

FRPA00101018

WINNOCARE

Notice d'utilisation

Matelas EPSUS à modules amovibles

DESTINATION DU DISPOSITIF

Ce matelas statique en mousse de haute résilience est destiné à être utilisé en association avec un lit médical à des fins médicales de prévention d'escarres en raison d'une perte d'autonomie et/ou d'une détérioration de l'état de santé qui réduit la mobilité et expose au risque d'escarres.

INDICATIONS

Patients allongés en mobilité réduite avec des risques d'escarres de niveau « Moyen à élevé » (Selon l'échelle de Braden ou autre échelle validée et selon l'avis du médecin). Aide au traitement des escarres de stades escarres 1 à 2 selon EPUAP, jusqu'au stade 4 hors zone d'appui.

CONTRE-INDICATIONS

Niveau de poids du patient inférieur ou supérieur aux limites fixées dans le tableau « données technique ». Utilisation sur table d'imagerie médicale.

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Non documenté.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Informer l'autorité compétente si vous considérez ou avez des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié.

COMPOSITION DU DISPOSITIF MEDICAL / DONNEES TECHNIQUES

Références Modèles et versions*	VE208MB	VE208MB/HIPH
Dimensions	197x87x17 cm	197x87x17 cm
Spécif Mousse Base et bordures	HR: 39,3 kg/m³ 4,1 kPa	HR: 39,3 kg/m³ 4,1 kPa
Spécif Mousse inserts	HR: 37,9 kg/m³ 3,5 kPa	HR: 37,9 kg/m³ 3,5 kPa
Poids patient mini et maxi	40 à 120 kg	40 à 120 kg
Matière mousse	Dermalon FR (Fire resistant)	100% Polyuréthane enduit sur maille PES

*Les références mentionnées peuvent être complétées d'un suffixe pour constituer une référence commerciale selon configuration (type de housse de protection, de conditionnement) et/ou distributeur de matériel médical.

BENEFICE CLINIQUE, PERFORMANCES DU DISPOSITIF, MECANISME D'ACTION

CARACTERISTIQUES EN MATIERE DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF : Ce support permet 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. Bordures latérales stabilisatrices. Modules amovibles pour inclusion inserts (mousse, air statique) pour renforcer le niveau de prise en charge en termes de prévention d'escarres.

BENEFICES CLINIQUES ESCOMPTES : Maintien de l'oxygénation tissulaire au niveau des tissus cutanés et sous cutanées en contact avec le support.

INFORMATIONS AUX PROFESSIONNELS DE SANTE : Observer plusieurs fois par jour l'état de la peau du patient en contact avec le support. Utiliser des dispositifs de décharge ou des systèmes de positionnement chez un patient porteurs d'escarre(s).

PREREQUIS AVANT UTILISATION ET INSTRUCTION D'UTILISATION

FORMATION ET QUALIFICATION DE L'UTILISATEUR DU DISPOSITIF : la formation des utilisateurs doit être réalisée par des personnes formées et validées par les opérateurs économiques concernés, notamment en termes de sécurité et de signalement des non-conformités.

INSTALLATION DU DISPOSITIF : Le matelas est livré avec son alèse ou sa housse amovible zippée. Le produit est prêt à installer. La surface des modules constituée de plots (de type « gaufrier ») ou des inserts doit être positionnée en contact avec le corps du patient. La protection doit être sèche.

MAINTENANCE PREVENTIVE : Effectuer régulièrement un contrôle visuel de l'état de la mousse : la présence d'un affaissement visible de la matière et un retour non homogène de la mousse sont des critères de vieillissement qui compromettent les propriétés du support. Contrôler annuellement l'état de la housse (aspect de surface et fermetures à glissière) en exposant la face intérieure à une source de lumière : absence de trous et/ou déchirures. Remplacer la housse en cas de modification de son aspect de surface.

NETTOYAGE ET DESINFECTION

Housse PROMUST PU						
Housse PROMUST PU HD	Lavage modéré jusqu'à 90°C	Concentration maximale de chlore autorisée de 5000ppm	Ne pas repasser	Ne pas nettoyer à sec	Séchage avec contrainte thermique réduite	Usage d'un produit détergent/désinfectant de surface autorisé
Alèse Dermalon						

INFORMATIONS RELATIVES AUX PROCEDES APPROPRIES POUR PERMETTRE SA REUTILISATION

Le produit doit présenter un état de propreté physique et bactériologique. Protections « PROMUST » traitée avec une substance biocide sans risque pour l'usager. Proscrire les contacts humides avec la mousse. Proscrire les produits récurant, décapant, ou solvant et objets "piquants-tranchants" en contact direct avec la protection.

MISE EN GARDE, PRECAUTIONS D'EMPLOI, MESURES REQUISES

PRECAUTIONS D'EMPLOI

(Ré)évaluer les risques de piégeage du patient dans les parties non mobiles du lit médical associé aux « matelas thérapeutique et accessoires et positions articulées du sommier ». L'usage de barrières latérales segmentées ou pleines longueurs doit être prescrit.

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

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

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

APTITUDE A L'EMPLOI	Poids Max. Utilisateur	Tête	Fessier	Talon
Matelas EPSUS (mm de Hg)	120 kg	64	46	79

MISES EN GARDE

(Ré)évaluer les risques de piégeage du patient dans les parties non mobiles du lit médical associé aux « matelas thérapeutique et accessoires et positions articulées du sommier ». L'usage de barrières latérales segmentées ou pleines longueurs doit être prescrit.

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

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

MESURES REQUISES

- Un matelas doit être installé sur un sommier plan de bonne qualité. Un surmatelas doit être utilisé sur un matelas en bon état.
- Veiller à la compatibilité dimensionnelle du matelas avec le lit. Le dispositif doit être utilisé avec sa protection d'origine.
- Vérifier le cas échéant que la hauteur des barrières de lit est compatible avec l'épaisseur du matelas ou du matelas et surmatelas (au moins 22 cm entre le haut du matelas et le haut des barrières)
- Attention : un support à lui seul ne suffit pas à prévenir l'escarre ; d'autres mesures de prévention sont également indispensables :
 - changer de position fréquemment (au moins toutes les 2 à 3 heures) ;
 - maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération ; ne pas border serré le linge de lit utiliser des draps élastiques pour garder l'efficacité du matelas.
 - en cas d'incontinence, changer régulièrement les protections ;
 - observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané ;
 - s'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée et boire régulièrement et en quantité suffisante.
- Si une de ces mesures ne peut être suivie, il est indispensable d'en avertir au plus tôt votre médecin ou votre infirmière.
- Pour que le support soit efficace, il est important de limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support, à l'exception du drap pour un support de lit, du vêtement de corps et d'un éventuel change complet. Préférer des vêtements de corps en coton peu serrés et si possible sans coutures en zone d'appui. Ne pas intercaler : serviette ou drap pliés, coussin surajouté, etc.
- Veiller à l'absence de tout corps étranger comme : tubulures, miettes, corps gras, etc.
- Important : effectuer une consultation auprès de votre prescripteur dans le mois suivant l'acquisition de ce support.

