




FR

PA0010115

	Notice d'utilisation Matelas ALOVA en mousse viscoélastique	
		

DESTINATION DU DISPOSITIF

Ce matelas statique en mousse viscoélastique dit « à mémoire de forme » est destiné à être utilisé en association avec un lit médical à des fins médicales précises 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'escarre.

INDICATIONS

Pour patients allongés en mobilité réduite avec des risques d'escarres de niveau « Moyen à Elevé » (Selon l'échelle de Braden ou autre échelle validée et selon l'avis du médecin). Aide au traitement des escarres de stades escarres I 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

Majoration possible de certains troubles sensitifs chez les personnes atteintes d'une sclérose en plaques. Syndrome d'immobilisation chez la personne âgée en perte d'autonomie. Instabilité des transferts assis (hormis matelas avec bordures latérales stabilisatrices VMABS).

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*	Produits						
	VMA62 VSA6ST + VMS	VMA63 VSA7ST + VMS	VMA64	VMA64S	VMA70 VMA80	VMA117XL ou VMA117XL/RC VMA137XL ou VMA137XL/RC	VMA120BAR VMA140BAR
Dimensions	196x87x14 cm	196x87x14 cm	196x87x14 cm	195x85x14 cm	196x70x14 cm 196x80x14 cm	195x117x17 cm 195x137x17 cm	196x117x17 cm 196x137x17 cm
Spécif Mousse Sup	PU VE: 80kg/m ³ .1.8 kPa	PU VE: 80kg/m ³ .1.8 kPa	PU VE: 80kg/m ³ .1.8 kPa	PU VE: 80kg/m ³ .1.8 kPa	PU VE: 80kg/m ³ .1.8 kPa	PU VE: 85 kg/m ³ .1.7 kPa	PU VE : 95kg/m ³ 4.5kPa
Spécif Mousse Inf	PU :18kg/m ³ 3.0 kPa	PU :28kg/m ³ 3.4 kPa	PU : ≥34 Kg/m ³	PU : ≥34 Kg/m ³	PU : ≥34 Kg/m ³	PU : 28 kg/m ³ .3.6 kPa	PU : 40kg/m ³ 5.5 kPa
Poids patient mini et maxi	30 à 120 kg	30 à 150 kg	30 à 180 kg	30 à 180 kg	30 à 135 kg	30 à 150 kg	135 à 270 kg
Matière mousse	100% PU						
Matières housse	Maille PES (sauf CIC avec maille PE) – induction PU						

*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 (exemples : VMA62/TH ; VMA63BOX-PHT ; VMA64CIC ; VMA63BOX-0XP ...)

BENEFICE CLINIQUE, PERFORMANCES DU DISPOSITIF, MECANISME D'ACTION

CARACTERISTIQUES EN MATIERE DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF : Ce support permet par immersion et enveloppement 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. Proclive talonnière intégrée.

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 sa housse amovible zippée. Le produit est prêt à installer. La surface de la mousse viscoélastique doit être positionnée en contact avec le corps du patient. La housse 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 et très ralenti 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						
	Lavage modéré jusqu'à 90°C	Concentration maximale de chlore autorisée de 5000ppm	Ne pas repasser	Ne pas nettoyer à sec	Séchage avec contrainte thermique réduite	Usage d'un produit détergent/désinfectant de surface autorisé

INFORMATIONS RELATIVES AUX PROCEDES APPROPRIES POUR PERMETTRE SA REUTILISATION

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

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

MISE EN GARDE, PRECAUTIONS D'EMPLOI, MESURES REQUISES

PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

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

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

APTITUDE A L'EMPLOI	Poids Max. Utilisateur	Tête	Fessier	Talon
Matelas VMA + Housse Promust PU/PUHD/CIC	150 kg	89	60	75
Matelas BAR + Housse Promust PU	270 kg	130	85	93

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

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 avvertir au plus tôt votre médecin ou votre infirmière.
- Pour que le support soit efficace, 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 / +59°F à +113°F	-25°C à 70°C / +13°F à +158°F
Plage d'humidité	30% - 70%	30% - 95%
Pression Atmosphérique	50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi	

MATELAS ROULES – COMPRIMES

ALOVA : 2 mm → 10 mm : Ce temps peut être augmenté si la température de stockage est inférieure à 15°C et/ou suivant le temps de stockage (0 à 6 mois).

Le retour à l'aspect visuel définitif du matelas dans les conditions de température d'utilisation peut prendre jusqu'à 24 heures pour les matelas ALOVA, APLOT et MORFÉA, mais ne présente aucun risque à leurs utilisations. La face inférieure de la protection CIC peut présenter un effet froissé après décompression sans aucun risque pour la personne et le produit.

DUREE DE VIE

La durée de vie estimée des (sur)matelas en mousse viscoélastique est de 6 ans.

La durée de conservation des matelas roulé-comprimé est de 6 mois (voir la date sur l'étiquette du conditionnement).

ELIMINATION DU PRODUIT

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

GARANTIE

La durée de garantie des (sur)matelas ALOVA est de 3 ans. Cette garantie démarre à la date d'achat du produit chez votre distributeur. Dans le cas d'un usage à patient unique, la garantie concerne le support et sa protection. Dans le cas d'un usage multi patient, la durée de garantie pour la protection est de 2 ans. Cette garantie ne couvre pas l'usure normale du produit et de sa protection et ne se substitue pas aux garanties légales. Veuillez contacter votre distributeur en lui présentant le produit incriminé. Celui-ci effectuera les démarches nécessaires auprès de notre société afin de procéder soit à une réparation soit à un échange standard.

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

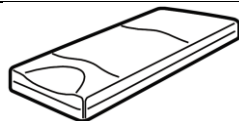
Systèmes de management : Qualité : ISO 13485 :2016 – Environnemental : ISO 14001 :2015

Attestations de conformité technique (FCBA) : N°ESC 14-018 / ESC 14016 / ESC 14-017/2

Composition du colis	
1	matelas
1	housse
1	manuel utilisateur



User Manual Viscoelastic foam mattress



DEVICE INTENDED USE

This viscoelastic foam static mattress, called "memory foam" is intended to be used in combination with a medical bed for specific medical purposes due to a loss of autonomy and/or deterioration of health status resulting in reduced mobility and the risk of pressure ulcers.

INDICATIONS

For bedridden patients with mobility impairment with "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

Possible increase in certain sensory impairments in people with multiple sclerosis. Immobility syndrome in the elderly suffering from loss of independence. Instability of seated transfers (excluding mattresses with VMABS stabilizing side borders).

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*	Products						
	VMA62 VSA6ST+ VMS	VMA63 VSA7ST + VMS	VMA64	VMA64S	VMA70 VMA80	VMA117XL or VMA117XL/RC VMA137XL or VMA137XL/RC	VMA120BAR VMA140BAR
Sizes	196x87x14 cm	196x87x14 cm	196x87x14 cm	195x85x14 cm	196x70x14 cm 196x80x14 cm	195x117x17 cm 195x137x17 cm	196x117x17 cm 196x137x17 cm
Specification Foam Sup	PU VE: 80kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: 80kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: 80kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: 80kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: 80kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: 85 kg/m ³ 1.7 kPa	PU VE: 95kg/m ³ 4.5kPa
Specification Foam Inf	PU: 18kg/m ³ 3.0 kPa	PU: 28kg/m ³ 3.4 kPa	PU: ≥34 Kg/m ³	PU: ≥34 Kg/m ³	PU: ≥34 Kg/m ³	PU: 28 kg/m ³ 3.6 kPa	PU: 40kg/m ³ 5.5 kPa
Patient weight min and max	30 to 120 kg	30 to 150 kg	30 to 180 kg	30 to 180 kg	30 to 135 kg	30 to 150 kg	135 to 270 kg
Foam material	100% PU						
Cover material	PES mesh (except CIC with PE mesh) - PU induction						

*The references mentioned can be completed with a suffix to constitute a commercial reference according to configuration (type of protective cover, packaging) and/or distributor (examples: VMA62/TH; VMA63BOX-PHT; VMA64CIC; VMA63BOX-OXP...)

