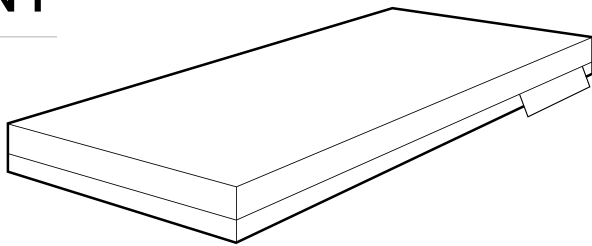


HEBERGEMENT



30 < 130 kg
67 < 287 lb

70 - 140 cm



WINNCARE FRANCE, Miniac
ZONE ACTIPOLE
2 RUE DE SAINT-COULBAN
35540 MINIAC-MORVAN - FRANCE



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

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



Version 7 06/08/2024

IFU_MHEB



IFU_MHEB

REFERENCE	DESCRIPTION	DIMENSION (cm)
VMH70HIP3	HEBERGEMENT 70 - PROMUST HIP3	69 x 196 x 14
VMH80HIP3	HEBERGEMENT 80 - PROMUST HIP3	79 x 196 x 14
VMH90HIP3S	HEBERGEMENT 90 - PROMUST HIP3	87 x 190 x 14 cm
VMH90HIP3	HEBERGEMENT 90 - PROMUST HIP3	87 x 196 x 14
VMH120HIP3	HEBERGEMENT 120 - PROMUST HIP3	117 x 196 x 14
VMH140HIP3	HEBERGEMENT 140 - PROMUST HIP3	137 x 196 x 14

- FR** Les références mentionnées peuvent être complétées d'un suffixe pour constituer une référence commerciale selon le conditionnement.
- EN** The references mentioned can be completed with a suffix to constitute a commercial reference depending on the packaging.
- DE** Den genannten Artikelnummern kann ein Suffix hinzugefügt werden, um je nach Verpackung eine Handelsnummer zu bilden.
- ES** Las referencias mencionadas pueden completarse con un sufijo para constituir una referencia comercial en función del envase.
- IT** I codici indicati citati possono essere completati con un suffisso per costituire un riferimento commerciale a seconda della confezione.
- NL** De genoemde referenties kunnen worden aangevuld met een achtervoegsel om een handelsreferentie te vormen, afhankelijk van de verpakking.
- PT** As referências mencionadas podem ser completadas com um sufixo para constituir uma referência comercial, dependendo da embalagem.
- PL** Do powyższych wymienionych numerów referencyjnych materacy może być dodane dodatkowe oznakowanie w zależności od sposobu pakowania.
- SK** Uvedené referencie môžu byť doplnené príponou, ktorá sa mení v závislosti od balenia.

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



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



1. INDICATIONS

Destination du dispositif

Compensation du handicap en combinaison avec un lit médical pour adulte (norme EN 60601-2-52).

Indication

Dispositif indiqué pour le confort du patient en situation d'alitement de quelques jours, se mobilisant seul et sans problème, à risque nul de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles).

Contre-indications

- > Utilisation sur table d'imagerie médicale et brancard,
- > Patients ayant un poids maximal supérieur à celui toléré par le matelas.

Groupe cible de patients et d'utilisateurs

Adulte présentant une perte d'autonomie transitoire ou définitive ou d'une taille supérieure ou égale à 146 cm.



Indiquer les effets secondaires indésirables

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Informez l'autorité compétente si vous considérez ou avez des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié.

Bénéfices cliniques escomptés

Contribuer aux activités de maintien d'aide à la vie.

Informations aux professionnels de santé

Observer plusieurs fois par jour l'état de la peau du patient en contact avec le support. Vérifier le bon état du sommier du lit médical et de la housse de protection de la mousse du matelas.

4. INSTRUCTION D'UTILISATION

Formation et qualification de l'utilisation 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.

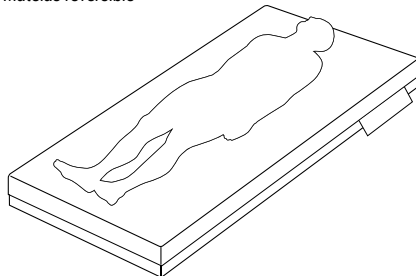
Installation du dispositif

Le matelas est livré avec sa housse amovible zippée. Le produit est prêt à être installé. La housse doit être sèche.

Pour les matelas livrés roulés-compressés, respecter le temps de décompression qui peut varier de 30 minutes à 2 heures.

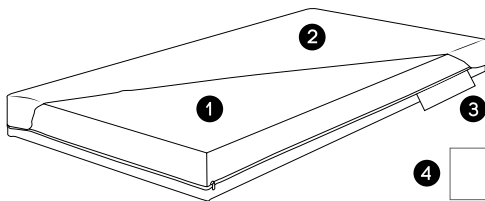
ÉTAPE

Matelas réversible



Installation du matelas sur le lit. Allonger le patient.

2. COMPOSITION DU DISPOSITIF MÉDICAL



- 1 Matelas en mousse de polyuréthane de haute résilience (masse volumique ≥ 27 kg/m³).
- 2 Housse avec fermeture à glissière 3 côtés.
- 3 Étiquette d'identification présente à l'extérieur de la housse.
- 4 Notice d'utilisation (papier ou électronique).

3. BÉNÉFICE CLINIQUE, PERFORMANCE, MÉCANISME D'ACTION

Caractéristiques en matière de performances du dispositif

Ce matelas s'adapte aux différentes positions du sommier du lit médical nécessaires à la réalisation des soins, d'actes médicaux, et/ou du confort d'alitement et des actes de la vie journalière de base (hygiène corporelle, transferts, etc.).

Maintenance préventive

- > Effectuer annuellement un contrôle visuel de l'état de la mousse : la présence d'un affaissement visible de la matière et un retour non homogène et très ralenti de la mousse sont des critères de vieillissement qui compromettent les propriétés du support.
- > Contrôler annuellement la surface extérieure de la housse en exposant la face intérieure à une source de lumière afin de vérifier l'absence de trous et/ou déchirures.

Nettoyage et désinfection

- > Entre chaque patient.
- > Lavage de la housse en machine jusqu'à 90°C.
- > Ne pas repasser la housse.
- > Compatible avec une solution d'eau de javel jusqu'à 5000 ppm.

Informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation

- A chaque réutilisation, le produit doit présenter un état de propreté physique et bactériologique après application des procédés cités dans le manuel technique (téléchargeable sur www.winnocare.com).
- Remplacer la housse en cas de modification de son aspect de surface.
- Proscrire les contacts humides directs avec la mousse.
- Proscrire les produits récurant, décapant, ou solvant et objets « piquants-tranchants » en contact direct avec la protection.

5. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Précautions d'emploi

En cas de risque d'escarre, associer des dispositifs de décharges ou système de positionnement ou remplacer le matelas par un matelas thérapeutique d'aide à la prévention des escarres.

Il convient de :

- Changer de position au moins toutes les 4 heures.
- Maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération.
- En cas d'incontinence, changer régulièrement les protections.
- Observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané.
- S'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée.
- Boire régulièrement et en quantité suffisante.
- Limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support, à l'exception du drap pour un support de lit, du vêtement de corps ou d'un éventuel change complet.
- Veiller à l'absence de tout corps étranger comme : tubulures, miettes, corps gras, etc.

