzowi lub pielęgniarce wszelkie niepokojące objawy, takie jak gorączka, ból, zaczerwienienie lub zblednięcie skóry w miejscach narażonych na ucisk (m.in. głowa, barki, plecy, biodra, łopatki, okolica miednicy, pięty)).

Środki ostrożności

> Niestabilne urazy kostne i/lub mięśniowe w obszarach pozostających w kontakcie z materacem.

> Wczesny okres po zabiegach chirurgicznych stosowanych w leczeniu odleżyn (przeszczep skóry lub płat skórny).

> Pacjenci objęci opieką domową bez możliwości regularnych interwencji personelu medycznego.

> Stan skóry narażonej na ucisk należy regularnie kontrolować podczas każdej czynności pielęgnacyjnej oraz przy każdej zmianie pozycji pacjenta.

Ostrzeżenia

> W przypadku konieczności prowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej należy umieścić sztywną deskę pomiędzy klatką piersiową pacjenta a powierzchnią materaca.

> W przypadku stosowania wyrobu wraz z łóżkiem medycznym dla osób dorosłych oraz materacami terapeutycznymi i akcesoriami z funkcjami przegubowymi należy ponownie ocenić ryzyko uwięźnięcia pacjenta zgodnie z normą EN 60601-2-52/A1.

> Zabrania się stosowania suchych termoforów lub podgrzewanych w kuchence mikrofalowej wkładów grzewczych bezpośrednio na powierzchni materaca.

Informacje o żywotności

Wyrób może być używany wielokrotnie pod warunkiem zachowania jego właściwości użytkowych przez cały okres eksploatacji. Szacowany okres użytkowania wyrobu wynosi 6 lat.

Akcesoria

Wyłącznie akcesoria ochronne dostarczone lub zalecane przez producenta zapewniają bezpieczeństwo oraz prawidłowe działanie wyrobu.

6. PRZECHOWYWANIE / OBSŁUGA / UTYLIZACJA

Szczególne warunki przechowywania i/lub obsługi

Przechowywać z dala od źródła światła, ciepła i wilgoci.

Utylizacja produktu

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

Wartości maksymalnego nacisku przy maksymalnym dopuszczalnym obciążeniu użytkowym

mmHg	Maksymalna waga użytkownika	Maksymalny ucisk użytkownika		
		Głowa	Pośladki	Pięty
APLOT	120 kg	54	46	92
PHARMA PLOTS 14	120 kg	69	60	69
PHARMA PLOTS 17	150 kg	92	93	76
	180 kg	109	113	92

1. INDIKACE

Účel zdravotnického prostředku
Prevence dekubitů. Kompenzační pomůcka v případě invalidity.

Indikace
Pěnové matrace slouží jako podložka do postele. Pomáhá předcházet proleženinám u pacientů upoutaných na lůžko 10 až 15 hodin denně, kteří se sami pohybují pouze s obtížemi, ale netrpí výraznou neurologickou poruchou nebo arteriopatií a mají dobrý až průměrný celkový stav.

> Jedna nebo více proleženin 1. a/nebo 2. stupně mimo podpůrnou zónu nebo s možností zrušení podpory lokalizovaným uvolňovacím systémem, pacient během dne zvednutý nebo nezvednutý,

> Proleženiny 3. nebo 4. stupně mimo podpůrnou zónu nebo s možností zrušení podpěry lokalizovaným uvolňovacím systémem,

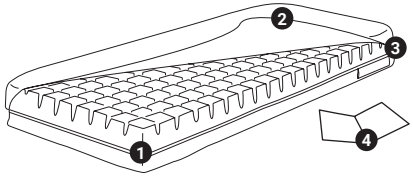
> Proleženiny 1. nebo 2. stupně v oblasti podpěry, pacient během dne zvednutý nebo nezvednutý, s polohovacím systémem a asistencí zdravotnických pracovníků 3× denně pro kontrolu instalace a provedení otočení.

Kontraindikace
> Pokud pravidelná změna polohy není možná,
> Pacienti s vysokým nebo velmi vysokým rizikem vzniku proleženin,
> Pacienti s proleženinami stupně 3 nebo 4 v oblasti podpěry,
> Pacienti s maximální hmotností vyšší, než je přípustné zatížení matrace.
> Použití pro snímací zdravotnický stůl.

Cílová skupina pacientů a uživatelů
Hospitalizované dospělé osoby, doma nebo v nemocničním prostředí s jednou nebo více proleženinami a/nebo s rizikem vzniku proleženin v důsledku přechodné nebo trvalé změny jejich zdravotního stavu. Péči o tyto osoby zajišťují zdravotníci, kterým v případě potřeby pomáhají pečovatelé.

Identifikování nežádoucích/vedlejších účinků
Jakákoli závažná událost, k níž dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, by měla být oznámena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel a/ nebo pacient nachází.
Informujte příslušný orgán, pokud se domníváte nebo máte důvod se domnívat, že zdravotnický prostředek představuje vážné riziko nebo že se jedná o padělaný zdravotnický prostředek.

2. SLOŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU



1. Matrace z polyuretanové pěny (≥ 34 kg/m3).
2. Snímatelný potah se zipem (PROMUST) nebo prostěradlo/ natahovací prostěradlo DERMALON.
3. Identifikační štítek na vnější straně ochrany.
4. Návod k použití (papírový nebo elektronický).

3. KLINICKÝ PŘÍNOS, VÝKON, MECHANISMUS ÚČINKU

Výkonové vlastnosti zdravotnického prostředku
Pěnové matrace umožňují vnoření těla, aby se uvolnil podpůrný tlak, aby se zlepšil krevní oběh, a tím se snížilo riziko proleženin v oblastech těla ležících na podpěře. Snižuje jevy deformace a mokvání.

Očekávané klinické přínosy
Udržení okysličení tkání v anatomických oblastech, které jsou v kontaktu s povrchem podložky, a to snížením tlaku aplikovaného na kožní a podkožní tkáně.

Informace pro zdravotnické pracovníky
Několikrát denně sledujte stav pokožky pacienta, která je v kontaktu s podložkou. Zkontrolujte, zda je matrace umístěna správně.

4. NÁVOD K POUŽITÍ ŠKOLENÍ UŽIVATELŮ

Školení uživatelů
Školení uživatelů smí provádět pouze osoby vyškolené a schválené příslušnými hospodářskými subjekty. Při výběru podložky je třeba vzít v úvahu míru rizika vzniku dekubitů podle BRADENOVY stupnice nebo jiné ověřené stupnice, váhu osoby a její využití ošetřujícím personálem.