CLINICAL BENEFIT, DEVICE PERFORMANCE, MECHANISM OF ACTION DEVICE PERFORMANCE CHARACTERISTICS: By immersion and enveloping, this support relieves pressure on the body by improving blood circulation and consequently reducing the risk of pressure ulcers in the supporting areas of the body. Integrated heel support.

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 removable zipped cover. The product is ready to be installed. The surface of the viscoelastic foam must be positioned in contact with the patient's body.

Preventive maintenance: Carry out a regular visual check of the condition of the foam: visible sagging of the ALOVA material and a non-homogeneous and very slow return of the foam are ageing criteria that compromise the properties of the support in helping to prevent pressure sores. 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

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

INFORMATION ON APPROPRIATE PROCESSES TO ALLOW ITS REUSE

Before re-using for another patient, the product must exhibit physical and bacteriological cleanliness after application of the above procedures. Do not use the mattress without a cover. Item treated with a biocide substance at no risk to users. www.winnicare.fr
Avoid extended wet contact with the foam. Always protect the mattresses with the supplied rigorously dry mattress protectors.
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

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

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

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

SUITABILITY FOR USE	Max weight User	Head	Buttocks	Heel
VMA Mattress + Promust PU/PUHD/CIC Cover	150 kg	89	60	75
BAR Mattress + Promust PU Cover	270 kg	130	85	93

STORAGE, HANDLING, DISPOSAL

STORAGE AND USAGE CONDITIONS

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

	Use	Storage
Temperature range	+15°C to + 45°C / +59°F to +113°F	-25°C to 70°C / +13°F to +158°F
Humidity range	30% - 70%	30% - 95%
Atmospheric pressure	50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi	

ROLLED MATTRESSES

ALOVA: 2 mn → 10 mn: This time may be increased if the storage temperature is lower than 15°C and/or in line with the storage period (0 to 6 months). The return to a normal visual appearance of the mattress under normal usage temperature conditions may take up to 24 hours for ALOVA, APLLOT and MORFÉA mattresses but this does not present any risk for their use. Small creases may be visible on the lower surface of the CIC cover after unrolling. They present no risk to the patient and do not affect the efficiency of the final product.

SERVICE LIFE

Viscoelastic foam (overlay) mattresses have an estimated service life of 6 years.

The rolled-compressed mattress life span is 6 months (see date on package label).

PRODUCT DISPOSAL

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

GUARANTEE

The guarantee duration for ALOVA (overlay) mattresses is 3 years. This guarantee starts from the date of purchase of the product from your distributor. In the case of single patient use, the guarantee relates to the support and its protective cover. In the case of multi-patient use, the duration of guarantee for the protective cover is 2 years. This guarantee does not cover normal wear and tear of the product and its protective cover and is not a substitute for legal guarantees. Please contact your distributor about a defective product. They will carry out the necessary procedures with our company to proceed with either repair or exchange.



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

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

Technical compliance certificates (FCBA): N°ESC 14-018 / ESC 14016 / ESC 14-017/2

Contents of package

1 mattress
1 protective cover
1 user manual

  ASKLÉSANTÉ	Benutzerhandbuch Matratze aus viskoelastischem Schaumstoff		

ZWECKBESTIMMUNG DES PRODUKTES

Diese statische Matratze aus viskoelastischem Schaumstoff, genannt "Memory-Schaum", ist darauf ausgelegt, in Kombination mit einem Pflegebett für bestimmte medizinische Zwecke verwendet zu werden, wenn ein Verlust der Autonomie und/oder eine Verschlechterung des Gesundheitszustands die Mobilität einschränkt und das Risiko von Druckgeschwüren birgt.

INDIKATIONEN

Für bettlägerige Patienten mit eingeschränkter Beweglichkeit und „mittlerem bis hohem“ Dekubitusrisiko (gemäß der Braden-Skala oder sonstiger validierter Skala und nach ärztlicher Einschätzung). Unterstützung bei der Behandlung eines Dekubitus in den Dekubitusstadien 1 bis 2 nach EPUAP bis zum Stadium 4 außerhalb des Stützbereichs.

GEGENANZEIGEN

Das Patientengewicht liegt unter oder über den in der Tabelle der technischen Daten festgelegten Grenzwerten. Verwendung auf dem Tisch für medizinische Bildgebung.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Zunahme bestimmter Sensibilitätsstörungen bei Menschen mit Multipler Sklerose. Immobilisierungssyndrom bei gebrechlichen älteren Menschen. Instabilität von Sitztransfers (außer Matratzen mit stabilisierenden VMABS Seitenrändern).

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

ZUSAMMENSETZUNG DES MEDIZINPRODUKTES / TECHNISCHE DATEN

Referenzen Modelle und Versionen*	Produkte						
	VMA62 VSA65T+ VMS	VMA63 VSA75T + VMS	VMA64	VMA64S	VMA70 VMA80	VMA117XL oder VMA117XL/RC VMA137XL oder VMA137XL/RC	VMA120BAR VMA140BAR
Abmessungen	196x87x14 cm	196x87x14 cm	196x87x14 cm	195x85x14 cm	196x70x14 cm 196x80x14 cm	195x117x17 cm 195x137x17 cm	196x117x17 cm 196x137x17 cm
Spezifikation oberer Schaumstoff	PU VE: 80kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: 80kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: 80kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: 80kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: 80kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: 85 kg/m ³ 1.7 kPa	PU VE: 95kg/m ³ 4.5kPa
Spezifischer unterer Schaumstoff	PU :18kg/m ³ 3.0 kPa	PU: 28kg/m ³ 3.4 kPa	PU: ≥34 Kg/m ³	PU: ≥34 Kg/m ³	PU: ≥34 Kg/m ³	PU: 28 kg/m ³ 3.6 kPa	PU: 40kg/m ³ 5.5 kPa
Minimales und maximales Patientengewicht	30 bis 120 kg	30 bis 150 kg	30 bis 180 kg	30 bis 180 kg	30 bis 135 kg	30 bis 150 kg	135 bis 270 kg
Schaumstoffmaterial	100% PU						
Bezugsmaterial	PES Masche (außer KVK mit PE-Masche) - PU-Induktion						

*Die genannten Referenzen können durch eine Nachsilbe ergänzt werden, um eine Handelsreferenz je nach Konfiguration (Art der Schutzhülle, Verpackung) und/oder Händler zu bilden (Beispiele: VMA62/TH ; VMA63BOX-PHT ; VMA64CIC ; VMA63BOX-OXP ...)

KLINISCHER NUTZEN, PRODUKTELEISTUNG, WIRKUNGSMECHANISMUSLEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTES: Mit dieser Unterlage kann der Auflagedruck gemildert werden, um die Blutzirkulation zu verbessern und damit die Dekubitusgefahr in den gestützten Körperbereichen zu reduzieren. Integrierte Trendelenburg Fußstütze

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Aufrechterhaltung der Sauerstoffversorgung der kutanen und subkutanen Gewebe, die mit der Unterlage in Berührung kommen.