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

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

Mises en garde

- Massage cardiaque externe non compatible sans planche intercalée entre le thorax et la surface haute du matelas,
- L'ensemble «Lit médical - accessoires - matelas non thérapeutique» doit respecter les exigences relatives à la protection contre un piégeage du patient dans les parties mobiles selon la norme EN 60601-1-52.
- Une distance minimum de 22 cm entre le haut de la barrière de lit et le haut du matelas en présence du patient est recommandée.
- Ce matelas doit être installé sur un sommier de lit médical en bon état et conforme aux exigences de sécurité et de performance.
- Surveillance renforcée chez des sujets à risque de chute (profil patient: non valide, agité, non lucide).
- L'utilisation de bouillottes sèches réchauffées au micro-onde en contact direct avec la surface du matelas est proscrite.



Important

Effectuer une consultation auprès de votre prescripteur dans le mois suivant l'acquisition de ce support.

Informations sur la durée de vie

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

Accessoires

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

6. STOCKAGE/ MANIPULATION/ ÉLIMINATION

Conditions particulières de stockage et/ou manipulation

- Stocker à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.
- L'étiquette d'identification rapide du dispositif présente sur le packaging doit toujours être visible lors du stockage.

Élimination du produit

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

1. INDICATIONS

Purpose of the device

Disability compensation in combination with an adult medical bed (EN 60601-2-52).

Indication

Device indicated for patients who are bed-bound for a few days, who are able to move alone and without any problems, and who are at not at risk of developing a pressure sore (as per clinical judgement and scales).

Contraindications

- > Use on medical imaging table and stretcher,
- > Patients whose weight is higher than that which the mattress can support.

Patient and user target groups

Adult with temporary or permanent loss of independence, or whose height is greater than or equal to 146 cm.

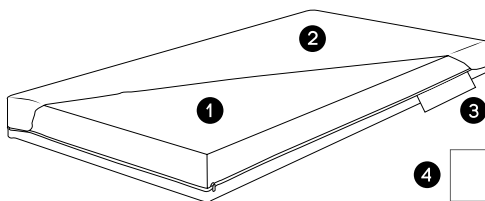


Indicate the undesired side effects

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

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

2 COMPOSITION OF THE MEDICAL DEVICE



- ❶ High resilience polyurethane foam mattress (density ≥ 27 kg/m³).
- ❷ 3-sided zipped cover.
- ❸ Identification label on the outside of the cover.
- ❹ Instructions for use (paper or electronic).

3 CLINICAL BENEFIT, PERFORMANCE, MECHANISM OF ACTION

Performance characteristics of the device

This mattress adapts itself to the different bed-base positions required for the provision of care, the performance of medical procedures, and/or for the comfort of bed-bound patients and basic daily activities (body hygiene, transfers, etc.).

Expected clinical benefits

Contributes to the activities required for life support.

Information for health professionals

Observe the condition of the patient's skin which is in contact with the support structure several times a day. Check that the bed-base and mattress foam cover are in good condition.

4 INSTRUCTIONS FOR USE

Training and qualifications required for using the device

User training must be carried out by persons who have been trained and approved by the relevant economic operators, especially in terms of safety and reporting of non-conformities.

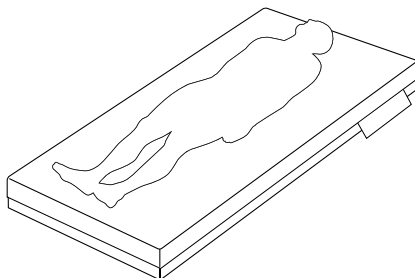
Device installation

The mattress comes with a removable zipped cover. The product is ready to be installed. The cover must be dry.

For mattresses which have been delivered in a rolled-compressed condition, you must wait for the decompression time, which can vary from 30 minutes to 2 hours, to pass.

STEP

Foot/head



Place the mattress on the bed. Lie the patient down.

Preventive maintenance

- > Annually carry out a visual inspection of the state of the foam: the presence of visible subsidence of the material, and an uneven and very slow return of the foam are signs of ageing which compromise the properties of the support.
- > Check the external surface of the cover by using a light source from inside in order to check for holes and/or tears once a year.

Cleaning and disinfection

- > Between each patient.
- > Wash the cover in a machine at a temperature of up to 90°C.
- > Do not iron the cover.
- > Can be used with a bleach solution of up to 5,000 ppm.

Information regarding suitable procedures for re-use

- › Each time that it is re-used, the product must be physically and bacteriologically cleaned by performing the procedures given in the technical manual (which can be downloaded at www.winnicare.com).
- › Replace the cover if the appearance of its surface changes.
- › Do not allow wet surfaces to come into direct contact with the foam.
- › Do not allow scouring, stripping, or “sharps” products to come into direct contact with the protection.

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS OF USE

Precautions

If there is a risk of pressure sores, use relief devices or positioning systems or replace the mattress by a therapeutic mattress for the prevention of pressure sores.

You must:

- › Change positions at least once every 4 hours.
- › Maintain skin hygiene and avoid maceration.
- › In case of incontinence, regularly change any protective items.
- › Once a day, observe the condition of the skin, or ensure that it is observed.
- › Ensure that the patient's food intake is sufficient and appropriate.
- › Regularly drink enough fluids.
- › Limit large distances between the body and the support by as much as possible, with the exception of the bed support sheet, clothing, or any adult nappies.
- › Ensure that there are no foreign bodies such as: tubing, crumbs, grease, etc.

Circumstances under which a user should consult with a health professional

If one of the required measures cannot be followed, you must inform your doctor or nurse as soon as possible.

Inform your doctor or nurse as soon as possible of any abnormal events such as fever, pain, reddening or whitening of the weight-bearing areas (head, shoulder, back, hip, shoulder blade, pelvis, hip etc.)

Warnings

- › Not compatible with external cardiac massage, unless a board is placed between the thorax and the upper surface of the mattress,
- › The 'Medical bed - accessories - non-therapeutic mattress' assembly shall comply with the requirements for the protection against patient entrapment in the moveable parts as per EN 60601-1-52
- › A minimal distance of 22 cm between the top of the bed rail and the top of the mattress with the patient on top of it is advised..
- › This mattress must be installed on a medical bed base which is in good condition and compliant with safety and performance requirements.
- › Enhanced monitoring for patients who are at risk of falls (patient profile: invalid, agitated, not lucid).
- › The use of dry hot water bottles heated in the microwave in direct contact with the surface of the mattress is prohibited.



Important

Consult with your prescriber within one month of acquiring this support.

Lifespan information

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

Accessories

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

6 STORAGE/ HANDLING/ DISPOSAL

Specific conditions for storage and/or handling

- › Store away from light, heat, and humidity.
- › The device's rapid identification label, located on the packaging of the device, must always be visible during storage.

Product disposal

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

1. INDIKATIONEN

Zweckbestimmung des Produkts

Ausgleich von körperlichen Einschränkungen in Kombination mit einem Pflegebett für Erwachsene (Norm EN 60601-2-52).

Indikation

Dieses Produkt ist für den Komfort des Patienten indiziert, der einige Tage bettlägerig ist, sich selbstständig und problemlos bewegen kann und kein Risiko hat, einen Dekubitus zu entwickeln (nach klinischem Urteil und Skalen).

Kontraindikationen

- > Verwendung auf einem Tisch für die medizinische Bildgebung und einer Krankentrage,
- > Patienten mit einem Gewicht, das höher ist als das von der Matratze unterstützte Maximalgewicht.

Zielgruppe der Patienten und Nutzer

Erwachsener mit einem vorübergehenden oder dauerhaften Verlust der Selbständigkeit und einer Körpergröße von mindestens 146 cm.