Instalace zdravotnického prostředku
Pokud se matrace dodává spolu s potahem PROMUST, dodává se na zip. Pokud se matrace dodává spolu s natahovacím prostěradlem DERMALON, musí být natahovací prostěradlo/ prostěradlo umístěno na matraci, protože se dodávají spolu. Povrch pěny tvořený podložkovými vrstvami musí být v kontaktu s tělem pacienta.
Ochrana musí být suchá.
Umístěte matraci na postel správným směrem, to znamená s chlopní potahu PROMUST dolů nebo se stranami natahovacího prostěradla/prostěradla DERMALON dolů. Položte pacienta.

Matrace se dodává jako stlačená

Oboustranná
matrace hlava/nohy

30 min → 2 hod*

* Tuto dobu lze prodloužit v závislosti na době skladování (0 až 5 měsíců).

Návrat matrace do finálního vizuálního vzhledu za teplotních podmínek používání může trvat až 24 hodin, ale nepředstavuje žádné riziko pro použití matrace.

Matrace se dodává jako plochá

Oboustranná
matrace hlava/nohy

Preventivní údržba

> Každý rok proveďte vizuální kontrolu stavu pěny: přítomnost viditelného prohnutí materiálu a nehomogenní/velmi pomalé vracení se pěny jsou kritéria opotřebení, která ohrožují vlastnosti podložky při prevenci proleženin.

> Každý rok zkontrolujte vnější potah tím, že vnitřní část vystavíte zdroji světla, abyste zkontrolovali otvory a/nebo trhliny.

Čištění a dezinfekce

> Mezi jednotlivými pacienty.

> Potah PROMUST je třeba prát v pračce do 90 °C. Prostředlo/natahovací prostředlo DERMALON neperte v pračce.

> Potah nežehlete.

> Kompatibilní s bělicím roztokem až do 5000 ppm (PROMUST) nebo až 1000 ppm (DERMALON).

Informace o vhodných postupech umožňujících opětovné použití

> Při každém opětovném použití musí být produkt po aplikaci postupů uvedených v technické příručce (ke stažení z www.winncare.com) fyzicky a bakteriologicky čistý.

> Pokud se změní vzhled povrchu, potah vyměňte.

5. UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Požadovaná opatření

Samotná podložka k prevenci proleženin nestačí. Nezbytná jsou i další preventivní opatření.

- Změňte polohu alespoň každé 4 hodiny.
- Dodržujte hygienu pokožky a vyhněte se mokvání.
- V případě inkontinence pravidelně měňte ochranu před inkontinencí.
- Denně sledujte nebo nechte sledovat stav pokožky.
- Ujistěte se, že stravování je dostatečné a vhodné.
- Zajistěte pravidelný a dostatečný pitný režim.
- Doporučuje se minimální vzdálenost 22 cm mezi horní hranou
- zábrany postele a horní stranou matrace v přítomnosti pacienta.
- Co nejvíce omezte přebytečnou tloušťku mezi tělem a podložkou, s výjimkou prostředlo nataženého na lůžkovou podložku, oblečení nebo celkové výměny.
- Ujistěte se, že v posteli se nenacházejí žádné cizí předměty, jako jsou: hadičky, drobky, mastné látky atd.
- Zvýšené sledování u osob s rizikem pádu (profil pacienta: invalidní, rozrušený, nelucidní).

Okolnosti, za kterých by se měl uživatel poradit se zdravotníkem

Pokud nelze dodržet jedno z požadovaných opatření, je nezbytné, abyste o tom co nejdříve informovali svého lékaře nebo sestru. Oznamte co nejdříve svému lékaři nebo zdravotní sestře jakoukoli abnormální událost, jako je horečka, bolest, zarudnutí nebo zbělení opěrných bodů (hlava, rameno, záda, kyčle, lopatka, pánev, pata atd.).

Bezpečnostní opatření pro použití

> Nestabilizované kostní a/nebo svalové trauma v kontaktu s podložkou,

> První dny dekubitu bez podložky po operaci (kožní štěp nebo lalok),

> Pacient monitorován doma bez možnosti asistence zdravotnických pracovníků,

> Zkontrolujte také stav pokožky vystavené každému ošetření a změně polohy.

Varování

> Externí srdeční masáž není možná bez desky vložené mezi hrudník a horní povrch matrace,

> Přehodnoťte rizika zachycení pacienta v nepohyblivých částech zdravotnického lůžka spojená s „terapeutickými matracemi a příslušenstvím a kloubovými polohami lůžka" podle normy EN 60601-2-52/A1 u dospělých.

> Používání suchých lahví s horkou vodou ohřátých v mikrovlnné troubě v přímém kontaktu s povrchem matrace je zakázáno.

Informace o životnosti

Zdravotnický prostředek lze během trvání životnosti znovu použít, pokud si zachová svůj původní výkon. Životnost se odhaduje na dobu 6 let.

Příslušenství

Bezpečnost a výkon celého produktu zajistí pouze příslušenství na ochranu matrace dodávané výrobcem.

6. SKLADOVÁNÍ/MANIPULACE/LIKVIDACE

Zvláštní podmínky skladování a/nebo manipulace

Skladujte mimo dosah světla, tepla a vlhkosti.

Likvidace produktu

Nevyhazujte výrobek do volného prostranství mimo vyhrazené prostory. Respektujte recyklační systém ve vaší zemi.

Tlaky (max) v mmHg před opotřebením, při maximální ověřené hmotnosti

mmHg	Max. hmotnost uživatele	Max. tlak způsobený uživatelem		
		Hlava	Hýždě	Pata
APLOT	120 kg	54	46	92
PHARMA PLOTS 14	120 kg	69	60	69
PHARMA PLOTS 17	150 kg	92	93	76
	180 kg	109	113	92

1. INDIKÁCIE

Účel zdravotníckej pomôcky
Prevencia dekubitov. Kompenzačná pomôcka v prípade invalidity.

Indikácie
Penový matrac slúži ako podložka do postele. Pomáha predchádzať preležaninám u pacientov pripútaných na lôžko 10 až 15 hodín denne, ktorí sa sami pohybujú iba s ťažkosťami, ale netrpia výraznou neurologickou poruchou alebo arteriopatiou a majú dobrý až priemerný celkový stav.