Informationen für medizinisches Fachpersonal: Prüfen Sie mehrmals täglich beim Patienten den Zustand des Hautbereichs, der mit der Unterlage in Berührung kommt. Verwenden Sie bei Patienten mit Druckgeschwür(en) Druckentlastungsvorrichtungen oder Positionierungssysteme.







NUTZUNGSVORAUSSETZUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG

Schulung und Qualifikation des Produktbenutzers: die Benutzerschulung muss von Personen durchgeführt werden, die von den betreffenden Wirtschaftsakteuren validiert und geschult wurden, insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit und die Meldung von Nichtkonformitäten.

INSTALLIEREN DES PRODUKTES: Die Matratze wird mit abnehmbarem Bezug mit Reißverschluss geliefert. Das Produkt ist installationsbereit. Die Oberfläche des viskoelastischen Schaums muss mit dem Körper des Patienten in Berührung sein.

VORBEUGENDE INSTANDHALTUNG: Führen Sie regelmäßige Sichtprüfungen des Schaumstoffzustands durch: ein sichtbares Durchhängen des ALOVA-Materials und ein nicht homogenes und sehr langsames Rückstellverhalten des Schaumstoffs sind Alterungskriterien, welche die Eigenschaften der Unterlage zur Vermeidung von Dekubitus beeinträchtigen. Jährliche Sichtprüfung den Zustands des Bezuges (Oberflächenbeschaffenheit und Reißverschlüsse), indem die Innenseite einer Lichtquelle ausgesetzt wird: keine Löcher und/oder Risse. Tauschen Sie den Bezug aus, wenn sich seine Oberflächenbeschaffenheit ändert.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Bezug						
	Vorsichtiges Waschen bis 90°C	Zulässige maximale Chlorkonzentration 5000 ppm	Nicht bügeln	Nicht trocken reinigen	Trocknen mit reduzierter thermischer Beanspruchung	Verwendung eines Oberflächenreinigungs- / -desinfektionsprodukts zulässig

INFORMATIONEN ÜBER GEEIGNETE VERFAHREN ZUR WIEDERVERWENDUNG DES PRODUKTES

Vor der Wiederverwendung bei einem anderen Patienten muss das Produkt nach Anwendung der oben genannten Verfahren physisch und bakteriologisch sauber sein. Benutzen Sie die Matratze nicht ohne den Bezug. Artikel, der mit einem bioziden, für den Anwender gefahrlosen Wirkstoff behandelt wurde. www.wincare.com

Einen längeren Kontakt des Schaumstoffs mit Feuchtigkeit vermeiden. Systematisch die Matratzen mithilfe des mitgelieferten Schutzes schützen, der stets trocken bleiben muss.

Zu vermeiden sind scheuernde, reizende Produkte oder Lösungsmittel und "stechende - schneidende" Gegenstände in direktem Kontakt mit dem Schutz.

WARNUNGEN UND ERFORDERLICHE VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER VERWENDUNG**VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER VERWENDUNG**

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

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

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

EIGNUNG	Maximales Gewicht Benutzer	Kopfende	Zentraler Bereich	Fersenbereich
Matratze VMA + Bezug Promust PU/PUHD/KVK	150 kg	89	60	75
Matratze BAR + Bezug Promust PU	270 kg	130	85	93

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

Die Unterlagen müssen am besten flach, vor direktem Licht und übermäßiger Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden.

	Verwendung	Lagerung
Temperaturbereich	+15°C bis +45°C / +59°F bis +113°F	-25°C bis 70°C / +13°F bis +158°F
Feuchtigkeitsbereich	30% - 70%	30% - 95%
Luftdruck	50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi	

GEROLLTE MATRATZEN

ALOVA : 2 mm → 10 mm : Dieser Zeitraum kann verlängert werden, wenn die Lagerungstemperatur unter 15°C liegt

und/oder je nach Lagerungsdauer (0 bis 6 Monate). Bei Nutzung unter Betriebstemperatur kann das Wiedererlangen des definitiven, visuellen Aspekts der Matratze für die Matratzen ALOVA, APL0T und MORFÉA bis zu 24 Stunden betragen.

Dies beeinträchtigt aber keinesfalls deren Nutzung. Die Unterseite des Bezuges kann eine Knittereffekt nach Dekompression haben, ohne Gefahr für den Patient, sowohl als für das Produkt selbst.

LEBENSDAUER

Die geschätzte Lebensdauer der Matratzen(-Schoner) aus viskoelastischem Schaumstoff beträgt 6 Jahre.

Die Haltbarkeit von gerollten und komprimierten Matratzen beträgt 6 Monate (siehe Datum auf dem Verpackungsetikett).

ENTSORGUNG DES PRODUKTES

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

GARANTIE

Die Laufzeit der Garantie der Matratzen(-Schoner) ALOVA beträgt 3 Jahre. Diese Garantie setzt mit dem Kaufdatum des Produkts bei Ihrem Händler ein. Wird es nur für einen einzigen Patienten verwendet, betrifft die Garantie die Unterlage und ihren Schutz. Wird die Matratze für mehrere Patienten verwendet, verkürzt sich die Laufzeit der Garantie auf 2 Jahre. Diese Garantie deckt nicht die normale Abnutzung des Produkts und seines Schutzes ab und tritt nicht an Stelle der gesetzlichen Garantien. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler und zeigen Sie ihm das reklamierte Produkt. Er wird die notwendigen Schritte bei unserer Firma einleiten, um entweder eine Reparatur oder einen standardmäßigen Ersatz vornehmen zu lassen.

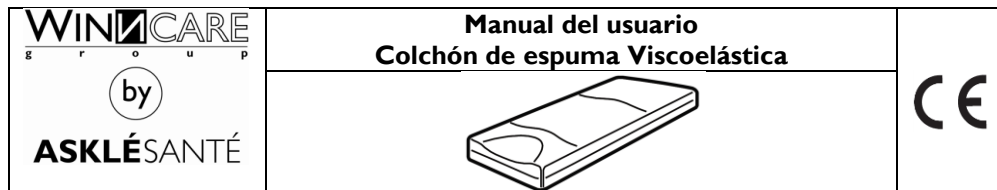
Medizinprodukt der Klasse 1 nach der Verordnung (EU) 2017/745.

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

Bescheinigungen der technischen Konformität (FCBA): Nr. ESC 14-018 / ESC 14016 / ESC 14-0172

Die Verpackung enthält

- I Matratze
- I Bezug
- I Benutzerhandbuch

**DESTINO DEL DISPOSITIVO**

Este colchón estático de espuma viscoelástica llamado "de memoria de forma" está destinado a ser utilizado en asociación con una cama médica con fines médicos precisos debido a una pérdida de autonomía y/o de un deterioro del estado de salud que reduce la movilidad y expone al riesgo de escara.

INDICACIONES

Para 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 1 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

Posible aumento de algunos trastornos sensitivos en personas que sufren esclerosis en placas. Síndrome de inmovilización en una persona de edad con pérdida de autonomía. Inestabilidad de transferencias sentadas (excepto en un colchón con bordes laterales estabilizadores VMABS).