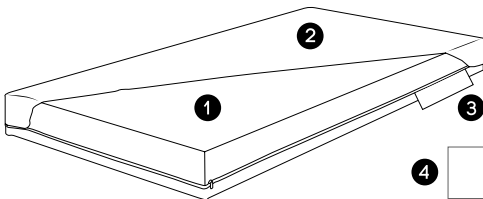


Unerwünschte Nebenwirkungen melden

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

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

2. ZUSAMMENSETZUNG DES MEDIZINPRODUKTS



- 1 Matratze aus High-Resilience-Polyurethanschaum (Dichte ≥ 27 kg/m³).
- 2 Bezug mit 3-seitigem Reißverschluss.
- 3 Identifikationsetikett an der Außenseite des Bezugs.
- 4 Bedienungsanleitung (Papier oder elektronisch).

3. KLINISCHER NUTZEN, LEISTUNG, WIRKUNGSMECHANISMUS

Leistungsmerkmale des Produkts

Diese Matratze passt sich den verschiedenen Positionen des Bettkastens des Pflegebetts an, die für die Durchführung von Pflegemaßnahmen, medizinischen Eingriffen und/oder den Liegekomfort und die grundlegenden Verrichtungen des täglichen Lebens (Körperhygiene, Transfers usw.) erforderlich sind.

Erwarteter klinischer Nutzen

Beitrag zu lebenserhaltenden Aktivitäten.

Informationen für medizinische Fachkräfte

Beobachten Sie mehrmals täglich den Zustand der Hautpartien des Patienten, die mit der Matratze in Berührung kommen. Überprüfen Sie den ordnungsgemäßen Zustand des Bettkastens des Pflegebetts und des Schutzbezugs des Schaumstoffs der Matratze.

4. BEDIENUNGSANLEITUNG

Ausbildung und Qualifizierung für die Anwendung

Die Anwenderschulung muss von Personen durchgeführt werden, die von den betroffenen Wirtschaftsakteuren geschult und validiert wurden, insbesondere in Bezug auf Sicherheit und Meldung von Nichtkonformitäten.

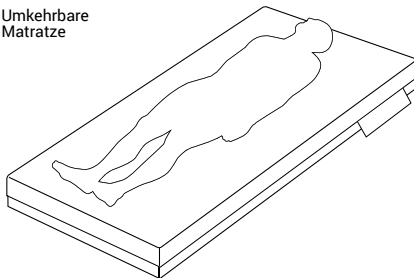
Installation des Produkts

Die Matratze wird mit einem abnehmbaren Bezug mit Reißverschluss geliefert. Das Produkt ist sofort einsatzbereit. Der Bezug muss trocken sein.

Bei gerollt-komprimiert gelieferten Matratzen ist eine Dekompressionszeit zwischen 30 Minuten und 2 Stunden zu beachten.

SCHRITT

Umkehrbare Matratze



Die Matratze auf das Bett legen. Den Patienten lagern.

Präventive Instandhaltung

- > Jährlich Sichtkontrolle des Schaumstoffzustands: ein erkennbares Absinken des Materials und ein ungleichmäßiges, stark verlangsamtes Zurückbilden des Schaumstoffs sind Alterungskriterien, die die Eigenschaften der Matratze beeinträchtigen.
- > Jährliche Kontrolle der Außenseite des Bezugs, indem die Innenseite gegen eine Lichtquelle gehalten wird, um sicherzustellen, dass er keine Löcher und/oder Risse aufweist.

Reinigung und Desinfektion

- > Zwischen jedem Patienten.
- > Waschen des Schutzbezugs bei bis zu 90°C in der Waschmaschine.
- > Den Schutzbezug nicht bügeln.
- > Kompatibel mit einer Chlorlösung bis zu 5000 ppm.

Informationen über geeignete Verfahren zur Gewährleistung der Wiederverwendung

- › Bei jeder Wiederverwendung muss das Produkt nach Durchführung der im technischen Handbuch (herunterladbar unter www.winncare.com) aufgeführten Verfahren einen physikalisch und bakteriologisch sauberen Zustand aufweisen.
- › Bei Veränderung des äußeren Erscheinungsbilds den Schutzbezug wechseln.
- › Direkten feuchten Kontakt mit dem Schaumstoff vermeiden.
- › Keine Scheuermittel, Abbeizmittel, Lösungsmittel und scharfe Gegenstände direkt mit dem Schutzbezug in Berührung bringen.

5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch

Wenn ein Dekubitusrisiko besteht, Druckentlastungsvorrichtungen oder Positionierungssysteme kombinieren oder die Matratze gegen eine therapeutische Matratze zur Dekubitusprophylaxe austauschen.

Man sollte:

- › Den Patienten mindestens alle 4 Stunden umlagern.
- › Auf Hauthygiene achten und Mazeration vermeiden.
- › Bei Inkontinenz die Unterlagen regelmäßig wechseln.
- › Den Hautzustand täglich beobachten oder beobachten lassen.
- › Für eine ausreichende und angemessene Ernährung sorgen.
- › Regelmäßig und in ausreichender Menge trinken.
- › Zu dicke Schichten zwischen Körper und Unterlage möglichst vermeiden, mit Ausnahme des Lakens für eine Bettunterlage, der Bekleidung oder einer eventuellen Windelhose.
- › Fremdkörper wie Schläuche, Krümel, Fett usw. sind von der Matratze fernzuhalten.

Umstände, unter denen der Nutzer medizinisches Fachpersonal hinzuziehen sollte

Wenn eine der erforderlichen Maßnahmen nicht durchgeführt werden kann, ist Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester schnellstmöglich zu verständigen.

Melden Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester möglichst frühzeitig alle anormalen Ereignisse wie Fieber, Schmerzen, Rötungen oder das Weißwerden von Druckpunkten (Kopf, Schulter, Rücken, Hüfte, Schulterblatt, Becken, Ferse usw.).

Warnhinweise

- › Externe Herzmassage ohne Brett zwischen Brustkorb und Matratzenoberseite nicht durchführbar,
- › Die Kombination „Pflegebett - Zubehör - nicht-therapeutische Matratze“ muss die Anforderungen an den Schutz gegen das Einklemmen des Patienten in beweglichen Teilen gemäß EN 60601-1-52 erfüllen.
- › Ein Mindestabstand von 22 cm zwischen der Oberkante des Bettgitters und der Oberkante der Matratze wird beim Lagern des Patienten empfohlen.
- › Diese Matratze muss auf den Bettkasten eines Pflegebetts gelegt werden, das sich in gutem Zustand befindet und den Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht.
- › Verstärkte Überwachung von Personen mit Sturzrisiko (Patientenprofil: gebrechlich, unruhig, nicht bei klarem Verstand).
- › Die Verwendung von trockenen, in der Mikrowelle erwärmten Wärmflaschen, die in direktem Kontakt mit der Matratzenoberfläche stehen, ist untersagt.



Wichtig

Lassen Sie sich innerhalb eines Monats nach dem Erwerb dieser Matratze von Ihrem verschreibenden Arzt beraten.

Informationen zur Lebensdauer

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

Matratzenzubehör

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

6. LAGERUNG/ HANDHABUNG/ ENTSORGUNG

Besondere Bedingungen für die Lagerung und/ oder Handhabung

- › Vor Licht, Hitze und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- › Das Etikett zur schnellen Identifizierung des Produkts auf der Verpackung muss bei der Lagerung immer sichtbar sein.

Entsorgung des Produkts

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

1. INDICACIONES

Objetivo del producto

Compensación de la discapacidad en combinación con una cama médica para adultos (norma EN 60601-2-52).

Indicación

Dispositivo indicado para la comodidad del paciente en situación de reposo de pocos días, movilizándose solo y sin problemas, con riesgo cero de desarrollar una úlcera (según criterio clínico y escalas).