> Jedna alebo viac preležanín 1. a/alebo 2. stupňa mimo podpornú zónu alebo s možnosťou zrušenia podpory lokalizovaným uvoľňovacím systémom, pacient počas dňa zdvihnutý alebo nezdvihnutý,

> Preležaniny 3. alebo 4. stupňa mimo podpornú zónu alebo s možnosťou zrušenia podpery lokalizovaným uvoľňovacím systémom,

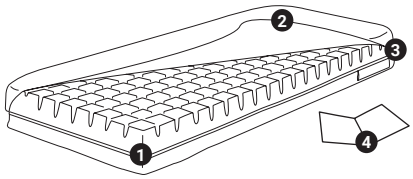
> Preležaniny 1. alebo 2. stupňa v oblasti podpery, pacient počas dňa zdvihnutý alebo nezdvihnutý, s polohovacím systémom a asistenciou zdravotníckych pracovníkov 3× denne pre kontrolu inštalácie a vykonanie otočenia.

Kontraindikácie
> Ak pravidelná zmena polohy nie je možná,
> Pacienti s vysokým alebo veľmi vysokým rizikom vzniku preležanín,
> Pacienti s preležaninami stupňa 3 alebo 4 v oblasti podpery,
> Pacienti s maximálnou hmotnosťou vyššou, ako je prípustné zaťaženie matraca.
> Použitie na snímací zdravotnícky stôl.

Cieľová skupina pacientov a používateľov
Hospitalizované dospelé osoby, doma alebo v nemocničnom prostredí s jednou alebo viacerými preležaninami a/alebo s rizikom vzniku preležanín v dôsledku prechodnej alebo trvalej zmeny ich zdravotného stavu. Starostlivosť o tieto osoby zabezpečujú zdravotníci, ktorým v prípade potreby pomáhajú opatrovatelia.

Identifikovanie nežiaducich/ vedľajších účinkov
Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, je nutné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom majú používateľ a/ alebo pacient sídlo.
Ak sa domnievate alebo máte dôvod sa domnievať, že pomôcka predstavuje vážne riziko alebo ide o falšovanú pomôcku, informujte o tom príslušný orgán.

2. ZLOŽENIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY



1. Matrac z polyuretanovej peny (≥ 34 kg/m3).
2. Snímateľný poťah so zipsom (PROMUST), alebo plachta/ napínacia plachta DERMALON.
3. Identifikačný štítok na vonkajšej strane ochrany.
4. Návod na použitie (papierový alebo elektronický).

3. KLINICKÝ PRÍNOS, VÝKON, MECHANIZMUS ÚČINKU

Výkonové vlastnosti zdravotníckej pomôcky
Penové matrace umožňujú vnorenie tela, aby sa uvoľnil podporný tlak, aby sa zlepšil krvný obeh, a tým sa znížilo riziko preležanín v oblastiach tela ležiacich na podpere. Znižuje javy deformácie a mokvanie.

Očakávané klinické prínosy
Udržanie okysličenia tkanív v anatomických oblastiach, ktoré sú v kontakte s povrchom podložky, a to znížením tlaku aplikovaného na kožné a podkožné tkanivá.

Informace pro zdravotnické pracovníky
Několikrát denně sledujte stav pokožky pacienta, která je v kontaktu s podložkou. Zkontrolujte, zda je matrace umístěna správně.

4. POKYNY NA POUŽÍVANIE ŠKOLENIE POUŽÍVATEĽOV

Školenie používateľov
Školenie používateľov smú vykonávať iba osoby vyškolené a schválené príslušnými hospodárskymi subjektmi. Pri výbere podložky je potrebné vziať do úvahy mieru rizika vzniku dekubitov podľa BRADENOVEJ stupnice alebo inej overenej stupnice, váhu osoby a jej využitie ošetrujúcim personálom.

Inštalácia zdravotníckej pomôcky
Pokiaľ sa matrac dodáva spolu s poťahom PROMUST, dodáva sa na zips. Ak sa matrac dodáva spolu s naťahovacou plachtou DERMALON, musí byť naťahovacia plachta/plachta umiestnená na matraci, pretože sa dodávajú spolu. Povrch peny tvorený podložkovými vrstvami musí byť v kontakte s telom pacienta. Ochrana musí byť suchá.
Umiestnite matrac na posteľ správnym smerom, to znamená s chlopňou poťahu PROMUST dole alebo so stranami naťahovacej plachty/plachty DERMALON dole. Položte pacienta.

Matrac sa dodáva ako stlačený

Obojstranný matrac
hlava/nohy

30 min → 2 hod*

* Túto dobu je možné predĺžiť v závislosti od doby skladovania (0 až 5 mesiacov).

Návrat matraca do finálneho vizuálneho vzhľadu za teplotných podmienok používania môže trvať až 24 hodín, ale nepredstavuje žiadne riziko pre použitie matraca.

Matrac sa dodáva ako plochý

Obojstranný matrac
hlava/nohy

Preventívna údržba
> Každý rok vykonajte vizuálnu kontrolu stavu peny: prítomnosť viditeľného prehnutia materiálu a nehomogénne/veľmi pomalé vrátenie sa peny sú kritériá opotrebovania, ktoré ohrozujú vlastnosti podložky pri prevencii preležanín.

> Každý rok skontrolujte vonkajší poťah tým, že vnútornú časť vystavíte zdroju svetla, aby ste skontrolovali otvory a/alebo trhliny.

Čistenie a dezinfekcia
> Medzi jednotlivými pacientami.

> Poťah PROMUST je potrebné prať v práčke do 90 °C. Plachtu/naťahovaciu plachtu DERMALON neperte v práčke.

> Poťah nežehlite.

> Kompatibilné s bieliacim roztokom až do 5000 ppm (PROMUST) alebo až 1000 ppm (DERMALON).

Informácie o vhodných postupoch umožňujúcich opätovné použitie
> Pri každom opätovnom použití musí byť produkt po aplikácii postupov uvedených v technickej príručke (na stiahnutie z www. winncare.com) fyzicky a bakteriologicky čistý.

> Ak sa zmení vzhľad povrchu, poťah vymeňte.

5. UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

Požadované opatrenia
Samotná podložka na prevenciu preležanín nestačí. Nevyhnutné sú aj ďalšie preventívne opatrenia.