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*	Productos						
	VMA62 VSA6ST+ VMS	VMA63 VSA7ST + VMS	VMA64	VMA64S	VMA70 VMA80	VMA117XL o VMA117XL/RC VMA137XL o VMA137XL/RC	VMA120BAR VMA140BAR
Dimensiones	196 x 87 x 14 cm	196 x 87 x 14 cm	196 x 87 x 14 cm	195 x 85 x 14 cm	196 x 70 x 14 cm 196 x 80 x 14 cm	195 x 117 x 17 cm 195 x 137 x 17 cm	196 x 117 x 17 cm 196 x 137 x 17 cm
Especif. de espuma superior	PU VE: 80 kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: 80 kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: 80 kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: 80 kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: 80 kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: 85 kg/m ³ 1.7 kPa	PU VE: 95 kg/m ³ 4.5 kPa
Especif. de espuma inferior	PU: 18 kg/m ³ 3.0 kPa	PU: 28 kg/m ³ 3.4 kPa	PU: ≥ 34 kg/m ³	PU: ≥ 34 kg/m ³	PU: ≥ 34 kg/m ³	PU: 28 kg/m ³ 3.6 kPa	PU: 40 kg/m ³ 5.5 kPa
Peso mínimo y máximo del paciente	de 30 a 120 kg	de 30 a 150 kg	de 30 a 180 kg	de 30 a 180 kg	de 30 a 135 kg	de 30 a 150 kg	135 a 270 kg
Materiales de la espuma	100% PU						
Materiales de la funda	Malla PES (salvo CIC con malla PE) - Inducción PU						

*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 (ejemplos: VMA62/TH, VMA63BOX-PHT, VMA64CIC y VMA63BOX-OXP...)

BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIONES DEL DISPOSITIVO, MECANISMO DE ACCIÓN CARACTERÍSTICAS EN MATERIA DE PRESTACION

DEL DISPOSITIVO: Este soporte permite, por inmersión y envolvimiento, 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. Proclive talonera integrada.

BENEFICIOS CLINICOS PREVISTOS: Mantenimiento de la oxigenación tisular a nivel de los tejidos cutáneos y subcutáneos en contacto con el soporte.

INFORMACIONES A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: Observar varias veces al día el estado de la piel del paciente en contacto con el soporte. Utilizar dispositivos de descarga o sistemas de posicionamiento en un paciente con escara(s).

PRERREQUISITO ANTES DE SU UTILIZACIÓN E INSTRUCCIÓN DE UTILIZACIÓN

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

INSTALACION DEL DISPOSITIVO: El colchón se entrega con una funda amovible con cremallera. El producto está listo para instalar. La superficie de la espuma viscoelástica se debe posicionar en contacto con el cuerpo del paciente.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: Efectuar con regularidad un control visual del estado de la espuma: la presencia de un hundimiento visible del material ALOVA y un retroceso no homogéneo y muy lento de la espuma son criterios de envejecimiento que comprometen las propiedades del soporte para prevenir las escaras. 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 DESINFECCION

Funda						
	Lavado moderado hasta 90 °C	Concentración máxima autorizada de cloro de 5000 ppm	No planchar	No lavar en seco	Secado con estrés térmico reducido	Uso de un producto detergente/desinfectante de superficie autorizado

INFORMACIONES RELATIVAS A LOS PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA PERMITIR SU REUTILIZACION

Antes de su reutilización para otro paciente, el producto debe presentar un estado de limpieza física y bacteriológica después de aplicar los procedimientos anteriormente expuestos. No utilizar el colchón sin funda. Artículo tratado con una sustancia biocida sin riesgo para el usuario. www.winnicare.fr

Evitar los contactos húmedos prolongados con la espuma. Proteger sistemáticamente los colchones con las protecciones suministradas, deberán estar rigurosamente secas.

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**

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

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

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

APTITUD PARA EL EMPLEO	Peso máx. Usuario	Cabeza	Glúteo	Talón
Colchón VMA + Funda Promust PU/PUHD/CIC	150 kg	89	60	75
Colchón BAR + Funda Promust PU	270 kg	130	85	93

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

De preferencia, los soportes se deben almacenar a plano, protegidos de toda luz directa y de humedad excesiva.

	Utilización	Almacenamiento
Rango de temperatura	+15°C bis +45°C / +59°F bis +113°F	-25°C bis 70°C / +13°F bis +158°F
Rango de humedad	30% - 70%	30% - 95%
Presión atmosférica	50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi	

COLCHONES ENROLLADOS

ALOVA: 2 mn → 10 mn: Este tiempo podrá ser aumentado siempre que la temperatura de almacenamiento sea inferior a 15°C y/o en función del tiempo de almacenamiento (de 0 a 6 meses). Los colchones ALOVA, APLOT y MORFÉA pueden 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.

VIDA UTIL

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

La duración de conservación de los colchones enrollados y comprimidos es de 6 meses (ver la fecha en la etiqueta del acondicionamiento).

ELIMINACION DEL PRODUCTO

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

GARANTÍA

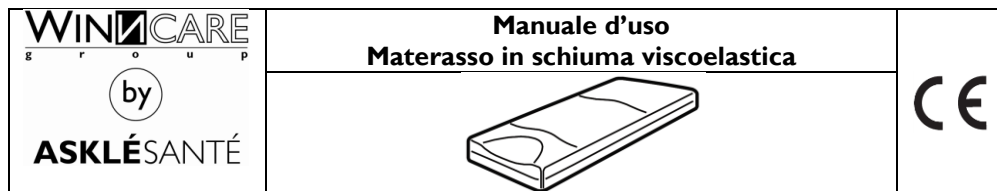
La duración de la garantía de los cubre colchones ALOVA es de 3 años. Esta garantía comienza el día de la compra del producto en el establecimiento de su distribuidor. En caso en que se utilice para un solo paciente, la garantía concierne el soporte y su protección. En caso en que se utilice para varios pacientes, la duración de la garantía para la protección es de 2 años. Esta garantía no cubre el desgaste normal del producto ni de su protección y no substituye las garantías legales. Contacte con su distribuidor presentándole el producto incriminado. El distribuidor efectuará las gestiones necesarias con nuestra sociedad para proceder a una reparación o a un cambio estándar.

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 14-018 / ESC 14016 / ESC 14-017/2

Composición del paquete
1 colchón
1 funda
1 manual del usuario

**DESTINAZIONE DEL DISPOSITIVO**

Questo materasso statico in schiuma viscoelastica detta "memory foam" è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un letto medico per scopi medici specifici a causa di una perdita di autonomia e/o di un deterioramento dello stato di salute che riduce la mobilità ed espone al rischio di escara.

INDICAZIONI

Per pazienti sdraiati a mobilità ridotta con rischio di escare 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.

CONTROINDICAZIONI

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.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Possibile aumento di alcuni disturbi sensoriali in persone con sclerosi a placche. Sindrome da immobilizzazione negli anziani che presentano una perdita di autonomia. Instabilità dei trasferimenti da seduti (ad eccezione dei materassi con bordi laterali di stabilizzazione VMABS).

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

COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO/DATI TECNICI

Referenze Modelli e versioni*	Products						
	VMA62 VSA6ST+ VMS	VMA63 VSA7ST + VMS	VMA64	VMA64S	VMA70 VMA80	VMA117XL o VMA117XL/RC VMA137XL o VMA137XL/RC	VMA120BAR VMA140BAR
Sizes:	196x87x14 cm	196x87x14 cm	196x87x14 cm	195x85x14 cm	196x70x14 cm 196x80x14 cm	195x117x17 cm 195x137x17 cm	196x117x17 cm 196x137x17 cm
Specificazione Schiuma Sup	PU VE: 80kg/m ³ 1,8 kPa	PU VE: 80kg/m ³ 1,8 kPa	PU VE: 80kg/m ³ 1,8 kPa	PU VE: 80kg/m ³ 1,8 kPa	PU VE: 80kg/m ³ 1,8 kPa	PU VE: 85 kg/m ³ 1,7 kPa	PU VE : 95kg/m ³ 4,5kPa
Schiuma specifica Inf	PU: 18kg/m ³ 3,0 kPa	PU: 28kg/m ³ 3,4 kPa	PU: ≥34 Kg/m ³	PU: ≥34 Kg/m ³	PU: ≥34 Kg/m ³	PU: 28 kg/m ³ 3,6 kPa	PU: 40kg/m ³ 5,5 kPa
Min and max patient weight	30 to 120 kg	30 to 150 kg	30 to 180 kg	30 to 180 kg	30 to 135 kg	30 to 150 kg	135 to 270 kg
Materiale schiuma	PU 100%						
Materiale fodera	Maglia PES (eccetto CIC con maglia PE) - Induzione PU						

*I riferimenti menzionati possono essere completati con un suffisso per costituire un riferimento commerciale secondo la configurazione (tipo di fodera protettiva, imballaggio) e/o distributore (esempi: VMA62/TH ; VMA63BOX-PHT ; VMA64CIC ; VMA63BOX-OXP ...)