Contraindicaciones

- > Uso en mesa de imágenes médicas y camilla,
- > Si el paciente tiene un peso máximo superior al soportado por el colchón.

Grupo de pacientes y usuarios destinatarios

Adultos con pérdida de autonomía transitoria o definitiva o con una estatura igual o superior a 146 cm.

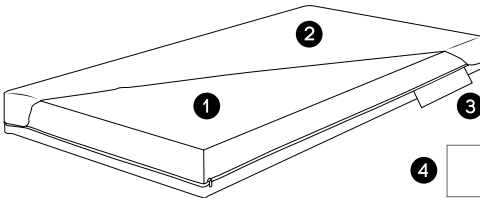


Indicación de los efectos secundarios no deseados

Todo incidente grave sobrevenido en relación con el producto deberá ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o el paciente esté establecido.

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

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO



- ❶ Colchón de espuma de poliuretano de alta resistencia (densidad ≥ 27 kg/m³).
- ❷ Funda con cremallera de 3 lados.
- ❸ Etiqueta de identificación en el exterior de la funda.
- ❹ Instrucciones de uso (papel o electrónico).

3. BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIONES, MECANISMO DE ACCIÓN

Características en materia de prestaciones del producto

Este colchón se adapta a las diferentes posiciones del somier de la cama médica necesarias para la realización de los cuidados, los actos médicos, y/o la comodidad del reposo y los actos de la vida diaria básica (higiene corporal, traslados, etc.).

Beneficios clínicos previstos

Contribuir a las actividades de mantenimiento y asistencia para la vida.

Información para los profesionales sanitarios

Observar varias veces al día el estado de la piel del paciente en contacto con el soporte. Comprobar el buen estado del somier de la cama médica y de la funda protectora de la espuma del colchón.

4. INSTRUCCIONES DE USO

Formación y cualificación del usuario del producto

La formación de los usuarios debe ser realizada por personas formadas y autorizadas por los agentes económicos afectados, especialmente en lo que se refiere a la seguridad y la información de las no conformidades.

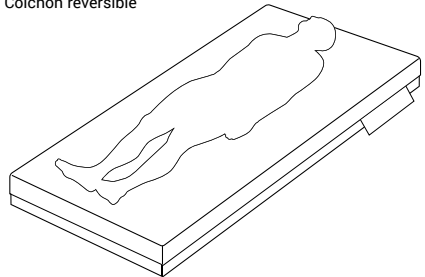
Instalación del producto

El colchón se entrega con la funda extraíble cerrada con cremallera. El producto está listo para su instalación. La funda debe estar seca.

Para los colchones entregados enrollados-comprimidos, respetar el tiempo de descompresión que puede variar de 30 minutos a 2 horas.

ETAPA

Colchón reversible



Instalación del colchón en la cama. Estirar al paciente.

Mantenimiento preventivo

- > Realizar anualmente una inspección visual del estado del colchón: si el material está visiblemente hundido, la espuma no recupera la forma homogéneamente o la recupera muy lentamente son indicios de envejecimiento que debilitan las propiedades de soporte que ayudan a prevenir las úlceras por presión.
- > Inspeccionar anualmente la superficie exterior de la funda exponiendo el interior a una fuente de luz para comprobar la ausencia de orificios o desgarros.

Limpieza y desinfección

- > Entre cada paciente.
- > Lavado de la funda a máquina hasta 90 °C.
- > No planchar la funda.
- > Compatible con una solución de lejía hasta 5.000 ppm.

Información relativa a los procedimientos idóneos para su reutilización

- En cada reutilización, el producto debe encontrarse en condiciones de correcta limpieza física y bacteriológica tras haber aplicado los procedimientos citados en el manual técnico (que se puede descargar en www.winncare.com).
- Sustituir la funda en caso de que cambie el aspecto de su superficie.
- Evitar el contacto húmedo directo con la espuma.
- Evitar los productos en polvo, decapantes o disolventes y los objetos «punzantes/cortantes» en contacto directo con la protección.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Precauciones de uso

En caso de riesgo de úlcera, asociar dispositivos de descarga o sistema de posicionamiento o sustituir el colchón por un colchón terapéutico de ayuda a la prevención de úlceras.

Es preciso:

- Cambiar de posición al menos cada 4 horas.
- Mantener la piel limpia y evitar la maceración.
- En caso de incontinencia, cambiar regularmente los protectores.
- Observar diariamente el estado de la piel.
- Asegurarse de que la alimentación sea suficiente y esté adaptada.
- Asegurarse de que el paciente bebe regularmente y en cantidad suficiente.
- Limitar en la medida de lo posible los sobreespesores entre el cuerpo y el soporte, salvo la sábana del soporte de cama, las prendas de ropa o, si es necesario, los pañales para adultos.
- Garantizar la ausencia de cuerpos extraños: tubos, migajas, grasas, etc.

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

Si no se puede llevar a cabo una de las medidas obligatorias, es preciso informar lo antes posible a su médico o personal de enfermería.

Informe lo antes posible a su médico o personal de enfermería de cualquier circunstancia anómala, como fiebre, dolores, rojeces o blanqueamiento de los puntos de apoyo (cabeza, hombros, espalda, caderas, omóplatos, pelvis, talones, etc.).

Advertencias

- El masaje cardíaco externo no es posible sin una tabla entre el tórax y la superficie superior del colchón,
- El conjunto «Cama médica - accesorios - colchón no terapéutico» deberá cumplir los requisitos relativos a la protección contra el atrapamiento del paciente en las partes móviles según la norma EN 60601-1-52.
- Se recomienda una distancia mínima de 22 cm entre la parte superior de la barandilla de la cama y la parte superior del colchón en presencia del paciente.
- Este colchón debe instalarse en un somier de cama médica en buen estado y conforme a los requisitos de seguridad y rendimiento.
- Supervisión reforzada en pacientes con riesgo de caída (perfil de paciente: no válido, agitado, no lúcido).
- Se prohíbe el uso de bolsas secas de agua caliente calentadas en el microondas en contacto directo con la superficie del colchón.



Importante

Consultar al médico en el plazo de un mes desde la adquisición de este soporte.

Información de vida útil

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

Accesorios

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

6. ALMACENAMIENTO/ MANIPULACIÓN/ ELIMINACIÓN

Condiciones particulares de almacenamiento o manipulación

- Guardar en un lugar alejado de la luz, el calor y la humedad.
- La etiqueta de identificación rápida del dispositivo presente en el envase deberá estar siempre visible durante su almacenamiento.

Eliminación del producto

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

1. INDICAZIONI

Destinazione del dispositivo

Compensazione della disabilità in combinazione con un letto medico per adulti (norma EN 60601-2-52).

Indicazioni

Dispositivo indicato per il comfort del paziente in posizione allettata per pochi giorni, che si muove da solo e senza problemi, a rischio nullo di sviluppare piaghe (secondo parere clinico e scale di valutazione).

Controindicazioni

- > Utilizzo su tavolo di imaging medico e barella,
- > Pazienti con un peso massimo superiore a quello tollerato dal materasso.

Gruppo target di pazienti e utenti

Adulti con perdita di autonomia transitoria o permanente o di altezza pari o superiore a 146 cm.