- Zmeňte polohu aspoň každé 4 hodiny.
- Dodržujte hygienu pokožky a vyhnite sa mokvaniu.
- V prípade inkontinencie pravidelne meňte ochranu pred inkontinenciou.
- Denne sledujte alebo nechajte sledovať stav pokožky.
- Uistite sa, že stravovanie je dostatočné a vhodné.
- Zaistite pravidelný a dostatočný pitný režim.
- Odporúča sa minimálna vzdialenosť 22 cm medzi hornou hranou
- zábrany postele a hornou stranou matraca v prítomnosti pacienta.
- Čo najviac obmedzte prebytočnú hrúbku medzi telom a podložkou, s výnimkou plechty natiahnutej na lôžkovú podložku, oblečenia alebo celkovej výmeny.
- Uistite sa, že v posteli sa nenachádzajú žiadne cudzie predmety, ako sú: hadičky, omrvinky, mastné látky atď.
- Zvýšené sledovanie u osôb s rizikom pádu (profil pacienta: invalidný, rozrušený, nelucidný).

Okolnosti, za ktorých by sa mal užívateľ poradiť so zdravotníkom
Ak nie je možné dodržať jedno z požadovaných opatrení, je nevyhnutné, aby ste o tom čo najskôr informovali svojho lekára alebo sestru.
Oznámte čo najskôr svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre akúkoľvek abnormálnu udalosť, ako je horúčka, bolesť, začervenanie alebo zbelenie oporných bodov (hlava, rameno, chrbát, bedrá, lopatka, panvica, päta atď.).

Bezpečnostné opatrenia na použitie
> Nestabilizovaná kostná a/alebo svalová trauma v kontakte s podložkou,

> Prvé dni dekubitu bez podložky po operácii (kožný štep alebo lalok),

> Pacient monitorovaný doma bez možnosti asistencie zdravotníckych pracovníkov,

> Skontrolujte tiež stav pokožky vystavenej každému ošetreniu a zmene polohy.

Upozornenia
> Externá masáž srdca nie je možná bez dosky vloženej medzi hrudník a horný povrch matraca,

> Prehodnoťte riziká zachytenia pacienta v nepohyblivých častiach zdravotníckeho lôžka spojené s „terapeutickými matracmi a príslušenstvom a kĺbovými polohami lôžka" podľa normy EN 60601-2-52/A1 u dospelých.

> Uporaba suhih steklenic z vročo vodo, segretih v mikrovalovni pečici, ki so v neposrednem stiku s površino ležišča, je prepovedana.

Informácie o životnostii
Zdravotnícku pomôcku je možné počas trvania životnosti znovu použiť, pokiaľ si zachová svoj pôvodný výkon. Životnosť sa odhaduje na dobu 6 rokov.

Príslušenstvo
Bezpečnosť a výkon celého produktu zaistí iba príslušenstvo na ochranu matraca dodávané výrobcom.

6. SKLADOVANIE/MANIPULÁCIA/LIKVIDÁCIA

Zvláštne podmienky skladovania a/alebo manipulácie
Skladujte mimo dosahu svetla, tepla a vlhkosti.

Likvidácia produktu
Nevyhadzujte výrobok do voľného priestranstva mimo vyhradené priestory. Rešpektujte recyklačný systém vo vašej krajine.

Tlaky (max) v mmHg pred opotrebovaním, pri maximálnej overenej hmotnosti

mmHg	Max. hmotnosť používateľa	Max. tlak používateľa		
		Hlava	Zadok	Päta
APLOT	120 kg	54	46	92
PHARMA PLOTS 14	120 kg	69	60	69
PHARMA PLOTS 17	150 kg	92	93	76
	180 kg	109	113	92

ANTIDEKUBITNÝ MATRAC POLYURETÁNOVÝ VAFLOVÝ

1. POKYNY

Účel zdravotníckej pomôcky
Prevencia dekubitov. Kompenzačná pomôcka pre invalidov.

Indikácie
Matrace z vaflovej peny sú oporné prvky lôžka, ktoré pomáhajú predchádzať vzniku dekubitov u pacientov pripútaných na lôžko 10 až 15 hodín denne, ktorí sa pohybujú s ťažkosťami a netrpia závažnými neurologickými poruchami, arteriálnym ochorením a sú v dobrom až priemerne dobrom celkovom stave.

> Jeden alebo viac dekubitov 1. a/alebo 2. stupňa, ktoré sa nenachádzajú na plochách zaťažených váhou alebo s možnosťou vylúčenia opory (pomocou lokalizovaného systému na uvoľnenie tlaku) (bez ohľadu na to, či pacient počas dňa stojí alebo nie).

> Jeden dekubitus 3. alebo 4. stupňa, ktorý sa nenachádza na plochách zaťažených váhou, s možnosťou vylúčenia podpory pomocou lokalizovaného systému na uvoľnenie tlaku,

Jeden dekubitus 1. alebo 2. štádia v oblastiach zaťažených váhou (bez ohľadu na to, či pacient počas dňa stojí alebo nie), s polohovacím systémom a zásahom zdravotníckych asistentov 3-krát denne na overenie polohy a otáčania.

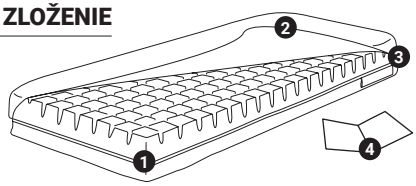
Kontraindikácie
> Ak nie je možná pravidelná zmena polohy,
> Pacienti s dekubitmi vysokého až veľmi vysokého stupňa,
> Pacienti s dekubitmi 3. alebo 4. stupňa na plochách zaťažených váhou,
> Pacienti, ktorých hmotnosť je vyššia ako hmotnosť, ktorú môže matrac uniesť.
> Použitie na stole pre snímacie techniky.

Cieľové skupiny pacientov a používateľov
Dospelí pacienti, ktorí sú hospitalizovaní, inštitucionalizovaní alebo doma, ktorí trpia jedným alebo viacerými dekubitmi a/alebo u ktorých existuje riziko vzniku dekubitov v dôsledku akýchkoľvek dočasných alebo trvalých zmien ich zdravotného stavu. O tieto osoby sa starajú zdravotnícki pracovníci, v prípade potreby s pomocou asistentov.

Nahlásenie nežiaducich vedľajších účinkov
Všetky závažné incidenty súvisiace so zdravotníckou pomôckou musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Informujte príslušný orgán, ak sa domnievate alebo ak máte dôvod domnievať sa, že pomôcka predstavuje vážne riziko, alebo že s ňou bolo manipulované.

2. ZLOŽENIE



1. Matrac z polyuretánovej peny (≥ 34 kg/m3).
2. Odnímateľný poťah so zipsom (PROMUST) alebo napínacia plachta DERMALON.
3. Identifikačný štítok na vonkajšej strane obalu.
4. Návod na použitie (papierový alebo elektronický).