BENEFICIO CLINICO, PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO, MECCANISMO D'AZIONE CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI DEL

DISPOSITIVO: Questo supporto permette, per immersione e avvolgimento, di alleviare la pressione di appoggio per migliorare la circolazione sanguigna e quindi ridurre il rischio di escara nelle zone del corpo in appoggio. Protettore integrato per il tallone Proclive.

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

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

REQUISITI PRIMA DELL'USO E ISTRUZIONI PER L'USO

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

INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO: The mattress is delivered with its zipped removable cover. Il prodotto è pronto per l'installazione. La superficie della schiuma viscoelastica deve essere posizionata a contatto con il corpo del paziente.

MANUTENZIONE PREVENTIVA: Effettuare un regolare controllo visivo dello stato della schiuma: la presenza di un visibile cedimento del materiale ALOVA e un ritorno non omogeneo e molto lento della schiuma sono criteri di invecchiamento che compromettono le proprietà del supporto come ausilio alla prevenzione delle escare. 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.

PULIZIA E DISINFESTIONE

Cover	Moderate wash at 90°C	Maximum authorised chlorine concentration 5000ppm	Do not iron	Do not dry clean	Drying with reduced thermal constraints	Use of an authorised surface detergent/disinfectant product

INFORMAZIONI SUI PROCESSI APPROPRIATI PER CONSENTIRNE IL RIUTILIZZO

Prima di essere riutilizzato per un altro paziente, il prodotto deve essere fisicamente e batteriologicamente pulito dopo l'applicazione delle procedure di cui sopra. Non utilizzare il materasso senza fodera. Articolo trattato con biocida, senza rischi per l'utente. www.winnicare.com

Avoid prolonged damp contacts with the foam. Systematically protect the mattresses using rigorously dried delivered protection.

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

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

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

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

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

IDONITA ALLO SCOPO	Max. weight User	Head	Buttocks	Heels
Materasso VMA + Fodera Promust PU/PUHD/CIC	150 kg	89	60	75
Materasso BAR + Fodera Promust PU	270 kg	130	85	93

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

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

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

MATERASSI ARROTOLATI

ALOVA: 2 mn → 10 mn: E' possibile aumentare tale periodo se la temperatura d'immagazzinamento è inferiore a 15°C e/o a seconda del periodo di immagazzinamento (da 0 a 6 mesi). Il ritorno all'aspetto visivo definitivo del materasso nelle condizioni di temperatura d'utilizzo può prendere fino a 24 ore per i materassi ALOVA, APLOT e MORFÉA, ma non presenta nessun rischio per il loro utilizzo. Dopo aver srotolato il materasso CIC potrebbe notarsi sulla parte inferiore della fodera un effetto stropicciato, che non presenterà nessun rischio per il prodotto né per il paziente.

DURATA DI VITA

The estimated life span of ALOVA mattresses is 6 years.

La durata di conservazione dei materassi arrotolati/compressi è di 6 mesi (vedere data sull'etichetta della confezione).

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Do not dispose of the product outside dedicated areas. Rispettare i canali di riciclaggio in vigore nel paese in uso

GARANZIA

The warranty period for ALOVA mattresses is 3 years. The warranty begins on the purchase date from the distributor. In the case of a single patient use, the warranty covers the support and its protection. In caso di utilizzo su più pazienti, il periodo di garanzia per la protezione è di 2 anni. This warranty does not cover normal wear and tear and is not a substitution of legal guarantees. Please contact your distributor and present the incriminating product. The distributor will carry out the necessary procedure with our company in order to either repair or replace the product.

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 14-018 / ESC 14016 / ESC 14-017/2

Composizione del collo
1 materasso
1 coprimaterasso
1 manuale d'uso

 	Gebruiksaanwijzing Matras in visco-elastisch schuimrubber		

DOEL VAN HET HULPMIDDEL

Deze statische matras van visco-elastisch schuim, ook wel "traagschuim" genoemd, is bedoeld voor gebruik in combinatie met een medisch bed voor specifieke medische doeleinden, vanwege een verlies aan autonomie en/of een verslechtering van de gezondheidstoestand die de mobiliteit vermindert en de patiënt blootstelt aan het risico op doorligwonden.

INDICATIES

Voor bedlegerige patiënten met beperkte mobiliteit met risico op 'gematigde tot ernstige' doorligplekken (op basis van de Braden-schaal of een andere geldige schaal, en op basis van het advies van de arts). Helpt bij de behandeling van doorligplekken stadium 1 tot 2, op basis van de EPUAP, tot stadium 4 zonder drukzone's.

CONTRA-INDICATIES

Het gewicht van de patiënt ligt onder of boven de grenzen die in de technische gegevenstabel zijn vastgesteld. Gebruik met medische beeldvormingstafel.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Mogelijke toename van bepaalde zintuiglijke stoornissen bij mensen met multiple sclerose. Immobilisatiesyndroom bij verzwakte ouderen. Instabiliteit bij overbrenging in zitstand (met uitzondering van matrassen met stabiliserende zijranden - VMABS).

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. Informeer de bevoegde autoriteit als u van mening bent of reden hebt om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico inhoudt of nagemaakt is.

SAMENSTELLING VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL / TECHNISCHE GEGEVENS

Referenties Modellen en uitvoeringen*	Producten						
	VMA62 VSA65T+ VMS	VMA63 VSA75T + VMS	VMA64	VMA64S	VMA70 VMA80	VMA117XL of VMA117XL/RC VMA137XL of VMA137XL/RC	VMA120BAR VMA140BAR
Afmetingen	196x87x14 cm	196x87x14 cm	196x87x14 cm	195x85x14 cm	196x70x14 cm 196x80x14 cm	195x117x17 cm 195x137x17 cm	196x117x17 cm 196x137x17 cm
Specificatie Schuim Sup	PU VE: 80 kg/m ³ 1,8 kPa	PU VE: 80 kg/m ³ 1,8 kPa	PU VE: 80 kg/m ³ 1,8 kPa	PU VE: 80 kg/m ³ 1,8 kPa	PU VE: 80 kg/m ³ 1,8 kPa	PU VE: 85 kg/m ³ 1,7 kPa	PU VE : 95kg/m ³ 4,5kPa
Specifiek Schuim Inf	PU: 18kg/m ³ 3,0 kPa	PU: 28kg/m ³ 3,4 kPa	PU: ≥34 kg/m ³	PU: ≥34 kg/m ³	PU: ≥34 kg/m ³	PU: 28 kg/m ³ 3,6 kPa	PU: 40 kg/m ³ 5,5 kPa
Minimum- en maximumgewicht patiënt	30 tot 120 kg	30 tot 150 kg	30 tot 180 kg	30 tot 180 kg	30 tot 135 kg	30 tot 150 kg	135 tot 270 kg
Schuimstof	100% PU						
Bekledingsmaterialen	PES-mesh (behalve CIC met PE-mesh) - PU-inductie						

*De vermelde referenties kunnen worden aangevuld met een achtervoegsel om een commerciële referentie te vormen naargelang van de configuratie (type beschermhoes, verpakking) en/of de distributeur (voorbeelden: VMA62/TH; VMA63BOX-PHT; VMA64CIC; VMA63BOX-OXP ...)