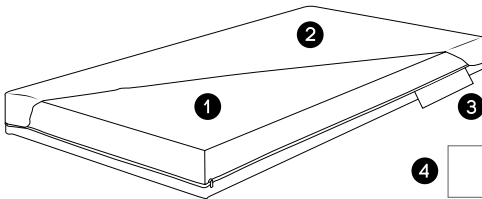


Indicare gli effetti collaterali indesiderati

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

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

2. COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO



- ❶ Materassi di schiuma di poliuretano ad alta resilienza (densità $\geq 27 \text{ kg/m}^3$).
- ❷ Rivestimento con chiusura a cerniera 3 lati.
- ❸ Etichetta di identificazione presente all'esterno del coprimaterasso.
- ❹ Istruzioni per l'uso (cartaceo o elettronico).

3. BENEFICIO CLINICO, PERFORMANCE, MECCANISMO D'AZIONE

Performance del dispositivo

Questo materasso si adatta alle diverse posizioni della base del letto medico necessarie a realizzare cure, eseguire procedure mediche e/o per il comfort di allettamento e per le azioni della vita quotidiana di base (igiene corporale, spostamenti, ecc.).

Benefici clinici attesi

Contribuire alle attività di assistenza.

Informazioni per gli operatori sanitari

Osservare più volte al giorno le condizioni della pelle del paziente a contatto con il supporto. Controllare le buone condizioni della base del letto medico e del rivestimento protettivo della schiuma del materasso.

4. ISTRUZIONI PER L'USO

Formazione e qualificazione di chi utilizza il dispositivo

La formazione degli utenti deve essere effettuata da personale formato e convalidato dagli operatori economici interessati, in particolare in termini di sicurezza e di segnalazione delle non conformità.

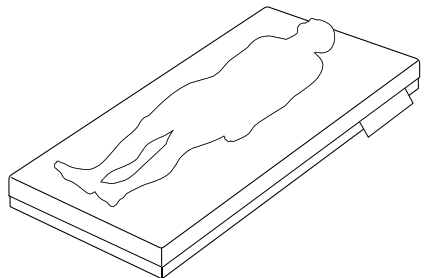
Installazione del dispositivo

Il materasso viene fornito con la sua custodia rimovibile con zip. Il prodotto è pronto per l'installazione. Il coprimaterasso deve essere asciutto.

Per i materassi consegnati arrotolati-compresi, rispettare il tempo di decompressione che può variare da 30 minuti a 2 ore.

FASE

Materasso reversibile



Installazione del materasso sul letto. Fare coricare il paziente.

Manutenzione preventiva

- > Effettuare annualmente un controllo visivo dello stato della schiuma:
 - la presenza di un cedimento visibile del materiale e di un ritorno non omogeneo e molto lento della schiuma sono criteri di invecchiamento che compromettono le proprietà del supporto.
- > Controllare annualmente la superficie esterna del coprimaterasso esponendo il lato interno a una fonte di luce per verificare la presenza di fori e/o strappi.

Pulizia e disinfezione

- > Tra un paziente e l'altro.
- > Lavaggio del coprimaterasso in lavatrice fino a 90°C.
- > Non stirare il coprimaterasso.
- > Compatibile con soluzioni di candeggina fino a 5000 ppm.

Informazioni sui processi appropriati per consentirne il riutilizzo

- Ogni volta che viene riutilizzato, il prodotto deve essere pulito fisicamente e batteriologicamente dopo l'applicazione delle procedure indicate nel manuale tecnico (scaricabile da www.winncare.com).
- Sostituire il coprimaterasso se l'aspetto della superficie è cambiato.
- Vietare i contatti umidi diretti con la schiuma.
- Non usare prodotti abrasivi, svernicianti, o solventi e oggetti pungenti/taglienti a contatto diretto con la protezione.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

Precauzioni d'uso

In caso di rischio di piaghe, combinare dispositivi di scarico o sistemi di posizionamento o sostituire il materasso con un materasso terapeutico di aiuto alla prevenzione delle piaghe.

Occorre:

- Cambiare posizione almeno ogni 4 ore.
- Mantenere l'igiene della pelle ed evitare la macerazione.
- In caso di incontinenza, cambiare regolarmente le protezioni.
- Osservare o far osservare quotidianamente lo stato cutaneo.
- Assicurarsi che l'alimentazione sia sufficiente e adeguata.
- Bere regolarmente e in quantità sufficiente.
- Limitare il più possibile i sovrappessori tra il corpo e il supporto, ad eccezione del lenzuolo per il supporto del letto, dell'indumento del corpo o di un eventuale cambio completo.
- Assicurarsi che non siano presenti oggetti estranei come tubicini, briciole, corpi grassi, ecc.

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

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

Avvertenze

- Il massaggio cardiaco esterno non è compatibile senza un asse tra il torace e la superficie superiore del materasso,
- Il set "Letto medico - accessori - materasso non terapeutico"; deve rispettare i requisiti relativi alla protezione contro l'intrappolamento del paziente tra le parti mobili secondo la norma EN 60601-1-52.
- Si raccomanda una distanza minima di 22 cm tra la parte superiore della sponda del letto e la parte superiore del materasso in presenza del paziente.
- Questo materasso deve essere installato su una base di letto medico in buone condizioni e conforme ai requisiti di sicurezza e di prestazioni.
- Sorveglianza rafforzata nei soggetti a rischio di cadute (profilo del paziente: invalido, agitato, non lucido).
- È vietato l'uso di borse dell'acqua calda secche riscaldate nel microonde a diretto contatto con la superficie del materasso.



Importante

Consultare il medico prescrivente entro un mese dall'acquisto del supporto.

Informazioni sulla durata di vita

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

Accessori

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

6. CONSERVAZIONE/MANIPOLAZIONE/ SMALTIMENTO

Disposizioni speciali di conservazione e/o manipolazione

- Conservare al riparo da luce, calore e umidità.
- L'etichetta di identificazione rapida del dispositivo presente sull'imballaggio deve essere sempre visibile durante la conservazione.

Smaltimento del prodotto

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

1. INDICATIES

Bestemming van het hulpmiddel

Compensatie van de handicap in combinatie met een medisch bed voor volwassenen (norm EN 60601-2-52).

Indicaties

Hulpmiddel voor het comfort van een gedurende enkele dagen bedlegerige patiënt die zich probleemloos zelfstandig kan mobiliseren, zonder risico op decubitus (volgens klinisch oordeel en decubitusschalen).

Contra-indicaties

- > Gebruik op een tafel voor medische beeldvorming of op een brancard.
- > Patiënten met een hoger maximaal gewicht dan het door de matras getolereerde gewicht.

Doelgroep van patiënten en gebruikers

Volwassenen met een tijdelijk of permanent verlies van autonomie of met een lengte van 146 cm of meer.

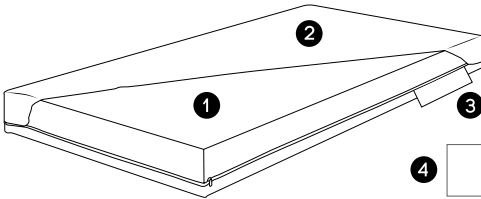


Melding van ongewenste bijwerkingen

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Informeer de bevoegde autoriteit als u van mening bent of een reden hebt om te veronderstellen dat het hulpmiddel een ernstig risico inhoudt of een imitatie betreft.

2. SAMENSTELLING VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL



- ❶ Matras van polyurethaanschuim met hoge veerkracht (dichtheid $\geq 27 \text{ kg/m}^3$).
- ❷ Hoes met ritssluiting op drie zijden.
- ❸ Identificatielabel aan de buitenzijde van de hoes.
- ❹ Gebruiksaanwijzing (papier of elektronisch).

3. KLINISCH VOORDEEL, PRESTATIE, WERKINGSMECHANISME

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Deze matras past zich aan bij de verschillende posities van de medische bedbodem die nodig zijn voor de medische verzorging en procedures en/of het comfort en de dagelijkse activiteiten (persoonlijke hygiëne, transfers enz.).