3. KLINICKÝ PRÍNOS, VÝKON

Charakteristika výkonu zdravotníckej pomôcky
Matrace z vaflovej peny umožňujú úľavu od tlaku v oporných oblastiach, čím sa zlepšuje krvný obeh a tým sa znižuje riziko vzniku dekubitov v oblastiach tela, ktoré sú zaťažené. Dochádza k zníženiu miery natrhnutia a mokvania.

Očakávaný klinický prínos
Udržiavanie okysličenia tkanív v anatomických oblastiach, ktoré sú v kontakte s nosným povrchom, znížením tlaku vyvíjaného na kožné a podkožné tkanivo.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov
Sledujte stav pokožky pacienta, ktorá je v kontakte s opornou štruktúrou niekoľkokrát denne. Skontrolujte, či je matrac správne nainštalovaný.

4. POKYNY NA POUŽÍVANIE

Školenie používateľov
Školenie používateľov musia zabezpečiť osoby, ktoré sú vyškolené a overené príslušnými hospodárskymi subjektmi. Pri výbere opory sa musí zohľadniť riziko vzniku dekubitov podľa Bradenovej stupnice alebo akejkoľvek inej validovanej stupnice, hmotnosť osoby a jej používanie opatrovateľmi.

Inštalácia zdravotníckej pomôcky
Ak sa matrac dodáva s poťahom PROMUST, dodáva sa so zipsom. Ak sa matrac dodáva s napínacou plachtou DERMALON, plachta sa umiestňuje na matrac, pretože sa dodáva vedľa neho. Povrch peny zhotovenej z výstupkov musí byť umiestnený v kontakte s telom pacienta. Ochrana musí byť suchá.

Matrac umiestnite na posteľ správnym smerom, t. j. s chlopňou poťahu PROMUST smerom nadol alebo s bočnými stranami napínacej plachty/podložky DERMALON smerom nadol. Uložte pacienta.

Matrac sa dodáva komprimovaná

Matrac zameniteľný pre nohy/hlavu

30 min → 2h*

* Táto doba sa môže predĺžiť o dobu skladovania (0 až 5 mesiacov).

Návrat k normálnemu vzhľadu matraca za bežných teplotných podmienok používania môže trvať až 24 hodín, ale to nepredstavuje žiadne riziko pre jeho používanie.

Matrac sa dodáva rozložený

Matrac zameniteľný pre nohy/hlavu

Preventívna údržba
> Každý rok vykonajte vizuálnu kontrolu stavu peny: viditeľné poklesnutie materiálu a nerovnomerný a veľmi pomalý návrat peny do pôvodného stavu sú znakmi starnutia, ktoré ohrozujú jej vlastnosti v oblasti prevencie dekubitov.

> Raz ročne skontrolujte vonkajší povrch krytu pomocou svetelného zdroja zvnútra, či na ňom nie sú diery a/alebo trhliny.

Čistenie a dezinfekcia
> Medzi každým pacientom.

> Poťah PROMUST perte v práčke do 90 °C. Napínaciu plachtu DERMALON neperte v práčke.

> Poťah nežehlite.

> Kompatibilné s bieliacim roztokom do 5000 ppm (PROMUST) alebo do 1000 ppm (DERMALON).

Informácie týkajúce sa vhodných opatrení pre opätovné použitie
> Pri každom opätovnom použití musí byť výrobok fyzikálne a bakteriologicky vyčistený podľa postupov uvedených v technickej príručke (ktorú si môžete stiahnuť na stránke www.winncare.com).

> Vymeňte poťah, ak sa zmení vzhľad jeho povrchu.

5. UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Požadované opatrenia
Samotná opora nestačí na prevenciu dekubitov. Vyžadujú sa ďalšie preventívne opatrenia.

- Zmeňte polohu aspoň raz za 4 hodiny.
- Udržujte hygienu pokožky a vyhnite sa mokvaniu.
- V prípade inkontinencie pravidelne vymieňajte akékoľvek ochranné pomôcky.
- Raz denne pozorujte stav pokožky alebo sa uistite, že bol pozorovaný.
- Uistite sa, že pacient prijíma dostatočné množstvo vhodnej potravy.
- Zaistite pravidelné pitie dostatku tekutín.
- Odporúča sa minimálna vzdialenosť 22 cm medzi hornou časťou lôžka a hornou časťou matraca s pacientom na ňom.
- Obmedzte veľké vzdialenosti medzi telom a podperou čo najviac, s výnimkou posteľnej podložky, oblečenia alebo plienok pre dospelých.
- Uistite sa, že nie sú prítomné žiadne cudzie predmety, ako sú: hadičky, omrvinky, mastnota atď.
- U osôb s rizikom pádu je potrebný zvýšený dohľad (profil pacienta: invalida, nepokojný, bez vedomia).

Okolnosti, za ktorých by sa mal používateľ poradiť so zdravotníckym pracovníkom
Ak nie je možné dodržať niektoré z požadovaných opatrení, musíte čo najskôr informovať svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Čo najskôr informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru o akýchkoľvek neštandardných udalostiach, ako sú horúčka, bolesť, sčervenanie alebo zbelanie oblastí zaťažených váhou (hlava, ramená, chrbát, bedrá, lopatky, panva, boky atď.)

Bezpečnostné opatrenia
> Trauma kostí a/alebo svalov, ktorá nebola stabilizovaná a je v kontakte s oporou.

> Prvé dni po operácii dekubitu (kožný štep alebo chlopňa).

> Pacient je sledovaný doma, bez možnosti prijatia pomoci od lekárskych asistentov.

> Taktiež overte stav odkrytej časti pokožky pri každej starostlivosti a pri zmene polohy.

Upozornenia
> Zdravotnícka pomôcka nie je kompatibilná v prípade potreby vonkajšej masáže srdca, ak nie je medzi hrudník a horný povrch matraca umiestnená doska.

> Prehodnoťte riziko zachytenia pacienta v nepohyblivých častiach zdravotnej postele súvisiace s „terapeutickým matracom a príslušenstvom a kĺbovými polohami rámu postele" v súlade s normou EN 60601-2-52/A1 pre dospelých.

> Používanie suchých fliaš s horúcou vodou vyhrievaných v mikrovlnnej rúre v priamom kontakte s povrchom matraca je zakázané.

Informácie o životnosti
Zdravtnícku pomôcku je možné používať opätovne, ak bude udržaný jej počiatočný výkon počas celej doby životnosti. Odhadovaná životnosť je 6 rokov.