KLINISCH VOORDEEL, PRESTATIES VAN HET HULPMIDDEL, WERKINGSMECHANISME PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL:

Deze ondersteuning maakt het mogelijk door verzinking en omwikkeling om de druk te verlichten om de bloedcirculatie te verbeteren en zo het risico op doorligwonden te beperken bij de verschillende lichaamszones die ondersteund worden. Geïntegreerd steunvlak voor de hiel.

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

INFORMATIE VOOR ZORGPROFESSIONALS: Observeer meerdere keren per dag de staat van de huid van de patiënt die in contact staat met de matras. Gebruik drukontlastingsapparaten of positioneringssystemen bij een patiënt met een doorligwonden.

GEBRUIKSVOORWAARDEN EN -AANWIJZING

OPLEIDING EN KWALIFICATIE VAN DE GEBRUIKER VAN HET HULPMIDDEL: de gebruikersopleiding moet worden gegeven door personen die zijn opgeleid en gevalideerd door de betrokken marktdeelnemers, in het bijzonder wat betreft veiligheid en melding van niet-conforme gevallen.

INSTALLATIE VAN HET HULPMIDDEL: De matras wordt geleverd met een verwijderbare hoes met rits. Het product is klaar om te installeren. Het oppervlak van het visco-elastische schuim moet in contact staan met het lichaam van de patiënt.

PREVENTIEF ONDERHOUD: Controleer regelmatig de staat van het schuimrubber: de aanwezigheid van zichtbare verzakkingen in de ALOVA-matras of niet-homogene of zeer trage terugkeer naar de oorspronkelijke vorm van het schuimrubber zijn slijtageverschijnselen die de eigenschappen van de matras op het gebied van preventie van doorligwonden in gevaar brengen. Controleer jaarlijks de staat van de hoes (oppervlakteaspect en ritsen) door met een lichtbron de binnenzijde te bekijken: zoeken naar gaten en/of scheuren. Vervang de hoes als er zichtbare non-conformiteiten zijn.

REINIGING EN ONTSMETTING

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

INFORMATIE OVER GESCHIKTE PROCESSEN OM HERGEBRUIK MOGELIJK TE MAKEN

Om opnieuw te worden gebruikt voor een andere patiënt, moet het product fysiek en bacteriologisch schoon zijn na toepassing van de bovenstaande procedures. Gebruik de matras niet zonder hoes. Artikel behandeld met een biocide die geen risico vormt voor de gebruiker. www.winnicare.com Vermijd om gedurende lange tijd in contact te komen met het schuimrubber wanneer het vochtig is. Bescherm de matras altijd met behulp van de meegeleverde beschermingsmiddelen en zorg ervoor dat deze altijd droog zijn. Maak geen gebruik van bijtende schoonmaakproducten of stekelige of scherpe oplosmiddelen en voorwerpen die in direct contact komen met de bescherming.

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

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

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

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

GEBRUIKSVOORWAARDEN	Maximaal gewicht Gebruiker	Hoofd	Bilstreek	Hielen
Matras VMA + Promust PU/PUHD/CIC-hoes	150 kg	89	60	75
Matras BAR + Promust PU-hoes	270 kg	130	85	93

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

De ondersteuning moet bij voorkeur vlak opgeslagen worden, buiten het bereik van het directe zonlicht en een te grote vochtigheid.

	Gebruik	Opslag
Temperatuurbereik	+15°C a +45°C / +59°F a +113°F	-25°C a 70°C / +13°F a +158°F
Vochtigheidsbereik	30% - 70%	30% - 95%
Luchtdruk	50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi	

OPGEROLDE MATRASSEN

ALOVA: 2 mm → 10 mm: Deze tijd kan verlengd worden als de opslagtemperatuur lager is dan 15°C en/of volgens de opslagtijd (0 tot 6 maanden). Voor de matrassen ALOVA, APLOT en MORFÉA kan het tot 24 uur duren voor de matras het definitief visueel aspect terug aangenomen heeft als de matras volgens de voorgescreven temperaturomstandigheden gebruikt wordt, maar vormt geen enkel risico voor hun gebruik. De onderkant van het deksel kan een kreuuleffect na decompressie zonder enig risico voor de persoon en het product.

LEVENSDUUR

De geraamde levensduur van de (boven)matras in visco-elastisch schuimrubber bedraagt 6 jaar. De opgerolde/gecomprimeerde matrassen zijn 6 maanden houdbaar (zie datum op het etiket van de verpakking).

AFVOERING VAN HET PRODUCT

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

GARANTIE

De duur van de garantie van de ALOVA-(boven)matras bedraagt 3 jaar. Deze garantie geldt vanaf de datum van aankoop van het product bij uw verdeler. In het geval van gebruik door één patiënt, dekt de garantie de ondersteuning en de bescherming. In het geval van gebruik door verscheidene patiënten, is de duur van de garantie voor de bescherming 2 jaar. Deze garantie dekt de normale slijtage van het product en zijn bescherming en vervangt niet de wettelijk bepaalde garanties. Neem contact op met uw verdeler en leg hem het defecte product voor. De verdeler zal dan de nodige stappen ondernemen binnen onze onderneming om over te gaan tot een reparatie of een standaardvervanging.

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

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

Certificaten van technische conformiteit (FCBA): N°ESC 14-018 / ESC 14016 / ESC 14-017/2

Samenstelling pakket
1 matras
1 hoes
1 gebruiksaanwijzing

**DESTINO DO DISPOSITIVO**

Este colchão estático feito de espuma viscoelástica chamada "espuma de memória" destina-se a ser usado em combinação com uma cama médica para fins médicos específicos 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 1 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

Possível aumento de certos distúrbios sensoriais em pessoas com esclerose múltipla. Síndrome de imobilização em idosos com perda de autonomia. Instabilidade das transferências sentadas (exceto colchões com bordas laterais estabilizadoras VMABS).

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*	Produtos						
	VMA62 VSA6ST+ VMS	VMA63 VSA7ST+ VMS	VMA64	VMA64S	VMA70 VMA80	VMA117XL ou VMA117XL/RC VMA137XL ou VMA137XL/RC	VMA120BAR VMA140BAR
Dimensões	196x87x14 cm	196x87x14 cm	196x87x14 cm	195x85x14 cm	196x70x14 cm 196x80x14 cm	195x117x17 cm 195x137x17 cm	196x117x17 cm 196x137x17 cm
Especif. Espuma Sup	PU VE: 80kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: 80kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: 80kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: 80kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: 80kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: 85 kg/m ³ 1.7 kPa	PU VE: 95kg/m ³ 4.5kPa
Especif. Espuma Inf	PU: 18kg/m ³ 3.0 kPa	PU: 28kg/m ³ 3.4 kPa	PU: ≥34 Kg/m ³	PU: ≥34 Kg/m ³	PU: ≥34 Kg/m ³	PU: 28 kg/m ³ 3.6 kPa	PU: 40kg/m ³ 5.5 kPa
Peso min. e máx. do paciente	30 a 120 kg	30 a 150 kg	30 a 180 kg	30 a 180 kg	30 a 135 kg	30 a 150 kg	135 a 270 kg
Material espuma	100% PU						
Material capa	Malha PES (exceto CIC com malha PE – indução PU)						

*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 (exemplos: VMA62/TH; VMA63BOX-PHT; VMA64CIC; VMA63BOX-OPX ...)