Verwachte klinische voordelen

Bijdrage aan de levensondersteunende activiteiten.

Informatie voor gezondheidswerkers

Inspecteer meerdere malen per dag bij de patiënt de conditie van de huid die in contact is met de ondersteuning. Controleer de staat van de bedbodem en de beschermhoes van het matrasschuim.

4. GEBRUIKSAANWIJZING

Opleiding en kwalificatie voor het gebruik van het hulpmiddel

De opleiding voor de gebruikers moet worden gegeven door personen die zijn opgeleid en gevalideerd door de betrokken marktdeelnemers, meer bepaald wat betreft de veiligheid en de melding van non-conformiteiten.

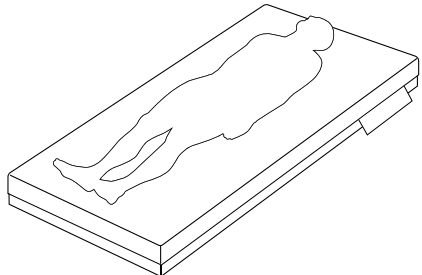
Installatie van het hulpmiddel

De matras wordt geleverd met een afneembare hoes met een rits. Het product is klaar om te worden geïnstalleerd. De hoes moet droog zijn.

Voor matrassen die opgerold en gecompriemd worden geleverd, varieert de in acht te nemen decompressietijd van 30 minuten tot 2 uur.

STAP

Omkeerbare matras



Plaats de matras op het bed. Leg de patiënt op de matras.

Preventief onderhoud

- > Controleer jaarlijks visueel de staat van het schuim: de aanwezigheid van zichtbare verzakkingen en een niet-homogene en zeer langzame terugkeer van het schuim, zijn verouderingsverschijnselen die de eigenschappen van de steun aantasten.
- > Controleer jaarlijks de buitenzijde van de hoes op gaten of scheuren door de binnenzijde met een lamp te verlichten.

Reiniging en ontsmetting

- > Tussen elke patiënt.
- > De hoes is machinewasbaar op maximaal 90 °C.
- > Strijk de hoes niet.
- > Compatibel met een bleekwateroplossing tot 5000 ppm.

Informatie over passende processen om hergebruik mogelijk te maken

- › Voor elk hergebruik moet het product fysiek en bacteriologisch rein zijn na de toepassing van de procedures die zijn vermeld in de technische handleiding (downloadbaar op www.winncare.com).
- › Vervang de hoes als hij uiterlijk veranderingen vertoont.
- › Vermijd elke vochtig contact met het schuim.
- › Vermijd elk gebruik van schurende en bijtende producten, oplosmiddelen en scherpe voorwerpen in direct contact met de hoes.

5. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET GEBRUIK

Vorzorgen voor het gebruik

In geval van risico op decubitus combineren met drukontlastende hulpmiddelen of met een positioneringssysteem of de matras vervangen door een therapeutische anti-decubitusmatras.

Aanbevelingen:

- › Verander minstens elke 4 uur de positie van de patiënt.
- › Handhaaf de huidhygiëne en vermijd maceratie.
- › Vervang in geval van incontinentie regelmatig het incomateriaal.
- › Zorg voor een dagelijkse inspectie van de huidconditie.
- › Zorg voor voldoende en geschikte voeding.
- › Zorg voor regelmatig en voldoende drinken.
- › Beperk tot het minimum de lagen tussen het lichaam en de matras, met uitzondering van een laken, kleding of eventueel een wegwerpluier.
- › Let erop dat er geen ongewenste voorwerpen of stoffen aanwezig zijn, zoals leidingen, kruimels, vet enz.

Omstandigheden waarin de gebruiker een gezondheidswerker moet raadplegen

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

Waarschuwingen

- › Externe hartmassage is niet compatibel zonder een plank tussen de borstkas en de bovenzijde van de matras.
- › De combinatie "medisch bed – toebehoren – niet-therapeutische matras" moet voldoen aan de eisen inzake bescherming tegen beknelling van de patiënt in bewegende delen volgens de norm EN 60601-1-52.
- › Een minimumafstand van 22 cm tussen de bovenkant van het bedhek en de bovenkant van de matras in aanwezigheid van de patiënt wordt aanbevolen.
- › Deze matras moet worden geïnstalleerd op een medische bedbodem die in goede staat verkeert en voldoet aan de veiligheids- en prestatie-eisen.
- › Versterk het toezicht bij personen met een valrisico (patiëntenprofiel: invalide, geagiteerd, niet helder).
- › Het gebruik van droge kruiden met heet water die in de magnetron zijn verwarmd en rechtstreeks in contact komen met het oppervlak van de matras, is verboden.



Belangrijk

Raadpleeg uw voorschrijver binnen een maand na de aanschaf van dit product.

Informatie over levensduur

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

Accessoires

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

6. OPSLAG / HANDLING / VERWIJDERING

Speciale voorwaarden voor de opslag en/of handling

- › Bewaren in een ruimte afgeschermd van licht, hitte en vocht.
- › Het identificatielabel op de verpakking van het hulpmiddel moet tijdens de opslag altijd zichtbaar zijn.

Verwijdering van het product

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

1. INDICAÇÕES

Utilização do dispositivo

Compensação de incapacidade em combinação com uma cama médica para adultos (EN 60601-2-52).

Indicação

Dispositivo indicado para o conforto do paciente numa situação acamada durante alguns dias, que pode mobilizar-se sozinho e sem problema, com risco nulo de desenvolver uma escara (de acordo com o parecer clínico e as escalas).

Contraindicações

- > Utilização sobre mesa de imagiologia médicas e maca,
- > Pacientes com um peso máximo superior ao tolerado pelo colchão.

Grupo-alvo dos pacientes e dos utilizadores

Adultos apresentando uma perda temporária ou definitiva de autonomia ou de um tamanho superior ou igual a 146 cm.

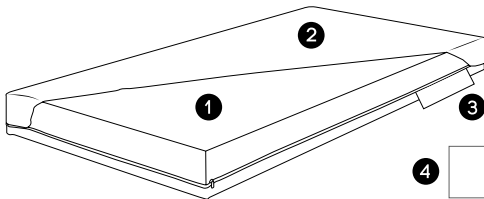


Indicar os efeitos secundários indesejáveis

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

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

2. COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO



- ❶ Colchão em espuma de poliuretano de alta resiliência (massa volumétrica ≥ 27 kg/m³).
- ❷ Capa com fecho éclair em 3 lados.
- ❸ Etiqueta de apresentação presente no exterior da capa.
- ❹ Manual de utilização (papel ou eletrónico).

3. BENEFÍCIO CLÍNICO, DESEMPENHO, MECANISMO DE AÇÃO

Características em matéria de desempenho do dispositivo

Este colchão adapta-se às diferentes posições do estrado da cama médica necessárias para a realização dos cuidados, procedimentos médicos e/ou de conforto dos acamados e atividades básicas diárias (higiene pessoal, transferências, etc.).

Benefícios clínicos esperados

Contribuir para as atividades de assistência à vida.

Informações para os profissionais de saúde

Observar várias vezes por dia o estado da pele do paciente que se encontra em contacto com o suporte. Verificar o estado do estrado cama médica e a capa de proteção da espuma do colchão.

4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Formação e qualificação do usuário do dispositivo

O treinamento dos usuários deve ser realizado por pessoas treinadas e validadas pelos operadores económicos envolvidos, em particular em termos de segurança e comunicação de não conformidades.