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

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

INFORMATIONS SURTOUTE RESTRICTION CONNUE A LA COMBINAISON AVEC DES DISPOSITIFS ET DES EQUIPEMENTS

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

STOCKAGE, MANIPULATION, ELIMINATION

CONDITIONS D'UTILISATION ET DE STOCKAGE

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

	Utilisation	Stockage
Plage de température	+15°C à + 45°C	-5°C – 60°C
	+59°F à +113°F	+41°F à +140°F
Plage d'humidité	30% - 70%	10% - 90%

DUREE DE VIE

La durée de vie estimée des matelas en mousse de haute résilience est de 6 ans.

ELIMINATION DU PRODUIT

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

GARANTIE

La durée de garantie des matelas EPSUS est de 2 ans. Cette garantie démarre à la date d'achat du produit chez votre distributeur. Cette garantie ne couvre pas l'usure normale du produit et de sa protection. Veuillez contacter votre distributeur en lui présentant le produit incriminé. Celui-ci effectuera les démarches nécessaires auprès de notre société afin de procéder soit à une réparation soit à un échange standard.

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

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

Attestations de conformité technique (FCBA) : N°ESC I6-004 du 10 avril 2016

Composition du colis

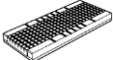
1 matelas
1 housse
1 notice d'utilisation

GBPA00101018

WINNOCARE

User manual

Removable module EPSUS mattress



CE

DEVICE INTENDED USE

This high resilience foam static mattress is intended to be used in combination with a medical bed for specific pressure ulcer prevention purposes due to a loss of autonomy and/or deterioration of health resulting in reduced mobility and the risk of pressure ulcers.

INDICATIONS

For bedridden patients with reduced mobility and “Medium to High” risk of pressure ulcers (according to the Braden scale or any other validated scale and on medical advice). Assists in the treatment of stage 1 to 2 pressure sores according to EPUAP, up to stage 4 outside the support area.

CONTRAINDICATIONS

Patient weight level below or above the limits defined in the technical data table. For use on medical imaging table.

ADVERSE SIDE EFFECTS

Not documented.

Any serious incident occurring in connection with the device must be notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Inform the competent authority if you consider or have reason to believe that the device poses a serious risk or has been tampered with.

MEDICAL DEVICE COMPOSITION/TECHNICAL DATA

References Models and versions*	VE208MB	VE208MB/HIPH
Sizes	196x87x17 cm	196x87x17 cm
Lower specs Base and edges	HR: 39.3 kg/m³ 4.1 kPa	HR: 39.3 kg/m³ 4.1 kPa
Foam insert specs.	HR: 37.9 kg/m³ 3.5 kPa	HR: 37.9 kg/m³ 3.5 kPa
Patient weight min and max	40 to 120 kg	40 to 120 kg
Foam material	Dermalon FR (Fire resistant)	100% coated polyurethane on PES weave

*The indicated references may be completed with a suffix to constitute a commercial reference depending on the configuration (type of protective cover, packaging) and/or medical equipment dealer.

CLINICAL BENEFIT, DEVICE PERFORMANCE, MECHANISM OF ACTION

DEVICE PERFORMANCE CHARACTERISTICS: By immersion, this support relieves pressure on the body by improving blood circulation and thus reducing the risk of pressure ulcers on the supporting areas of the body. Stabilizing side edges. Removable modules to place inserts (foam, static air) to strengthen the pressure ulcer prevention level.
EXPECTED CLINICAL BENEFITS: Maintenance of tissue oxygenation at the cutaneous and subcutaneous tissue level in contact with the support.
INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS: Monitor the condition of the patient's skin in contact with the support several times a day. Use pressure relief devices or positioning systems in patients with pressure ulcer(s).

PREREQUISITES BEFORE USE AND INSTRUCTIONS FOR USE

TRAINING AND QUALIFICATION OF THE DEVICE USER: user training must be carried out by individuals trained and approved by the economic operators concerned, notably in terms of safety and non-compliance reporting.
DEVICE installation: The mattress is delivered with its draw sheet or removable zipped cover. The product is ready to be installed. The module surface composed of studs (“alveolar” type) or inserts must be positioned in contact with the patient's body. The protection must be dry.
Preventive maintenance: Carry out a regular visual inspection of the foam condition: visible sagging of material and a non-consistent and very slow return of the foam shape are ageing criteria that compromise the properties of the support. Annual inspection of the condition of the cover (surface aspect and zippers) by exposing the inner surface to a light source: no holes and/or tears. Replace the cover if its surface appearance changes.

CLEANING AND DISINFECTION

PROMUST PU cover PROMUST PU HD cover	 Moderate washing up to 90°C	 Maximum chlorine concentration of 5000ppm	 Do not iron	 Do not dry clean	 Dry with reduced thermal restriction	 Use an approved surface disinfectant/detergent
Dermalon draw sheet	 Do not wash	 Do not use chlorine	 Do not iron	 Do not dry clean	 Do not use heat	 Use an approved surface disinfectant/detergent

INFORMATION ON APPROPRIATE PROCESSES TO ALLOW ITS REUSE

The product must exhibit physical and bacteriological cleanliness. “PROMUST” protection treated with a biocide substance at no risk to users. Avoid wet contact with the foam. Prohibit all scouring, stripping products or solvents and "piercing-sharp" objects in direct contact with the cover.

WARNINGS, PRECAUTIONS FOR USE, MEASURES REQUIRED

PRECAUTIONS FOR USE

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

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

SUITABILITY FOR USE	Max weight User	Head	Buttocks	Heel
EPSUS mattress (mm of Hg)	120 kg	64	46	79

WARNINGS

(Re)assess the risk of patients being trapped in the non-moving parts of the medical bed associated with the “therapeutic mattress and accessories and the articulated bed base positions”. The use of segmented or full-length side barriers must be required.
External cardiac massage not compatible without a board placed between the thorax and the top surface of the mattress.
The use of dry hot water bottles heated in the microwave in direct contact with the surface of the mattress is prohibited.

CIRCUMSTANCES IN WHICH USERS SHOULD CONSULT WITH A HEALTHCARE PROFESSIONAL

Immediately notify your doctor or nurse of all abnormal events such as fever, pain or redness or whitening of pressure points (head, shoulder, back, hip, shoulder blade, pelvis, heel, etc.).

INFORMATION ON ALL KNOWN RESTRICTIONS ON THE COMBINATION WITH SYSTEMS AND EQUIPMENT

The use of accessories other than those provided and specified by WINNOCARE may result in the system malfunctioning and/or render it incompatible with safe use and the preservation of its performances.

STORAGE, HANDLING, DISPOSAL

STORAGE AND USAGE CONDITIONS
The supports must ideally be stored flat, away from direct light and excessive humidity.