BENEFÍCIO CLÍNICO, DESEMPENHO DO DISPOSITIVO, MECANISMO DE AÇÃO CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO:

Este suporte permite por imersão e embrulho aliviar as pressões de apoio para melhorar a circulação sanguínea e assim reduzir o risco de escaras nas áreas de apoio do corpo. Protetor de calcanhar integrado.

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 capa amovível com fecho de correr. O produto está pronto para ser instalado. A superfície da espuma viscoelástica deve ser posicionada em contacto com o corpo do paciente.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA: Efetuar uma verificação visual regular do estado da espuma: a presença de um afundamento visível do material ALOVA e um retorno não homogêneo e muito lento da espuma são critérios de envelhecimento que comprometem as propriedades do suporte para ajudar a prevenir as escaras. Verificar anualmente o estado da capa (aspeto da superfície e fechos de correr) exposto 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	Lavagem moderada até 90°C	Concentração máxima permitida de cloro de 5000ppm	Não engomar	Não limpar a seco	Secagem com carga térmica reduzida	Utilização de um detergente/desinfetante de superfície autorizado

INFORMAÇÃO SOBRE OS PROCESSOS ADEQUADOS PARA PERMITIR A SUA REUTILIZAÇÃO

Antes da reutilização para outro paciente, o produto deve estar física e bacteriologicamente limpo após a aplicação dos procedimentos acima. Não utilizar o colchão sem capa. Artigo tratado com uma substância biocida sem risco para o utilizador. www.winnicare.com
Evitar os contactos húmidos prolongados com a espuma. Proteger sempre os colchões com os protetores de colchão fornecidos rigorosamente secos. 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**

Traumatismos ósseos não estabilizados e/ou musculares em contacto com o suporte. Distúrbios broncopulmonares do tipo DPOC com grave redução do tónus muscular respiratório.

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 VMA + Capa Promust PU/PUHD/CIC	150 kg	89	60	75
Colchão BAR + Capa Promust PU	270 kg	130	85	93

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

COLCHÕES ENROLADOS

ALOVA: 2 mn → 10 mn: Este tempo pode ser aumentado se a temperatura de armazenamento for inferior a 15°C e/ou de acordo com o tempo de armazenamento (0 a 6 meses). O regresso ao aspecto visual definitivo do colchão nas condições de temperatura de utilização pode levar até 24 horas para os colchões ALOVA, APLOT e MORFÉA, mas não apresenta nenhum risco para a respectiva utilização. A parte inferior da CIC tampa pode ter um efeito de dobra após a descompressão, sem qualquer risco para a pessoa e do produto.

VIDA ÚTIL

A vida útil estimada dos (sobre)colchões de espuma viscoelástica é de 6 anos.

A vida útil dos colchões enrolados e compactados é de 6 meses (ver data na etiqueta da embalagem).

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 (sobre)colchões ALOVA é de 3 anos. Esta garantia começa na data de compra do produto no seu revendedor. Em caso de utilização em paciente único, a garantia cobre o suporte e a sua proteção. Em caso de utilização em pacientes múltiplos, o período de garantia para a proteção é de 2 anos. Esta garantia não cobre o desgaste normal do produto e da sua proteção e não substitui as garantias legais. Por favor contacte o seu distribuidor indicando-lhe o produto em questão. Este último tomará as medidas necessárias com a nossa empresa para realizar uma reparação ou uma troca padrão.

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 14-018 / ESC 14016 / ESC 14-017/2

Composição da embalagem

- 1 colchão
- 1 capa
- 1 manual de instruções



Návod na použitie
Matrac z viskoelastickej peny





ÚČEL POMŔCKY

Tento statický matrac z viskoelastickej peny, s takzvanou „tvarovou pamäťou“, je určený na použitie v kombinácii so zdravotníckym lôžkom na presné zdravotnícke účely pri strate pohyblivosti a/alebo pri zhoršení zdravotného stavu, ktoré znižuje pohyblivosť a predstavuje riziko dekubitov.

INDIKÁCIE

Pre ležiacich pacientov so zníženou pohyblivosťou s rizikom dekubitov „strednej až vysokej“ závažnosti (podľa Brandenovej stupnice alebo inej schválenej stupnice a podľa názoru lekára). Pomôcka pri ošetrovaní dekubitov štádia 1 až 2 podľa EPUAP, až do štádia 4 mimo opornej oblasti.

KONTRAINDIKÁCIE

Hmotnosť pacienta nižšia alebo vyššia ako sú hranice stanovené v tabuľke technických údajov. Použitie na zdravotníckom zobrazovacom stole.

NEŽELANÉ VEDĹAJŠIE ÚČINKY

Možné zhoršenie niektorých zmyslových porúch u osôb postihnutých sklerózou multiplex. Syndróm znehybnenia u starších osôb so stratou pohyblivosti. Nestabilita pri prechode do sediacej polohy (okrem matraca so stabilizačnými bočnými lehami VMABS).

Každú vážnu udalosť spojenú s touto pomôckou je nutné oznámiť výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli. V prípade, že si myslíte alebo máte dôvody si myslieť, že pomôcka predstavuje vážne riziko alebo ide o falšovanú pomôcku, informujte kompetentný úrad.

ZLOŽENIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMŔCKY / TECHNICKÉ ÚDAJE

Označenia modelov a verzií*	Výrobky						
	VMA62 VSA6ST+ VMS	VMA63 VSA7ST + VMS	VMA64	VMA64S	VMA70 VMA80	VMA117XL alebo VMA117XL/RC VMA137XL alebo VMA137XL/RC	VMA120BAR VMA140BAR
Rozmery	196x87x14 cm	196x87x14 cm	196x87x14 cm	195x85x14 cm	196x70x14 cm 196x80x14 cm	195x117x17 cm 195x137x17 cm	196x117x17 cm 196x137x17 cm
Špecif. hornej peny	PU VE: 80 kg/m ³ 1,8 kPa	PU VE: 80 kg/m ³ 1,8 kPa	PU VE: 80 kg/m ³ 1,8 kPa	PU VE: 80 kg/m ³ 1,8 kPa	PU VE: 80 kg/m ³ 1,8 kPa	PU VE: 85 kg/m ³ 1,7 kPa	PU VE: 95 kg/m ³ 4,5 kPa
Špecif. dolnej peny	PU: 18 kg/m ³ 3,0 kPa	PU: 28 kg/m ³ 3,4 kPa	PU: ≥34 kg/m ³	PU: ≥34 kg/m ³	PU: ≥34 kg/m ³	PU: 28 kg/m ³ 3,6 kPa	PU: 40 kg/m ³ 5,5 kPa
Min. a max. hmotnosť pacienta	30 až 120 kg	30 až 150 kg	30 až 180 kg	30 až 180 kg	30 až 135 kg	30 až 150 kg	135 až 270 kg
Penový materiál	100% PU						
Materiály potažu	Úplet PES (okrem CIC s úpletom PE) – záter: PU						

*Uvedené označenia môžu byť doplnené príponou kvôli vytvoreniu obchodného označenia podľa konfigurácie (typ ochranného potažu, balenia) a/alebo predajcu (príklady: VMA62/TH ; VMA63BOX-PHT ; VMA64CIC ; VMA63BOX-OXP ...)