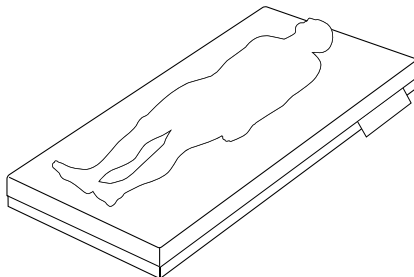
Instalação do dispositivo

O colchão é fornecido com a sua capa amovível dotada de um fecho éclair. O pronto está pronto a ser instalado. A capa deve estar seca.

Para os colchões fornecidos enrolados-comprimidos, respeitar o tempo de descompressão que pode variar de 30 minutos a 2 horas.

ETAPA

Colchão reversível



Instalação do colchão sobre a cama. Deitar o paciente.

Manutenção preventiva

- > Efetuar um controlo visual anual do estado da espuma: a presença de flacidez visível da matéria e um retorno não homogéneo e muito lento da espuma constituem critérios de envelhecimento que comprometem as propriedades do suporte.
- > Controlar anualmente a superfície exterior da capa expondo a face interior a uma fonte de luz com vista a verificar a ausência de furos e/ou rasgões.

Limpeza e desinfecção

- > Entre cada paciente.
- > Lavagem da capa à máquina até 90 °C.
- > Não engomar a capa.
- > Compatível com uma solução de lixívia até 5000 ppm.

Informações relativas aos procedimentos apropriados para permitir a sua reutilização

- › A cada reutilização, o produto deve apresentar um estado de limpeza físico e bacteriológico após a aplicação dos procedimentos citados no manual técnico (disponível para download em www.winncare.com).
- › Substituir a capa em caso de alteração do seu aspeto superficial.
- › Evitar os contactos húmidos diretos com a espuma.
- › Não utilizar produtos de limpeza abrasivos, decapantes ou solventes e objetos cortantes em contacto direto com a proteção.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Precauções de utilização

Em caso de risco surgimento de escaras, associar dispositivos de descargas ou sistemas de posicionamento ou substituir o colchão por um colchão terapêutico de ajuda à prevenção de escaras.

Convém:

- › Mudar a posição do paciente pelo menos a cada 4 horas.
- › Manter a higiene da pele e evitar a maceração.
- › Em caso de incontinência, mudar frequentemente as proteções.
- › Observar ou mandar observar diariamente o estado cutâneo.
- › Assegurar-se de que a alimentação é suficiente e adaptada.
- › Beber com regularidade e em quantidade suficiente.
- › Limitar ao máximo a sobreposição de espessuras entre o corpo e o suporte, com exceção do lençol para um suporte de cama, da roupa do paciente e de uma eventual muda completa.
- › Assegurar-se da ausência de quaisquer corpos estranhos como: tubagens, migalhas, corpos gordos, etc.

Circunstâncias em que o utilizador deveria consultar um profissional de saúde

Se uma das medidas necessárias não puder ser implementada, torna-se indispensável avisar sem tardar o(a) seu(sua) médico(a) ou enfermeiro(a).

Avise sem tardar o(a) seu(sua) médico(a) ou enfermeiro(a) sobre qualquer episódio anormal como febre, dores, vermelhidões ou aclaramento dos pontos de apoio (cabeça, ombro, costas, anca, omoplata, bacia, calcanhar, etc.).

Advertência

- › Massagem cardíaca externa não compatível sem prancha intercalada entre o tórax e a superfície superior do colchão,
- › O conjunto «cama médica - acessórios - colchão não terapêutico» deve cumprir os requisitos relativos à proteção contra o aprisionamento do paciente em partes móveis de acordo com a norma EN 60601-1-52.
- › Na presença do paciente, recomenda-se uma distância mínima de 22 cm entre o topo da barreira da cama e o topo do colchão.
- › Este colchão deve ser instalado sobre um estrado de cama médica que esteja em boas condições e em conformidade com os requisitos de segurança e desempenho.
- › Vigilância reforçada em pessoas em risco de queda (perfil do paciente: não válido, agitado, não lúcido).
- › O uso de bolsas de água quente secas aquecidas no micro-ondas em contato direto com a superfície do colchão é proibido.

Informações sobre a vida útil

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

Acessórios

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

6. ARMAZENAMENTO/MANIPULAÇÃO/ELIMINAÇÃO

Condições especiais de armazenamento e/ou manipulação

- › Armazenar ao abrigo da luz, do calor e da humidade.
- › A etiqueta de identificação rápida do dispositivo presente na embalagem deve permanecer sempre visível durante o armazenamento.

Eliminação do produto

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



Importante

Consulte o seu prescritor no prazo de um mês após a compra deste suporte.

1. WSKAZANIA

Przeznaczenie wyrobu

Odszkodowanie za niepełnosprawność związaną z korzystaniem z łóżka medycznego dla dorosłych (norma EN 60601-2-52).

Wskazanie

Wyrób wskazany w celu zapewnienia komfortu pacjentowi przebywającemu w pozycji leżącej przez kilka dni, który może bez problemu samodzielnie się poruszać, bez ryzyka powstania odleżyn (według oceny klinicznej i skali).

Przeciwwskazania

- › Stosowanie na stole do obrazowania medycznego lub na noszach,
- › Pacjenci, których masa ciała jest większa niż maksymalna masa ciała tolerowana w przypadku materaca.

Docelowa grupa pacjentów i użytkowników

Dorośli cierpiący na czasową lub trwałą utratę samodzielności lub o wzroście 146 cm lub więcej.

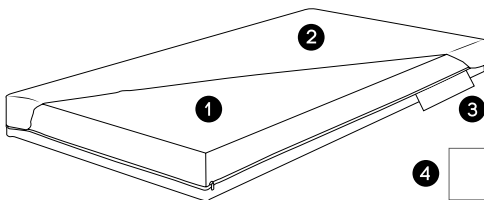


Sygnalizowanie niepożądanych skutków ubocznych

Każdy poważny incydent związany z produktem powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi nadzoru państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

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

2. SKŁAD WYROBU MEDYCZNEGO



- ❶ Materac z pianki poliuretanowej o wysokiej wytrzymałości (masa objętościowa ≥ 27 kg/m³).
- ❷ Pokrowiec zapinany z 3 stron na zamek błyskawiczny.
- ❸ Etykieta identyfikacji produktu na zewnętrznej stronie pokrowca.
- ❹ Instrukcja obsługi (papier lub elektroniczna).

3. KORZYŚCI KLINICZNE, WYDAJNOŚĆ, MECHANIZM DZIAŁANIA

Charakterystyka wydajnościowa wyrobu

Materac dopasowuje się do różnych pozycji leża łóżka medycznego niezbędnych do pielęgnacji, zabiegów medycznych i/lub zapewniania komfortu w czasie przebywania w łóżku oraz podstawowych czynności dnia codziennego (takich jak higiena osobista, przenoszenie, itp.).

Oczekiwane korzyści kliniczne

Wspomaganie czynności podtrzymujących życie.

Informacje dla pracowników służby zdrowia

Obserwować kilka razy dziennie stan skóry pacjenta pozostającej w kontakcie z materacem. Sprawdzić stan leża łóżka medycznego oraz pokrowca ochronnego na materac piankowy.

4. INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przeszkolenie i kwalifikacje użytkownika wyrobu

Szkolenie użytkowników musi zostać przeprowadzone przez osoby przeszkolone i zatwierdzone przez uprawnione instytucje, w szczególności w odniesieniu do bezpieczeństwa i zgłaszania niezgodności.