	Use	Storage
Temperature range	+15°C to + 45°C +59°F to +113°F	-5°C – 60°C +41°F to +140°F
Humidity range	30% - 70%	10% - 90%

LIFETIME

Highly resilient mattresses have an estimated lifetime of 6 years.

PRODUCT DISPOSAL

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

GUARANTEE

EPSUS mattresses have a 2-year guarantee. This guarantee starts from the date of purchase of the product from your distributor. This guarantee does not cover normal wear and tear of the product and its protection. Please contact your distributor about a defective product. They will carry out the necessary procedures with our company to proceed with either repair or exchange.

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

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

Technical compliance certificates (FCBA): ESC N° 16-004 of 10 April 2016

Contents of package

1 mattress

1 protective cover

1 instruction for use

ESPAÑA

PA00101018

WINNOCARE

Manual de utilización

Colchón EPSUS con módulos amovibles

DESTINO DEL DISPOSITIVO

Pacientes acostados con movilidad reducida de espuma de alta resiliencia está destinado a ser utilizado en asociación con una cama médica con fines médicos de prevención de escaras debido a una pérdida de autonomía y/o de un deterioro del estado de salud que reduce la movilidad y expone al riesgo de escaras.

INDICACIONES

Pacientes acostados con movilidad reducida con riesgos de escaras de nivel "medio a elevado" (según la escala de Braden u otra escala validada y según la opinión del médico). Ayuda a tratar las escaras de fase I a 2 según EPUAP hasta la fase 4 fuera de una zona de apoyo.

CONTRAINDICACIONES

Nivel de peso del paciente inferior o superior a los límites fijados en la tabla de datos técnicos. Utilización sobre una mesa de imágenes médicas.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

No documentado.

Todo incidente grave que se haya producido que tenga que ver con el dispositivo debe ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario y/o el paciente. Informar a la autoridad competente si considera o tiene razones para creer que el dispositivo presenta un riesgo grave o es un dispositivo falsificado.

COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO / DATOS TÉCNICOS

Referencias de modelos y versiones*	VE208MB	VE208MB/HIPH
Dimensiones	197 x 87 x 17 cm	197 x 87 x 17 cm
Especif. de espuma Base y bordes	Alta resiliencia: 39.3 kg/m³ 4.1 kPa	Alta resiliencia: 39.3 kg/m³ 4.1 kPa
Especif. de espuma insertos	Alta resiliencia: 37.9 kg/m³ 3.5 kPa	Alta resiliencia: 37.9 kg/m³ 3.5 kPa
Peso mínimo y máximo del paciente	de 40 a 120 kg	de 40 a 120 kg
Material de la espuma	Dermalon FR (resistente al fuego)	100% polietileno inducido en malla PES

*Las referencias mencionadas se pueden completar con un sufijo para constituir una referencia comercial según configuración (tipo de funda de protección, de acondicionamiento) y/o distribuidor de material médico.

BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIONES DEL DISPOSITIVO, MECANISMO DE ACCIÓN

CARACTERÍSTICAS EN MATERIA DE PRESTACIÓN DEL DISPOSITIVO: Este soporte permite, por inmersión, aliviar las presiones de apoyo para mejorar la circulación sanguínea y, de esta forma, reducir el riesgo de escara a nivel de las regiones del cuerpo que se apoyan. Bordes laterales estabilizadores. Módulos amovibles para inclusión de insertos (espuma, aire estático) para reforzar el nivel de cobertura en términos de prevención de escaras. BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS: Mantenimiento de la oxigenación tisular a nivel de los tejidos cutáneos y subcutáneos en contacto con el soporte. INFORMACIONES A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: Observar varias veces al día el estado de la piel del paciente en contacto con el soporte. Utilizar dispositivos de descarga o sistemas de posicionamiento en un paciente con escara(s).

PRERREQUISITO ANTES DE SU UTILIZACIÓN E INSTRUCCIÓN DE UTILIZACIÓN

FORMACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL USUARIO DEL DISPOSITIVO: la formación de los usuarios la deben realizar personas formadas y validadas por los operadores económicos concernidos, en particular en términos de seguridad y de señalamiento de no conformidades. INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO: El colchón se entrega con su tela hospital o su funda amovible con cremallera. El producto está listo para instalar. La superficie de los módulos constituida por tacos o de insertos se debe posicionar en contacto con el cuerpo del paciente. La protección debe estar seca. MANTENIMIENTO PREVENTIVO: Efectuar con regularidad un control visual del estado de la espuma: la presencia de un hundimiento visible del material y un retorno no homogéneo de la espuma son criterios de envejecimiento que comprometen las propiedades del soporte. Controlar anualmente el estado de la funda (aspecto de superficie y cierres de cremallera) exponiendo la superficie interior a una fuente de luz; ausencia de orificios y/o desgarros. Reemplazar la funda en caso en que se modifique el aspecto de su superficie.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Funda PROMUST PU, Funda PROMUST PU HD						
Tela hospital Dermalon						

INFORMACIONES RELATIVAS A LOS PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA PERMITIR SU REUTILIZACIÓN

El producto debe presentar un estado de limpieza física y bacteriológica. Protecciones "PROMUST" tratadas con una sustancia biocida sin riesgo para el usuario. Prohibir los contactos húmedos con la espuma. Prohibir los productos de fregado, decapante o solvente y objetos que "pinchen o corten" en contacto directo con la protección.

ADVERTENCIA, PRECAUCIONES DE EMPLEO, MEDIDAS REQUERIDAS

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

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

APTITUD PARA EL EMPLEO	Peso máx. Usuario	Cabeza	Glúteo	Talón
Colchón EPSUS (mm de alta resiliencia)	120 kg	64	46	79

ADVERTENCIAS
(Re)evaluar los riesgos de atrapamiento del paciente en las partes no móviles de la cama médica asociada al "colchón terapéutico y accesorios y posiciones articuladas del somier". Debe prescribirse el uso de barreras laterales segmentadas o de longitud uniforme. Masaje cardíaco externo no compatible sin plancha intercalada entre el tórax y la superficie alta del colchón Se prohíbe el uso de bolsas secas de agua caliente calentadas en el microondas en contacto directo con la superficie del colchón.

CIRCUNSTANCIAS EN LAS QUE EL USUARIO DEBERÍA CONSULTAR A UN PROFESIONAL DE LA SALUD.
Señalar cuanto antes a su médico o a su enfermera cualquier circunstancia anormal, por ejemplo, fiebre, dolores o manchas rojas o blanquecinas en los puntos de apoyo (cabeza, hombro, espalda, cadera, omóplato, pelvis, talón, etc.).

INFORMACIONES SOBRE TODA RESTRICCIÓN CONOCIDA A LA COMBINACIÓN CON LOS DISPOSITIVOS Y EQUIPOS
La utilización de accesorios que no sean los suministrados y especificados por WINNCARE puede tener como consecuencias un disfuncionamiento del dispositivo y/o hacerlo no conforme a un uso seguro y al mantenimiento de su prestación.