Príslušenstvo
Iba príslušenstvo na ochranu matraca dodané výrobcom zaisťuje bezpečnosť a výkon kompletného produktu.

6. SKLADOVANIE/MANIPULÁCIA/ LIKVIDÁCIA

Osobitné podmienky skladovania a/alebo manipulácie
Skladujte mimo dosahu svetla, tepla a vlhkosti.

Likvidácia výrobku
Produkt nevyhadzujte voľne do prírody.
Využite recyklačné zariadenia dostupné vo vašej krajine.

Tlak (max) v mmHg pred opotrebovaním s použitím maximálnej validovanej hmotnosti

mmHg	Max. hmotnosť používateľa	Max. tlak zo strany používateľa		
		Hlava	Zadok	Päta
APLOT	120 kg	54	46	92
PHARMA PLOTS 14	120 kg	69	60	69
PHARMA PLOTS 17	150 kg	92	93	76
	180 kg	109	113	92

1. التعليمات

الغرض من الجهاز
الوقاية من قرح الضغط. تعويض الإعاقة.

دواعي الاستخدام
تعتبر مراتب الوافل الإسفنجية دعامات للسرير والتي تساعد في الوقاية من قرح الضغط لدى المرضى الذين يظلون طريحي الفراش لمدة تتراوح من 10 إلى 15 ساعة يوميًا، والذين يتنقلون بصعوبة، ولا يعانون اضطرابات عصبية كبرى، ولا يعانون أمراض الشرايين، وفي حالة عامة جيدة إلى متوسطة.

- قرحة ضغط واحدة أو أكثر من المرحلة 1 و/أو 2، غير موجودة على مناطق تحمل الوزن، أو مع إمكانية استبعاد الدعم (باستخدام نظام تخفيف الضغط الموضعي)، سواء كان المريض واقعًا أم لا أثناء النهار.
- قرحة ضغط واحدة من المرحلة 3 أو 4، غير موجودة في مناطق تحمل الوزن، مع إمكانية استبعاد الدعم (باستخدام نظام تخفيف الضغط الموضعي).
- قرحة ضغط من المرحلة 1 أو 2 في مناطق تحمل الوزن، سواء كان المريض واقعًا أم لا أثناء النهار، مع نظام تموضع والتدخل من قبل المساعدين الطبيين 3 مرات يوميًا للتحقق من التركيب وللتقليب.

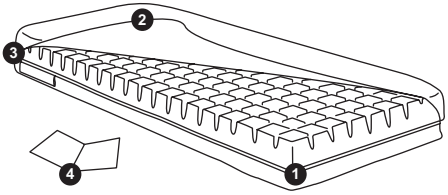
موانع الاستخدام
- تعذر إعادة التموضع بشكل دوري،
- المرضى المعرضون لخطر الإصابة بقرحة الضغط بشكل مرتفع إلى مرتفع للغاية،
- المرضى الذين يعانون قرح الضغط في المرحلة 3 أو 4 في المناطق التي تتحمل الوزن،
- المرضى الذين يكون وزنهم أعلى مما تستطيع المرتبة تحمله.
- لاستخدام على طاولة التصوير الشعاعي الطبي.

الفئات المستهدفة من المرضى والمستخدمين المرضى البالغين الذين يتم تنويمهم في مستشفى أو منشأة رعاية أو في المنزل، والذين يعانون قرحة ضغط واحدة أو أكثر و/أو المعرضين لخطر الإصابة بقرحة الضغط بسبب أي تغييرات مؤقتة أو دائمة في صحتهم. تتم رعاية هؤلاء الأفراد من قبل متخصصي الرعاية الصحية، مع دعم المساعدين إذا لزم الأمر.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية غير المرغوبة
جب الإبلاغ عن جميع الحوادث الخطيرة المتعلقة بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

أبلغ السلطة المختصة إذا كنت تعتقد أو لديك سبب للاعتقاد بأن الجهاز يمثل خطرًا جسيمًا أو تم العبث به.

2. مكونات الجهاز الطبي



1. مرتبة إسفنجية من مادة بولي يوريثان (≤ 34كجم/م^3)
2. غطاء قابل للإزالة مزود بسحاب (PROMUST) , أو ملاءة DERMALON مجهزة.
3. ملصق التعريف على الجزء الخارجي من الغطاء.
4. تعليمات الاستخدام (ورقية أو إلكترونية).

3. الفوائد السريرية، الأداء، آلية العمل

خصائص أداء الجهاز
تسمح مراتب إسفنج الوافل بتخفيف الضغط في المناطق الداعمة لتحسين الدورة الدموية وبالتالي تقليل خطر الإصابة بقرح الضغط في المناطق التي تتحمل الوزن في الجسم، وتقليل القص والتعطن.

الفوائد السريرية المتوقعة
الحفاظ على تأكسج الأنسجة في المناطق التشريحية التي تلامس السطح الداعم، عن طريق تقليل الضغط المطبق على الأنسجة الجلدية وتحت الجلدية.

معلومات لمتخصصي الرعاية الصحية
يجب مراقبة حالة جلد المريض الملامس لهيكل الدعم عدة مرات في اليوم. تأكد من تركيب المرتبة بشكل صحيح.

4. تعليمات الاستخدام

تدريب المستخدم
يجب أن يتم توفير تدريب المستخدم من قبل أشخاص تم تدريبهم واعتمادهم من قبل المشغلين المتخصصين ذوي الصلة. يجب عند اختيار الدعم الأخذ في الاعتبار خطر الإصابة بقرحة الضغط، وفقًا لمقياس برادن، أو أي مقياس معتمد آخر، ووزن الفرد، واستخدامه من قبل مقدمي الرعاية.

تركيب الجهاز
إذا كانت المرتبة مزودة بغطاء PROMUST, يتم تسليمها مضغوطة. عند تسليم المرتبة مع ملاءة DERMALON المجهزة، توضع الملاءة على المرتبة، حيث يتم تسليمها بجانبها. يجب أن يكون سطح الإسفنج المكون من جوايط ملامسًا لجسم المريض. يجب أن يظل الواقي جافًا.

ضع المرتبة على السرير في الاتجاه الصحيح، أي بتوجيه غطاء PROMUST لأسفل أو بتوجيه جوانب ملاءة DERMALON المجهزة/الوسادة السفلية لأسفل. قم بإرقاد المريض.