KLINICKÝ ÚČINOK, VÝKONNOSŤ POMŔCKY, MECHANIZMUS PŔSOBENIA VLASTNOSTI Z HLADISKA VÝKONNOSTI POMŔCKY: Táto podložka umožňuje vďaka ponoreniu a obaleniu zmierňovať tlak v oporných oblastiach, aby sa zlepšila cirkulácia krvi a tak sa znížilo riziko dekubitov v oblastiach, ktoré sa opierajú o lôžko. Zabudované zaklonenie päťovej oblasti.

OCAKAVANÉ KLINICKE ÚČINKY: Zachovanie okysličovania tkaniva v oblasti kožného a podkožného tkaniva v kontakte s podložkou.

INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV: Viackrát za deň kontrolujte stav pokožky pacienta v kontakte s podložkou. U pacientov trpiacich dekubitmi používajte odľahčovacie pomôcky alebo polohovacie systémy.







POŽIADAVKY PRED POUŽITÍM A NÁVOD NA POUŽITIE

ZAŠKOLENIE A SPŔSOBILOSŤ POUŽÍVATEĽA POMŔCKY: zaškolenie používateľov musia zabezpečiť osoby vyškolené a schválené príslušnými obchodnými spoločnosťami, predovšetkým z hľadiska bezpečnosti a oznamovania nevyhovujúcich situácií.

UMIESTNENIE POMŔCKY: Matrac sa dodáva s odoberateľným potažom na zips. Výrobok je pripravený na umiestnenie. Povrch s viskoelastickou penou je nutné umiestniť na stranu v kontakte s telom pacienta.

PREVENTÍVNA ÚDRŽBA: Pravidelne vizuálne kontrolujte stav peny: prítomnosť viditeľného poklesu materiálu ALOVA a nerovnomerný a veľmi pomalý návrat peny sú kritéria starnutia, ktoré negatívne ovplyvňujú vlastnosti podložky pri prevencii proti dekubitom. Raz ročne kontrolujte stav potažu (vzhľad povrchu a zipsy) tak, že vnútornú stranu vystavíte svetelnému zdroju: neprítomnosť dier a/alebo roztrhnutí. V prípade zmeneného vzhľadu povrchu potaž vymeňte.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Potaž						
	Šetrné pranie do 90 °C	Maximálna povolená koncentrácia chlôru 5000 ppm	Nežehlite	Nečistite chemicky	Sušenie pri nízkych teplotách	Je možné použiť čistiaci/dezinfekčný prostriedok

INFORMÁCIE O POSTUPOCH UMOZNUJUCICH OPĀTOVNE POUŽITIE

Pred opätovným použitím u iného pacienta musí byť výrobok po vykonaní vyššie uvedených postupov fyzicky a bakteriologicky čistý. Nepoužívajte matrac bez potažu. Výrobok ošetrovaný biocídnou látkou, ktorá nie je nebezpečná pre používateľa. www.winncare.com
Zabráňte dlhodobému kontaktu vlhkosti s penou. Systematicky chráňte matrace pomocou dodaných ochrán, ktoré musia byť suché. Zákaz používať abrazívne, brúsne produkty alebo rozpúšťačlá a „zahrotené/ostre“ predmety v priamom kontakte s ochranou.

VÝSTRAHY, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ, POŽADOVANÉ OPATRENIA**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ**

Nestabilizované poranenia kostí a/alebo svalov v kontakte s podložkou. Bronchopulmonálne ťažkosti typu CHOPCH s veľkým znížením tonusu dýchacích svalov.

Dekubit je viac alebo menej hlboké poškodenie pokožky spôsobené nadmerným a dlhodobým stlačením tkaniva medzi telom a podložkou. Tento nadmerný tlak môže zastaviť cirkuláciu krvi a spôsobiť dekubit, nebezpečné poškodenie, pretože sa vyvíja zvnútra tela smerom von a teda spočiatku nie je viditeľné. Dekubit môže mať niekoľko foriem: jednoduché scvrčevanie trvajúce viac ako jeden deň, stvrdnutie pokožky, viac alebo menej hlboká rana, ktorá môže vo vážnych prípadoch zasahovať až do svalov alebo kosti pod svalmi.

Tlaky (max.) v mmHg pred zostarnutím, pri maximálnej povolenej hmotnosti, merané naplocho (0°)

ROZSAH POUŽITIA	Max. hmotnosť Používateľ	Hlava	Zadok	Päty
Matrac VMA + potaž Promust PU/PUHD/CIC	150 kg	89	60	75
Matrac BAR + potaž Promust PU	270 kg	130	85	93

SKLADOVANIE, MANIPULÁCIA, LIKVIDÁCIA**PODMIENKY POUŽITIA A SKLADOVANIA**

Podložky je nutné prednostne skladovať naplocho, chránené pred akýmkoľvek priamym svetlom a nadmernou vlhkosťou.

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

VALSEDE MADRASSER

ALOVA: 2 mm → 10 mm: Denne tid kan foroges, hvis opbevaringstemperaturen er lavere end 15 °C og / eller i overensstemmelse med opbevaringsperiode (0 til 6 måneder). Tilbagevenden til et normalt visuelt udseende af madrassen under normale brugstemperaturforhold kan tage op til 24 timer for ALOVA-, APLOT- og MORFÉA-madrasser, men dette giver ingen risiko for deres anvendelse. Små folder kan være synlige på den nedre overflade af CIC-dækslet efter udrulning. De udgør ingen risiko for patienten og påvirker ikke slutproduktets effektivitet.

ŽIVOTNOSŤ

Odhadovaná životnosť (vrchných) matraco z viskoelastickej peny je 6 rokov.

Doba skladovania zrolovaných a stlačených matraco je 6 mesiacov (pozri dátum na etikete balenia).

LIKVIDÁCIA VÝROBKU

Výrobok nevyhadzujte do prírody mimo určených miest. Využite recyklačný systém vytvorený vo vašej krajine.

ZÁRUKA


Záručná doba (vrchných) matraco ALOVA je 3 roky. Táto záruka začína plynúť dátumom zakúpenia výrobku u predajcu. V prípade použitia iba u jedného pacienta sa záruka vzťahuje na podložku a jej ochranu. V prípade použitia s viacerými pacientmi je záručná doba ochrany 2 roky. Táto záruka sa nevzťahuje na bežné opotrebovanie výrobku a jeho ochrany a nenahrádza záruky vyplývajúce zo zákona. Kontaktujte predajcu a predložte mu chybný výrobok. Predajca sa obráti na našu spoločnosť, aby sme zabezpečili buď opravu alebo štandardnú výmenu.

Zdravotnícka pomôcka triedy I podľa Nariadenia (EÚ) 2017/745.


Manažérske systémy: Kvalita: ISO 13485 :2016 – Ekológia: ISO 14001 :2015

Osvedčenia o technickej zhode (FCBA): N°ESC 14-018 / ESC 14016 / ESC 14-017/2

Zloženie balenia
1 matrac 1 potaž 1 používateľská príručka



WINN CARE FRANCE - 4, Le Pas du Château - 85670 Saint-Paul-Mont-Petit - France
Tél. +33 (0)2 51 98 55 64 - Fax +33 (0)2 51 98 59 07
Site de production ASKLE SANTE
200 Rue Charles Tellier – 30034 Nîmes Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15 - Fax : +33 (0)4 66 02 15 00
www.winncare.com



* P A 0 0 1 0 1 1 5 *

Création le 30/12/2012. Mise à jour le 12/01/21
Version numéro 16