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN, ELIMINACIÓN

CONDICIONES DE USO Y DE ALMACENAMIENTO
De preferencia, los soportes se deben almacenar a plano, protegidos de toda luz directa y de humedad excesiva.

	Utilización	Almacenamiento
Rango de temperatura	de +15 °C a + 45 °C de +59°F a +113°F	-5 °C – 60 °C de +41°F a +140°F
Rango de humedad	30% - 70%	10% - 90%

VIDA ÚTIL
La duración de vida útil estimada del colchón de espuma viscoelástica es de 6 años.

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

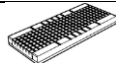
GARANTÍA

La duración de la garantía de los colchones EPSUS es de 2 años. Esta garantía comienza el día de la compra del producto en el establecimiento de su distribuidor. Esta garantía no cubre el desgaste normal del producto ni de su protección. Contacte con su distribuidor presentándole el producto incriminado. El distribuidor efectuará las gestiones necesarias con nuestra sociedad para proceder a una reparación o a un cambio estándar.

Dispositivo médico de clase I, según el Reglamento (UE) 2017/745.
Sistemas de gestión: Calidad: ISO 13485 :2016 – Medioambiental: ISO 14001 :2015

Certificados de conformidad técnica (FCBA): N°ESC 16-004 del domingo, 10 de abril de 2016

Composición del paquete
1 colchón 1 funda 1 manual de utilización



Questo materasso statico in schiuma ad alta elasticità è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un letto medico per scopi medici e di prevenzione dell'escara a causa della perdita di autonomia e/o del deterioramento dello stato di salute che riduce la mobilità ed espone al rischio di escara.

Pazienti sdraiati a mobilità ridotta con rischio di escara di livello “medio-alto” (secondo la scala di Braden o altra scala convalidata e secondo il parere del medico). Aiuta a trattare gli stadi da 1 a 2 secondo EPUAP, sino allo stadio 4 al di fuori della zona di appoggio.

Livello di peso del paziente al di sotto o al di sopra dei limiti stabiliti nella tabella dei dati tecnici. Uso su un tavolo per imaging medico.

Non documentato.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito. Informare l'autorità competente se si ritiene o si ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato.

Referenze Modelli e versioni®	VE208MB	VE208MB/HIPH
Dimensioni	197x87x17 cm	197x87x17 cm
Schiuma specifica Base e bordi	Alta resistenza: 39,3 kg/m³ 4,1 kPa	Alta resistenza: 39,3 kg/m³ 4,1 kPa
Inseriti di schiuma specifica	Alta resistenza: 37,9 kg/m³ 3,5 kPa	Alta resistenza: 37,9 kg/m³ 3,5 kPa
Peso minimo e massimo del paziente	Da 40 a 120 kg	Da 40 a 120 kg
Materiale schiuma	Dermalon FR (Fire resistant)	100% Poliuretano rivestito su rete PES

*Le referenze menzionate possono essere completate con un suffisso per costituire una referenza commerciale secondo la configurazione (tipo di fodera protettiva, imballaggio) e/o il distributore di materiale medico

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO: Questo supporto permette, tramite immersione, di alleviare la pressione di appoggio per migliorare la circolazione sanguigna e, quindi, ridurre il rischio di escara nelle zone del corpo in appoggio. Bordi laterali di stabilizzazione. Moduli amovibili per inclusione inserti (schiuma, aria statica), per aumentare il livello di assistenza in termini di prevenzione dell'escara.

BENEFICI CLINICI ATTESI: Mantenimento dell'ossigenazione tissutale a livello dei tessuti cutanei e sottocutanei a contatto con il supporto.

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI: Osservare più volte al giorno le condizioni della pelle del paziente a contatto con il supporto. Utilizzare dispositivi di scarico della pressione o sistemi di posizionamento in un paziente con escara.

FORMAZIONE E QUALIFICAZIONE DELL'UTENTE DEL DISPOSITIVO: la formazione degli utenti deve essere effettuata da persone formate e autorizzate dagli operatori economici interessati, in particolare in termini di sicurezza e di segnalazione delle non conformità.

INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO: Il materasso viene consegnato con la sua traversa o la sua fodera amovibile con cerniera. Il prodotto è pronto per l'installazione. La superficie dei moduli costituita da borchie (di tipo "piastra per waffle") o dagli inserti deve essere posizionata a contatto con il corpo del paziente. La protezione deve essere asciutta.

MANUTENZIONE PREVENTIVA: Effettuare un regolare controllo visivo dello stato della schiuma: la presenza di un visibile cedimento del materiale e un rientro non omogeneo della schiuma sono criteri di invecchiamento che compromettono le proprietà del supporto. Controllare annualmente lo stato della fodera (aspetto superficiale e cerniere), esponendo la faccia interna ad una fonte di luce: assenza di fori e/o strappi. Sostituire la fodera se l'aspetto della superficie cambia.

Fodera PROMUST PU						
Fodera PROMUST PU HD	Lavaggio moderato fino a 90°C	Concentrazione massima di cloro autorizzata 5.000 ppm	Non stirare	Non lavare a secco	Asciugatura con vincoli termici ridotti	Uso di un prodotto detergente/disinfettante per superfici autorizzato
Traversa Dermalon						

Il prodotto deve essere fisicamente e batteriologicamente pulito. Protezioni "PROMUST" trattata con biocida, senza rischi per l'utente. Evitare i contatti umidi con schiuma. Proibire tutti i prodotti o solventi per la raschiatura, lo stripping e gli oggetti "pungenti o taglienti" a diretto contatto con la protezione.

PRECAUZIONI D'USO

L'escara è una lesione più o meno profonda della pelle legata a una compressione eccessiva e prolungata dei tessuti tra il corpo e un piano di appoggio. Questa pressione eccessiva può sopprimere la circolazione sanguigna e portare ad ulcere, una lesione pericolosa perché si sviluppa dall'interno del corpo verso l'esterno, ed è, quindi, inizialmente invisibile. L'escara può prendere diverse forme: un semplice rossore che persiste per più di un giorno, un indurimento della pelle, una piaga più o meno profonda che può, nei casi più gravi, raggiungere i muscoli o le ossa.

Pressioni (max) in mmHg prima dell'invecchiamento, al peso massimo convalidato, misurato in piano (0°)

IDONEITÀ ALLO SCOPO	Peso massimo Utilizzatore	Testa	Glutei	Talloni
Materasso EPSUS (mm di hg)	120 kg	64	46	79

AVVERTENZE

(R)ivalutare i rischi che il paziente rimanga bloccato nelle parti non mobili del letto medico abbinato al "materasso terapeutico, agli accessori e alle posizioni articolate del materasso". Deve essere prescritto l'utilizzo di sponde laterali segmentate o per l'intera lunghezza.