يتم تسليم المرتبة مضغوطة

مرتبة قابلة للعكس القدم/الرأس

30د قيقة -> 2 ساعة*

* يمكن زيادة هذا الوقت خلال فترة التخزين (من 0 إلى 6 أشهر).

إن العودة إلى المظهر البصري الطبيعي للفراش في ظل ظروف درجة الحرارة العادية للاستخدام قد تستغرق ما يصل إلى 24 ساعة، ولكن هذا لا يشكل أي خطر على استخدامه.

يتم تسليم المرتبة مسطحة

مرتبة قابلة للعكس القدم/الرأس

الصيانة الوقائية

> قم بإجراء فحص بصري سنويًا لحالة الإسفنج: الهبوط الظاهر للمادة، والعودة غير المتساوية والبطيئة جدًا للإسفنج إلى حالته الأصلية هي علامات القِدم التي تعرض خصائص منع قرح الضغط للخطر.

> قم بإجراء فحص مرة واحدة سنويًا للسطح الخارجي للغطاء، باستخدام مصدر ضوء من الداخل للتحقق من وجود ثقوب و/أو تمزقات.

التنظيف والتطهير

> بين كل مريض وآخر.

> اغسل غطاء PROMUST في الغسالة على درجة حرارة تصل إلى 90° مئوية. لا تغسل ملاءة DERMALON المجهزة في الغسالة.

> تجنب كيَّ الغطاء.

> متوافق مع محلول التبييض بما يصل إلى 5000 جزء في المليون (PROMUST) , أو 1000 جزء في المليون (DERMALON).

معلومات حول الإجراءات المناسبة لإعادة الاستخدام

> في كل مرة يتم إعادة استخدام المنتج، يجب تنظيفه ماديًا وبكتريولوجيًا عن طريق تنفيذ الإجراءات الموضحة في الدليل الفني (الذي يمكن تنزيله عبر www.winncare.com).

> قم باستبدال الغطاء إذا تغير مظهر سطحه.

5. التحذيرات والاحتياطات

التدابير المطلوبة

إن المرتبة وحدها لا تكفي لمنع قرح الضغط؛ إذ يلزم اتخاذ تدابير وقائية أخرى أيضًا.

> قم بتغيير المواضع مرة واحدة على الأقل كل ساعتين.

> حافظ على نظافة الجلد وتجنب التعطن.

> في حالة سلس البول، قم بتغيير أي أدوات وقائية بانتظام.

> راقب حالة الجلد مرة واحدة في اليوم بنفسك أو تأكد من أن يتم مراقبتها.

> تأكد من أن كمية الطعام التي يتناولها المريض كافية ومناسبة.

> اشرب كمية كافية من السوائل بانتظام.

> ينصح بمسافة لا تقل عن 22 سم بين الجزء العلوي من سياج السرير والجزء العلوي من المرتبة التي يجلس عليها المريض.

> يجب الحد من المسافات الكبيرة بين الجسم والدعامة قدر الإمكان، باستثناء ملاءة دعم السرير، أو الملابس، أو حفاضات الكبار.

> تأكد من عدم وجود أجسام غريبة مثل: الأنابيب، الفتات، الشحوم، وما إلى ذلك.

> يجب تعزيز المراقبة للأشخاص المعرضين لخطر السقوط (ملف المريض: عاجز، مضطرب، غير واعٍ).

الحالات التي يجب على المستخدم فيها استشارة إخصائي الرعاية الصحيةقائية أخرى

إذا لم تتمكن من اتباع أحد التدابير المطلوبة، يجب عليك إبلاغ طبيبك أو ممرضتك في أقرب وقت ممكن.
أبلغ طبيبك أو الممرضة في أقرب وقت ممكن عن أي أحداث غير طبيعية مثل الحمى، الألم، الاحمرار أو ابيضاض المناطق التي تحمل الوزن (الرأس، الكتف، الظهر، الورك، لوح الكتف، الحوض، الورك وما إلى ذلك).

الاحتياطات

> رضوض العظام و/أو العضلات التي لم يتم تثبيتها والتي تكون ملامسة للدعامة.

> الأيام الأولى بعد إجراء جراحة استئصال قرحة الضغط (ترقيع أو سديلة الجلد).

> تتم متابعة المريض في المنزل، دون إمكانية تلقي الدعم من المساعدين الطبيين.

> تحقق أيضًا من حالة الجزء المكشوف من الجلد في كل مرة يتم فيها تقديم الرعاية، وأثناء تغييرات الأوضاع.

التحذيرات

> غير متوافقة مع التدليك القلبي الخارجي، ما لم يتم وضع لوح بين الصدر والسطح العلوي للوسادة.

> أعد تقييم مخاطر احتجاز المريض في الأجزاء غير المتحركة من السرير الطبي المرتبطة ب «المرتبة العلاجية والملحقات والمواضع المفصلية لإطار السرير» وفقًا للمعيار EN 60601-2-52/A1 للبالغين.

> يمنع استخدام زجاجات الماء الساخن الجافة المسخنة في الميكروويف بحيث تلامس سطح المرتبة مباشرة.

معلومات العمر الافتراضي

يمكن إعادة استخدام الجهاز طالما تم الحفاظ على أدائه الأولي طوال عمره الافتراضي. ويقدر عمره الافتراضي بمدة 6 سنوات.

الملحقات

إن ملحق حماية المرتبة الذي توفره الشركة المصنعة فقط هو الذي يضمن سلامة وأداء المنتج بالكامل.

6. التخزين/المناولة/التخلص من المنتج

الشروط الخاصة للتخزين و/أو المناولة

يخزن بعيدًا عن الضوء والحرارة والرطوبة.

التخلص من المنتج

لا تتخلص من المنتج في الأماكن غير المخصصة لذلك في الطبيعة. استخدم مرافق إعادة التدوير المتوفرة في بلدك.