Massaggio cardiaco esterno non compatibile senza tavola inserita tra il torace e la superficie superiore del materasso.

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

CIRCOSTANZE IN CUI L'UTILIZZATORE DOVREBBE CONSULTARE UN OPERATORE SANITARIO

Segnalare al medico o all'infermiere ogni evento anormale, come, ad esempio, la presenza di febbre, dolori o rossori o imbianchimento della pelle nei punti di appoggio (testa, spalla, schiena, anca, scapola, bacino, tallone, ecc.).

INFORMAZIONI SU EVENTUALI RESTRIZIONI NOTE RELATIVE ALLA COMBINAZIONE CON DISPOSITIVI ED APPARECCHIATURE

L'uso di accessori diversi da quelli forniti e specificati da WINNCARE può causare il malfunzionamento del dispositivo e/o renderlo non conforme all'uso sicuro e al mantenimento delle sue prestazioni.

STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE, SMALTIMENTO

CONDIZIONI D'USO E STOCCAGGIO

I supporti devono essere conservati preferibilmente in piano, al riparo dalla luce diretta e dall'umidità eccessiva.

	Uso	Stoccaggio
Intervallo di temperatura	+15°C - +45°C +59°F - +113°F	-5°C - +60°C +41°F - +140°F
Intervallo di umidità	30% - 70%	10% - 90%

DURATA DI VITA

La durata di vita stimata dei materassi in schiuma ad alta elasticità è di 6 anni.

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Non smaltire il prodotto nell'ambiente, al di fuori delle aree dedicate. Rispettare le filiere di riciclaggio in vigore nel Paese di utilizzo.

GARANZIA

La durata della garanzia dei materassi EPSUS è di 2 anni. La presente garanzia decorre dalla data di acquisto del prodotto presso il rivenditore. La garanzia non copre la normale usura del prodotto e della sua protezione. Si prega di contattare il rivenditore, presentandogli il prodotto in questione. Il rivenditore effettuerà i passi necessari con la nostra azienda per effettuare una riparazione o uno scambio standard.

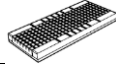
Dispositivo medico di classe I secondo il regolamento (UE) 2017/745.

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

Certificati di conformità tecnica (FCBA): N°ESC 16-004 del 10 aprile 2016

Composizione dei colli

- l materasso
- l fodera
- l manuale d'uso



PROMUST PU hoef PROMUST PU HD hoef						
	Gematigd wassen tot 90°C	Maximale chloorconcentratie van 5000ppm	Niet strijken	Niet chemisch reinigen	Drogen met beperkte thermische belasting	Gebruik van een toegestaan schoonmaak-/desinfecterend middel voor het oppervlak
Dermalon onderlegger						

Samenstelling pakket

- I matras
- I hoef
- I gebruiksaanwijzing

PL

PA00101018

WINCARE

Instrukcja obsługi

Materac EPSUS z wymiennymi modułami

CE

PRZEZNACZENIE WYROBU

Statyczny materac z pianki o wysokiej wytrzymałości jest przeznaczony do użycia na łóżku medycznym, aby chronić przed powstaniem odleżyn u niesamodzielnych pacjentów i/lub pogorszeniem stanu zdrowia. ograniczającym mobilność i stwarzającym ryzyko odleżyn.

WSKAZANIA

Pacjent leżący o ograniczonej sprawności ruchowej, obarczony ryzykiem powstania odleżyn w stopniu od „średniego do wysokiego” (według skali Braden lub innej zatwierdzonej skali, bądź opinii lekarza). Pomoc w leczeniu odleżyn w stopniu od I do II wg EPUAP, do IV stopnia poza strefą podparcia.

PRZECIWWSKAZANIA

Poziom masy ciała pacjenta poniżej lub powyżej wartości granicznych określonych w tabeli danych technicznych. Używanie na stole do obrazowania medycznego.

NIEPOŻĄDANIE SKUTKI UBOCZNE

Nieudokumentowany.

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

SKŁAD WYROBU MEDYCZNEGO / DANE TECHNICZNE

Nr katalogowe Modele i wersje ^a	VE208MB	VE208MB/HIPH
Wymiary	197x87x17 cm	197x87x17 cm
Specyf. Pianki Materac i brzegi	Wysoka wytrzymałość: 39,3 kg/m³ 4,1 kPa	Wysoka wytrzymałość: 39,3 kg/m³ 4,1 kPa
Specyf. Wstawek z pianki	Wysoka wytrzymałość: 37,9 kg/m³ 3,5 kPa	Wysoka wytrzymałość: 37,9 kg/m³ 3,5 kPa
Cieężar pacjenta min. i maks.	od 40 do 120 kg	od 40 do 120 kg
Materiał wykonania pianki	Dermalon FR (Fire resistant)	100% poliuretan pokryty siateczką PES

^aWymienione nr katalogowe mogą być uzupełnione sufiksem, tworząc numer kodu handlowego w zależności od konfiguracji (typ pokrowca ochronnego, opakowania) i/lub dystrybutora sprzętu medycznego

KORZYŚCI KLINICZNE, WŁAŚCIWOŚCI WYROBU, MECHANIZM DZIAŁANIA

Działanie wyrobu: Zapewniając zanurzenie pacjenta, materac powoduje zmniejszenie nacisku w miejscach podparcia, poprawiając krążenie krwi i zmniejszając w ten sposób ryzyko powstania odleżyn w tych obszarach ciała. Boczne brzegi stabilizujące. Wyjmowane moduły umożliwiające umieszczanie wkładek (pianka, statyczne powietrze) dla lepszego zapobiegania odleżynom.

Oczekiwane korzyści kliniczne: Stałe dotlenienie tkanek skóry i tkanek podskórnych pozostających w kontakcie z podkładem.

Informacje dla pracowników służby zdrowia: Kilka razy dziennie sprawdzać stan skóry pacjenta, stykającej się z podkładem. Używać wyrobów odciążających lub pozycjonujących u pacjenta z odleżynami.

WYMAGANIA WSTĘPNE PRZED UŻYCIEM I INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

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

Instalacja wyrobu: Materac dostarczony jest z przecięciardłem ochronnym lub zdejmowanym pokrowcem zapinanym na zamek. Produkt jest gotowy do ułożenia. Powierzchnia modułów z klocków (struktura gofrowana) lub wstawek powinna pozostawać w kontakcie z ciałem pacjenta. Pokrowiec powinien być suchy.

Konserwacja prewencyjna: Regularnie sprawdzać wzrokowo stan pianki: widoczne zapadnięcia materiału oraz niejednokowy powrót pianki po nacisku stanowią kryteria starzenia się, wpływające na właściwości podkładu. Raz w roku sprawdzać stan pokrowca (powierzchnia i zamki błyskawiczne), patrząc od środka pod światło: brak dziur i/lub rozdarć. Wymienić pokrowiec w przypadku zmiany wyglądu powierzchni.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Pokrowiec PROMUST PU Pokrowiec PROMUST PU HD						
	Pranie w łagodnym programie w temperaturze do 90°C	Maksymalne dopuszczalne stężenie chloru 5000 ppm	Nie prasować	Nie czyścić na sucho	Suszyć, ograniczając naprężenie termiczne	Można użyć dozwolonych detergentów / środków dezynfekujących do czyszczenia powierzchni
Pokrowiec Dermalon						

INFORMACJE NA TEMAT PROCEDUR UMOŻLIWIAJĄCYCH PONOWNE UŻYCIE

Należy zapewnić wymagany stan czystości fizycznej i bakteriologicznej produktu. Pokrowce „PROMUST” zabezpieczone substancją biobójczą bez zagrożenia dla użytkownika. Chronić piankę przed wilgocią. Nie używać produktów ściernych, czyszczących ani rozpuszczalników, a także przedmiotów ostrych i tnących w bezpośrednim kontakcie z pokrowcem.

OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I NIEZBĘDNE DZIAŁANIA

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

	Cieężar maks. Użytkownik	Głowa	Pośladki	Pięta
ZDATNOŚĆ DO UŻYTKU				
Materac EPSUS (mm hg)	120 kg	64	46	79

OSTRZEŻENIA

Ocenici (ponownie) ryzyko uwięzienia pacjenta w nieruchomych częściach łóżka medycznego, na którym zastosowany jest „materac terapeutyczny i akcesoria oraz pozycje przegubowe rany łóżka”. Zalecane jest użycie bocznych barier segmentowych lub na całej długości.

Nie wolno wykonywać zewnętrznego masażu serca bez włożenia deski między klatkę piersiową a górną powierzchnię materaca.

Używanie suchych butelek z gorącą wodą podgrzewanych w kuchence mikrofalowej w bezpośrednim kontakcie z powierzchnią materaca jest zabronione.

OKOLICZNOŚCI, W JAKICH UŻYTKOWNIK POWINIEN SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM

Należy bezzwłocznie zgłosić lekarzowi lub pielęgniarce wszelkie niepokojące stany, takie jak gorączka, ból, zmiana koloru skóry w punktach podparcia (głowa, ramiona, plecy, biodra, miednica, łopatki, pięty itd.).

INFORMACJE O WSZYSTKICH ZNANYCH OGRANICZENIACH ŁĄCZENIA Z URZĄDZENIAMI I WYPOSAŻENIEM

Używanie akcesoriów innych niż dostarczone i określone przez WINNCARE może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu i/lub uniemożliwić jego bezpieczne użytkowanie i ograniczyć jego właściwości.

PRZECZYSZCZANIE, MANIPULOWANIE, USUWANIE

WARUNKI UŻYCIA I PRZECZYSZCZANIE

Podkłady najlepiej jest przechowywać na płasko, zabezpieczając je przed bezpośrednim światłem słonecznym i nadmierną wilgocią.

	Użytkowanie	Przechowywanie
Zakres temperatury	od +15°C do + 45°C od +59°F do +113°F	-5°C – 60°C od +41°F do +140°F
Zakres wilgotności	30% - 70%	10% - 90%

CZAS UŻYTKOWANIA

Szacowana żywotność materacy z pianki o wysokiej wytrzymałości wynosi 6 lat.

USUWANIE PRODUKTU

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

GWARANCJA

Gwarancja materacy EPSUS wynosi 2 lata. Obowiązuje ona od daty zakupu u dystrybutora. Gwarancja nie obejmuje normalnego zużycia wyrobu i jego pokrowca. Prosimy skontaktować się ze sprzedawcą i przekazać mu uszkodzony produkt. Sprzedawca podejmie niezbędne kroki wobec naszej firmy w celu naprawy lub standardowej wymiany.

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

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

Świadectwa zgodności technicznej (FCBA): Nr ESC 16-004 z niedziela, 10 kwietnia 2016 r.

Zawartość paczki

I materac

I pokrowiec

I instrukcja obsługi

PTPA00101018

WINCARE

Manual de instruções

Colchão EPSUS com módulos amovíveis

CE

DESTINO DO DISPOSITIVO

Este colchão estático em espuma de alta resiliência destina-se a ser usado em combinação com uma cama médica para fins médicos de prevenção de escaras devido a uma perda de autonomia e/ou deterioração do estado de saúde que reduz a mobilidade, correndo o risco de escaras.

INDICAÇÕES

Para doentes deitados em mobilidade reduzida com risco de escaras de nível “Médio a Alto” (de acordo com a escala de Braden ou outra escala validada e de acordo com o parecer médico). Auxílio ao tratamento de escaras em fase I a 2 de acordo com a EPUAP, até à fase 4 fora zona de apoio.

CONTRAINDICAÇÕES

Nível de peso do paciente abaixo ou acima dos limites estabelecidos na tabela de dados técnicos. Uso em mesa de imagiologia médica.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Não documentado.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido. Informar a autoridade competente se considerar ou tiver razões para acreditar que o dispositivo apresenta um risco grave ou é um dispositivo falsificado.

COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO / DADOS TÉCNICOS

Referências Modelos e versões*	VE208MB	VE208MB/HIPH
Dimensões	197x87x17 cm	197x87x17 cm
Especif. Espuma Base e bordas	Alta resiliência: 39,3 kg/m³ 4,1 kPa	Alta resiliência: 39,3 kg/m³ 4,1 kPa
Especif. Espuma encaixes	Alta resiliência: 37,9 kg/m³ 3,5 kPa	Alta resiliência: 37,9 kg/m³ 3,5 kPa
Peso mín. e máx. do paciente	40 a 120 kg	40 a 120 kg
Material espuma	Dermalon FR (Fire resistant)	100% Poliuretano revestido sobre malha PES

*As referências mencionadas podem ser completadas com um sufixo para constituir uma referência comercial de acordo com a configuração (tipo de capa de proteção, embalagem) e/ou distribuidor de material médico.

BENEFÍCIO CLÍNICO, DESEMPENHO DO DISPOSITIVO, MECANISMO DE AÇÃO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO: Este suporte permite por imersão aliviar as pressões de apoio para melhorar a circulação sanguínea e assim reduzir o risco de escaras nas áreas de apoio do corpo. Bordas laterais estabilizadoras. Módulos amovíveis para inclusão de encaixes (espuma, ar estático) para melhorar o nível de cuidados em termos de prevenção de escaras.
BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Manutenção da oxigenação dos tecidos ao nível dos tecidos cutâneos e subcutâneos em contacto com o suporte.
INFORMAÇÕES PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: Observar várias vezes ao dia o estado da pele do paciente em contacto com o suporte. Usar dispositivos de descarga ou sistemas de posicionamento num paciente com escaras.