الضغط (الحد الأقصى) بالمم زئبق قبل القِدم، باستخدام أقصى وزن معتمد

	أقصى وزن للمستخدم	أقصى ضغط للمستخدم		
		الرأس	الأرداف	الكعب
APLOT	120 كجم	54	46	92
PHARMA PLOTS 14	120 كجم	69	60	69
PHARMA PLOTS 17	150 كجم	92	93	76
	180 كجم	109	113	92

CE

Conforme aux exigences générales du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
Complies with the general requirements of Medical Devices Regulation (EU) 2017/745
Entspricht den allgemeinen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
Cumple los requisitos generales del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
Conforme ai requisiti generali del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
Voldoet aan de algemene vereisten van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
Cumpre os requisitos gerais do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos
Spełnia ogólne wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
Splňuje obecné požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
Spĺňa všeobecné požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 týkajúce sa zdravotníckych pomôcok
Spĺňa všeobecné požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745
يتوافق مع المتطلبات العامة للائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 المتعلقة بالأجهزة الطبية

Notice d'utilisation et/ou le manuel technique
Instruction for use and/or technical manual
Gebrauchsanweisung und/oder technisches Handbuch
Instrucciones de uso y/o manual técnico
Istruzioni per l'uso e/o scheda technica
Gebruiksaanwijzing en/of technische handleiding
Instrução de utilização e/ou manual técnico
Instrukcja użytkowania i/lub instrukcja techniczna
Návod k použití a/nebo technická příručka
Návod na použitie a/alebo technická príručka
Návod na použitie a/alebo technická príručka
تعليمات الاستخدام و/أو الدليل الفني

CL
≤ 5000 ppm
PROMUST

Concentration maximale de chlore autorisée de 5000 ppm
Maximum allowable chlorine concentration of 5000 ppm
Zulässige maximale Chlorkonzentration 5000 ppm
Concentración máxima autorizada de cloro de 5000 ppm
Massima concentrazione di cloro autorizzata 5000 ppm
Maximale chloorconcentratie van 5000ppm
Concentração máxima permitida de cloro de 5000ppm
Maksymalne dopuszczalne stężenie chloru 5000ppm
Maximální povolená koncentrace chloru 5000 ppm
Maximálna povolená koncentrácia chlóru 5000 ppm
Maximálna prípustná koncentrácia chlóru 5000 ppm
الحد الأقصى المسموح به لتركيز الكلور هو 5000 جزء في المليون

Date de fabrication
Manufacturing date
Produktionsdatum
Fecha de fabricación
Data di produzione
Productiedatum
Data de fabrico
Data produkcji
Datum výroby
Dátum výroby
Dátum výroby
تاريخ الصنع

Plage poids patient
Patient weight range
Bereich Patientengewicht
Rango de peso del paciente
Peso del paziente
Gewicht van de patiënt
Gama de peso do paciente
Zakres masy ciała pacjenta
Rozsah hmotnosti pacienta
Rozsah hmotnosti pacienta
Rozsah hmotnosti pacienta
نطاق وزن المريض

LOT
Numéro de lot
Batch number
Chargennummer
Número de lote
Numero di lotto
Partijnummer
Número de lote
Numer partii
Číslo šarže
Číslo šarže
Číslo šarže
رقم الدفعة

CL
≤ 1000 ppm
DERMALON

Concentration maximale de chlore autorisée de 1000 ppm
Maximum allowable chlorine concentration of 1000 ppm
Zulässige maximale Chlorkonzentration 1000 ppm
Concentración máxima autorizada de cloro de 1000 ppm
Massima concentrazione di cloro autorizzata 1000 ppm
Maximale chloorconcentratie van 1000ppm
Concentração máxima permitida de cloro de 1000ppm
Maksymalne dopuszczalne stężenie chloru 1000ppm
Maximální povolená koncentrace chloru 1000 ppm
Maximálna povolená koncentrácia chlóru 1000 ppm
Maximálna prípustná koncentrácia chlóru 1000 ppm
الحد الأقصى المسموح به لتركيز الكلور هو 1000 جزء في المليون

Avertissement
Warning
Warnung
Advertencia
Avvertenze
Waarschuwing
Advertência
Ostrzeżenie
Varování
Upozornenie
Upozornenie
تحذير

90°
PROMUST

Lavage modéré jusqu'à 90°C
Moderate wash up to 90°C
Waschen bis 90°C
Lavado moderado hasta 90°C
Lavaggio moderato a 90°C
Gematigd wassen tot 90°C
Lavagem moderada até 90°C
Pranie umiarkowane w temperaturze do 90°C
Mírné praní do 90 °C
Mierne pranie do 90 °C
Mierne pranie až do 90 °C
غسيل معتدل حتى 90 درجة مئوية

DERMALON

Pas de lavage
No washing
Kein Waschen
No lavar
Nessun lavaggio
Niet wassen
Sem lavagem
Bez prania
Žádné praní
Žiadne pranie
Žiadne pranie
لا غسيل

PROMUST

Séchage avec contrainte thermique possible
Trumble dry on low heat
Trocknen mit reduzierter thermischer Beanspruchung
Secado con possible estrés térmico
Asciugatura con stress termico possibile
Drogen met beperkte thermische belasting
Secagem com possível tensão térmica
Suszenie przy zmniejszonym naprężeniu termicznym
Sušení při tepelném namáhání je možné
Sušenie pri tepelnom namáhaní
Sušiť v sušičke pri nízkej teplote
التجفيف مع الإجهاد الحراري ممكن

DERMALON

Pas de séchage
No drying
Kein Trocknen
Sin secado
Nessuna asciugatura
Niet drogen
Sem secagem
Bez suszenia
Žádné sušení
Žiadne sušenie
Žiadne sušenie
لا تجفيف

DERMALON PROMUST

Repassage exclu
Do not iron
Nicht bügeln
No planchar
Non stirare
Niet strijken
Não engomar
Nie prasować
Nežehlete
Nežehlite
Nežehlite
الكي مستبعد

DERMALON PROMUST

Ne pas nettoyer à sec
Do not dry clean
Nicht trocken reinigen
No lavar en seco
Non lavare a secco
Niet chemisch reinigen
Não limpar a seco
Nie czyścić na sucho
Nečistěte chemicky
Nečistite chemicky
Nečistite chemicky
لا تستخدم التنظيف الجاف

CH	REP

Siotec AG, Untere Brühlstrasse 10,
CH-4800 Zofingen
CHRN-AR-20001368

UK	REP

Mangar International Limited (WINNCARE group)
Presteigne Industrial Estate,
Presteigne, LD8 2UF, Powys, United Kingdom

SA	REP

QETAF Medical EST. 3599 Princ
Mohammed Bin. Abdulaziz
ST,. Saud Langawi Center,
Al Andalus. Jeddah 23326 Saudi Arabia

WINNCARE France
4, Le Pas du Château,
85670 Saint-Paul-Mont-Penit
(France)

FR
WINNCARE France, Miniac
ZONE ACTIPOLE
2 rue de Saint-Coulban
35540 Miniac-Morvan (France)

FR
WINNCARE France, Nîmes
ZI DE GRÉZAN
200 Rue Charles Tellier,
30000 Nîmes (France)

www.winncare.com

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