PRÉ-REQUISITOS ANTES DA UTILIZAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Formação E QUALIFICAÇÃO DO Utilizador do dispositivo: a formação dos utilizadores deve ser realizada por pessoas formadas e validadas pelos operadores económicos interessados, nomeadamente em termos de segurança e de comunicação de não-conformidades.
INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO: O colchão é entregue com a sua proteção para colchão ou capa amovível com fecho de correr. O produto está pronto para ser instalado. A superfície dos módulos constituída por pinos (do tipo "alveolar") ou encaixes deve ser posicionada em contacto com o corpo do paciente. A proteção deve estar seca.
MANUTENÇÃO PREVENTIVA: Realizar uma verificação visual regular do estado da espuma: a presença de um afundamento visível do material e um retorno não homogêneo da espuma são critérios de envelhecimento que comprometem as propriedades do suporte. Verificar anualmente o estado da capa (aspecto da superfície e fechos de correr) expondo a face interna a uma fonte de luz: ausência de furos e/ou rasgos. Substituir a capa em caso de alteração da sua aparência superficial.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Capa PROMUST PU Capa PROMUST PU HD						
	Lavagem moderada até 90°C	Concentração máxima permitida de cloro de 5000ppm	Não engomar	Não limpar a seco	Secagem com carga térmica reduzida	Utilização de um detergente/desinfetante de superfície autorizado
Proteção para colchão Dermalon						

INFORMAÇÃO SOBRE OS PROCESSOS ADEQUADOS PARA PERMITIR A SUA REUTILIZAÇÃO

O produto deve estar fisicamente e bacteriologicamente limpo. Proteções “PROMUST” tratadas com uma substância biocida sem risco para o utilizador. Proscrever os contactos húmido com a espuma. Não utilizar produtos de limpeza, decapagem ou solventes e objetos “cortantes” em contacto direto com a proteção.

AVISOS, PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, MEDIDAS NECESSÁRIAS

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Uma escara é uma lesão mais ou menos profunda da pele, ligada a uma compressão excessiva e prolongada dos tecidos entre o corpo e um plano de suporte. Esta pressão excessiva pode suprimir a circulação sanguínea e provocar uma escara, lesão perigosa porque se desenvolve do interior do corpo para o exterior, sendo por isso inicialmente invisível. A escara pode assumir várias formas: uma simples vermelhidão que persiste por mais de um dia, um endurecimento da pele, uma ferida mais ou menos profunda que pode, em casos graves, atingir os músculos ou o osso subjacente.

Pressões (máx.) em mmHg antes do envelhecimento, com peso máximo validado, medidas em plano (0°)

ADEQUAÇÃO AO FIM A QUE SE DESTINA	Peso máximo Utilizador	Cabeça	Glúteos	Calcanhar
Colchão EPSUS (mm de hg)	120 kg	64	46	79

AVISOS

(Re)avaliar os riscos de entalamento do doente nas partes não móveis da cama médica associada aos “colchões terapêuticos e acessórios e posições articuladas da base da cama”. Deve ser prescrita a utilização de barreiras laterais segmentadas ou em todo o comprimento.
Massagem cardíaca externa não compatível sem tábua inserida entre o tórax e a superfície superior do colchão.
O uso de bolsas de água quente secas aquecidas no micro-ondas em contato direto com a superfície do colchão é proibido.

CIRCUNSTÂNCIAS EM QUE O UTILIZADOR DEVE CONSULTAR UM PROFISSIONAL DE SAÚDE

Informar o mais cedo possível o seu médico ou enfermeira de qualquer evento anormal como febre, dor, vermelhidão ou branqueamento dos pontos de apoio (cabeça, ombro, costas, anca, omoplata, bacia, calcanhar, etc.).

INFORMAÇÃO SOBRE QUAISQUER RESTRIÇÕES CONHECIDAS SOBRE A COMBINAÇÃO COM DISPOSITIVOS E EQUIPAMENTOS

A utilização de acessórios diferentes dos fornecidos e especificados pela WINNCARE pode resultar no mau funcionamento do dispositivo e/ou torná-lo inadequado para uma utilização segura e para a manutenção do seu desempenho.

ARMAZENAMENTO, MANUSEAMENTO, ELIMINAÇÃO

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Os suportes devem ser armazenados preferencialmente em posição deitada, ao abrigo da luz direta e da humidade excessiva.

	Utilização	Armazenamento
Faixa de temperatura	+15°C a + 45°C +59°F a +113°F	-5°C – 60°C +41°F a +140°F
Faixa de humidade	30% - 70%	10% - 90%

VIDA ÚTIL

A vida útil estimada dos colchões de espuma de alta resiliência é de 6 anos.

ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

Não descartar o produto na natureza fora das áreas dedicadas. Respeitar os procedimentos de reciclagem em vigor no seu país.

GARANTIA

O período de garantia para os colchões EPSUS é de 2 anos. Esta garantia começa na data de compra do produto no seu revendedor. Esta garantia não cobre o desgaste normal do produto e da sua proteção. Por favor contacte o seu distribuidor indicando-lhe o produto em questão. Este último tomará as medidas necessárias com a nossa empresa para realizar uma reparação ou uma troca padrão.

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

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

Certificados de Conformidade Técnica (FCBA): N°ESC 16-004 de 10 de abril de 2016

Composição da embalagem

I colchão

I capa

I manual de instruções

DKPA00101018

WINCARE

Brugsvejledning

EPSUS madras med aftagelige moduler

ANVENDELSESFORMÅL MED PRODUKTET

Denne statiske madras af højspændt HR skum er beregnet til brug sammen med en sygeseng indrettet til forebyggelse af liggesår som følge af patientens tab af selvstændige bevægelsesevne og/eller forringelse af helbredstilstand, hvilket nedsætter deres mobilitet og udsætter dem for at udvikle liggesår.

INDIKATIONER

Liggende patienter med reduceret mobilitet med risiko for tryksår i ” Middel til stærk” grad (I henhold til Bradenskalaen eller anden godkendt skala og i henhold til lægens advisering). Hjælp til behandling af liggesår i stadierne 1 til 2 iht. EPUAP, op til stadie 4 uden for trykzone.

KONTRAIKATIONER

Patientens vægt er mindre end eller over grænseværdierne, der fremgår af skemaet med tekniske specifikationer. Brug på medicinsk scannerbord.

ØNNSKEDE BIVIRKNINGER

Ikke dokumenteret.

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

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

Modelnumre og versioner*	VE208MB	VE208MB/HIPH
Mål	197x87x17 cm	197x87x17 cm
Specifik. skum Bund og kanter	HR: 39,3 kg/m³ 4,1 kPa	HR: 39,3 kg/m³ 4,1 kPa
Specifik. skum indsatser	HR: 37,9 kg/m³ 3,5 kPa	HR: 37,9 kg/m³ 3,5 kPa
Patientens vægt min. og maks.	40 – 120 kg	40 – 120 kg
Skummateriale	Dermalon FR (brandhæmmende)	100% Polyuretan påført net af PES

*De nævnte varenumre an blive udvidet med en endebetegnelse, så det bliver et kommercielt varenummer svarende til konfigurationen (type beskyttelsesbetræk, pakning) og/eller distributør af medicinsk udstyr

KLINISKE FORDELE, PRODUKTETS EGENSKABER, MEKANISME

SPECIFIKATIONER ANGÅENDE PRODUKTETS EGENSKABER: Med dette underlag kan pressetrykket lettes ved kroppens nedsynkning så blodcirkulationen lettes og risikoen for liggesår mindskes. Stabiliserende tværgående kanter. Aftagelige moduler, så indsatser kan inkluderes (skum, statisk luft) for at styrke behandlingsniveauerne hvad angår forebyggelse af liggesår.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Sikring af iltning af vævet, specielt hudvæv og underhud, der er i kontakt med underlaget.

INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALET: Hold flere øje med tilstanden af patientens hud, hvor der er kontakt med underlaget. Brug aflastningsudstyr eller lejringsystemer til patienter med liggesår.

KRAV FØR ANVENDELSE OG BRUGSVEJLEDNING

UDDANNELSE OG KVALIFICERING AF BRUGEREN AF UdstyRET: Uddannelse af brugerne skal gives af personer, der er uddannet hertil og godkendt af de relevante økonomiske enheder, bl.a. hvad angår sikkerhed og indberetning af manglende overholdelse.

INSTALLATION AF UdstyRET: Madrassen leveres med beskyttelsesbetræk eller aftageligt betræk med lynlås. Udstyret er installationsklart. Modulernes overflade består af kontaktskykker ("våfler"), som skal være i kontakt med patientens krop. Betrækket skal være tørt.

FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE: Udfør jævnligt en visuel kontrol af skummaterialalets tilstand: Hvis der er en tydelig nedsynkning af materialet og en ujævn genopretning af skummet, er det tegn på ældning, der kompromitterer underlagets egenskaber. Kontroller betrækket én gang om året (overfladens fremtræden og lynlåsene) ved at lyse på indersiden: der må ikke være huller og/eller revner til stede. Udskift betrækket, hvis overfladen udviser ændringer.

RENGØRING OG DESINFEKTION

PROMUST betræk PU	Moderat vask op til 90°C	Maksimalt tilladte koncentration af klor er 5000 ppm	Må ikke stryges	Må ikke kemisk renses	Tørres med obligatorisk ved lav varme	Rengøring af overfladen med rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel er tilladt
PROMUST betræk PU HD						
Dermalon-betræk						

INFORMATIONER OM PROCEDURER, DER ER HENSIGTSMÆSSIGE FOR GENBRUG

Produktet skal fremstå fysisk og bakteriologisk rent. Betrækket "PROMUST" er behandlet med et bakteriedræbende stof uden risiko for brugeren. Undgå fugtig kontakt med skummet. Undgå at skuremidler, rensedmidler eller opløsningsmidler og genstande med "perforerende og skærende" effekt kommer i direkte kontakt med betrækket.

ADVARSEL, FORHOLDSREGLER VED BRUG, NØDVENDIGE TILTAG

FORSIGTIGHEDSREGLER VED BRUG

Et tryksår er et mere eller mindre dybt hudsår opstået på grund af en kraftig og langvarig kompression af vævet på grund af kroppens tryk mod et underlag. Dette kraftige tryk kan klemme af for blodcirkulationen og give tryksår, der er en farlig læsion, idet det udvikler sig indefra og udad, og således er usynligt i starten. Et tryksår kan vise sig i forskellige former: en simpel rødmen af mere end en dags varighed, hævelse på huden, et mere eller mindre dybt sår, som i alvorlige tilfælde kan brede sig til underliggende muskler eller knogler.

Tryk (maks) i mmHg før ældning med en maksimal valideret vægt, målt i plano (0°)

ANVENDELIGHED TIL FORMÅLET	Maks. vægt Bruger	Hoved	Baller	Hæl
EPSUS madras (mm hg)	120 kg	64	46	79

ADVARSEL

(Gen)vurder risikoen for, at patienter bliver klemt i ikke mobile dele på en sygeseng, forsynet med "terapimadras og tilhør elevationsbund". Brugen af sideafgrænsede tværgående barrierer eller fulde længder skal foreskrives. Ekstern hjertemassage er ikke kompatibel uden at der indskydes en plade mellem brystparti og madrassens overside. Det er forbudt at bruge tørre varmedunke, der er opvarmet i mikrobølgeovnen, i direkte kontakt med madrassens overflade.

FORHOLD, UNDER HVILKE BRUGEREN BØR SØGE VEJLEDNING HOS EN SUNDHEDSFAGLIG PERSON

Fortæl snarest muligt Deres læge eller sygeplejerske om enhver unormal situation, så som feber, smerter eller rødme eller hvide pletter på kontaktpunkterne (hoved, skulder, ryg, hofte, skulderbladene, bækken, hæle m.m.).

INFORMATION OM ALLE KENDTE RESTRIKTIONER VEDRØRENDE KOMBINATION MED APPARATER OG UdstyR

Brugen af tilhør ud over, hvad der er leveret og specificeret af WINNCARE have den konsekvens, at udstyret ikke fungerer korrekt og/eller at det bliver inkompatibelt med sikker brug og bevarelse af dets kvaliteter.

OPBEVARING/HÅNTERING/BORTSKAFFELSE

BRUGSVEJLEDNING OG OPBEVARING

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

	Anvendelse	Opbevaring
Temperaturområde	+15°C til + 45°C +59°F til +113°F	-5°C - 60°C +41°F til +140°F
Fugtighedsområde	30% - 70%	10% - 90%

HOLDBARHED:

Den estimerede levetid for madrasser af højspændt HR skum er 6 år.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

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

GARANTI

Garantiens for en EPSUS-madras er gyldig i 2 år. Denne garanti starter fra den dato, hvor produktet blev købt af forhandleren. Denne garanti dækker ikke normalt slid af produktet og betrækket. De bedes kontakte forhandleren og informere denne om det defekte produkt. Forhandleren tager sig af det fornødne i forhold til vores virksomhed for at nå frem til en erstatning/repARATION eller standard ombytning.

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

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

Certificering af teknisk konformitet (FCBA): N°ESC 16-004 af 10. april 2016

CH

REP

Siotec AG, Sägestrasse 75, CH-3098 Köniz
CHRN-AR-20001368

WINNCARE FRANCE - 4, Le Pas du Château - 85670 Saint-Paul-Mont-Penit – France
Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15 - Fax : +33 (0)4 66 02 15 00

* P A 0 1 0 0 1 8 *

Site de production :
200 Rue Charles Tellier – Actiparc de Grézan – 30000 Nîmes
www.winncare.com

Création le 15/03/2010. Mise à jour le 03/02/2025

Version numéro 7