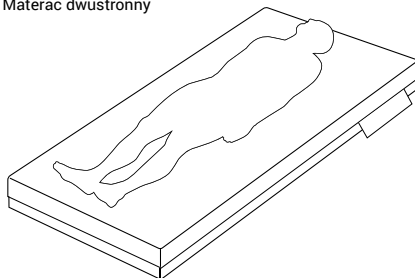
Zakładanie wyrobu

Materac jest dostarczany wraz ze zdejmowanym pokrowcem zamykanym na zamek błyskawiczny. Produkt jest gotowy do założenia. Pokrowiec musi być suchy.

W przypadku materaców dostarczanych w formie skompresowanej, należy odczekać od 30 minut do 2 godzin, aż materac odzyska kształt.

KROK

Materac dwustronny



Montaż materaca na łóżku. Ułożyć pacjenta w łóżku.

Konserwacja zapobiegawcza

- › Raz do roku Przeprowadzać kontrolę wzrokową stanu pianki: wystąpienie widocznego wklęśnięcia oraz niespójny i bar dzo wolny powrót pianki do wcześniejszej objętości stanowią kryteria zużycia, które wpływają negatywnie na właściwości materaca zapobiegające odleżynom.
- › Raz do roku przeprowadzać kontrolę powierzchni zewnętrznej pokrowca, wystawiając część wewnętrzną na źródło światła w celu upewnienia się, że nie występują dziury i/lub rozdarcia.

Czyszczenie i dezynfekcja

- › Między każdym kolejnym pacjentem.
- › Pokrowiec należy prać w pralce w temperaturze do 90°C.
- › Pokrowca nie należy prasować.
- › Można stosować ze środkiem odkażającym w stężeniu do 5000 ppm.

Informacje o właściwych działaniach umożliwiających ponowne wykorzystanie

- › Za każdym razem, gdy jest ponownie wykorzystywany, produkt musi być czysty pod względem fizycznym i bakteriologicznym. W tym celu stosuje się działania wymienione w instrukcji technicznej (do pobrania ze strony www.winncare.com).
- › W razie zmiany wyglądu wierzchniego pokrowiec należy wymienić.
- › Unikać wystawiania pianki na bezpośredni kontakt z płynami.
- › Unikać wystawiania podkładki na bezpośredni kontakt ze środkami czyszczącymi i usuwającymi zabrudzenia, rozpuszczalnikami oraz ostrymi przedmiotami.

5. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Środki ostrożności

Jeżeli istnieje ryzyko powstania odleżyn, stosować dodatkowo urządzenia odciążające lub systemy pozycjonujące albo wymienić materac na materac terapeutyczny zapobiegający powstawaniu odleżyn.

Zalecane są:

- › Zmiana pozycji nie rzadziej niż co 4 godziny.
- › Utrzymywanie higieny skóry i niedopuszczanie do jej uszkodzeń.
- › W razie nietrzymania moczu regularna wymiana podkładek.
- › Codzienna obserwacja stanu skóry.
- › Dbanie o odpowiednią dietę i wystarczającą ilość pożywienia.
- › Regularne nawadnianie odpowiednią ilością płynów.
- › Maksymalne ograniczenie warstw oddzielających ciało od materaca do samego prześcieradła oblekającego łóżko, odzieży pacjenta i ewentualnej pieluchy.
- › Unikanie wszelkich ciał obcych, takich jak: przewody, okruchy, drobinki tłuszczu itd.

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

Jeśli nie jest możliwe zastosowanie się do jednego z wymaganych środków, należy jak najszybciej poinformować o tym fakcie lekarza lub pielęgniarkę/-kę.

Lekarzowi lub pielęgniarkowi/-ce należy jak najszybciej zgłosić wszelkie niecodzienne okoliczności, takie jak gorączka, bóle, zaczerwienienie, błądność miejsc podtrzymujących ciężar ciała (głowa, ramiona, plecy, biodra, łopatki, miednica, pięty itd.).

Ostrzeżenia

- › Wykonanie zewnętrznego masażu serca nie jest możliwe bez umieszczenia deski między klatką piersiową a górną powierzchnią materaca,
- › Zestaw „łóżko medyczne – akcesoria – materac nieterapeutyczny” musi spełniać wymagania dotyczące ochrony przed uwięzieniem pacjenta w ruchomych częściach zgodnie z normą EN 60601-1-52.
- › Zaleca się, by odległość między górną częścią poręczy łóżka a górną częścią materaca pozostającą w kontakcie z ciałem pacjenta wynosiła co najmniej 22 cm.
- › Ten materac musi być zainstalowany na bazie łóżka medycznego, która jest w dobrym stanie i spełnia wymogi bezpieczeństwa i wydajności.
- › Zwiększony nadzór u osób zagrożonych upadkiem (profil pacjenta: osoba niesprawna, pobudzona, nieświadoma).
- › Używanie suchych butelek z gorącą wodą podgrzewanych w kuchenke mikrofalowej w bezpośrednim kontakcie z powierzchnią materaca jest zabronione.



Ważna informacja

W ciągu miesiąca od zakupu materaca należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Informacje o żywotności

Urządzenie może być ponownie użyte, o ile jego początkowa wydajność zostanie utrzymana przez cały cykl życia. Szacowany okres użytkowania wynosi 6 lat.

Akcesoria

Tylko akcesoria do ochrony materaca dostarczone przez producenta zapewniają bezpieczeństwo i wydajność całego produktu.

6. PRZECHOWYWANIE/ OBSŁUGA/ USUWANIE

Szczegółne warunki przechowywania i/lub obsługi

- › Przechowywać z dala od źródła światła, ciepła i wilgoci.
- › W czasie przechowywania skrócona etykieta identyfikacyjna wyrobu znajdująca się na opakowaniu musi zawsze pozostawać widoczna.

Usuwanie produktu

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

1. INDIKÁCIE

Účel použitia

Kompenzácia zdravotného postihnutia v kombinácii so zdravotníckym lôžkom pre dospelých (EN 60601-2-52).

Indikácia

Pomôcka je určená pre pacientov, ktorí sú niekoľko dní pripútaní na lôžko, ktorí sa môžu samostatne pohybovať a bez problémov, a ktorým nehrozí riziko vzniku preležanín (podľa klinického posúdenia a stupnic).

Kontraindikácie

- > Použitie na zdravotníckom zobrazovacom stole a nosidlách,
- > U pacientov, ktorých hmotnosť je vyššia ako hmotnosť, ktorú môže matrac uniesť.

Pacienti a používatelia

Dospelá osoba s dočasnou alebo trvalou stratou samostatnosti alebo ktorej výška je väčšia alebo rovná 146 cm.

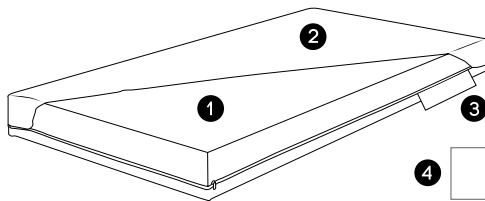


Oznámenie nežiadúcich vedľajších účinkov

Akúkoľvek závažnú udalosť týkajúcu sa používania pomôcky je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému kontrolnému orgánu členského štátu (SÚKL), v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

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

2. ZLOŽENIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY



- 1 Matrac z polyuretánovej peny s vysokou odolnosťou (hustota $\geq 27 \text{ kg/m}^3$).
- 2 3-stranný kryt na zips.
- 3 Identifikačný štítok na vonkajšej strane poťahu.
- 4 Návod na použitie (v papierovej alebo elektronickej forme).

3. KLINICKÝ PRÍNOS, VÝKON, MECHANIZMUS ÚČINKU

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Tento matrac sa sám prispôbi rôznym polohám roštu, potrebným na poskytovanie starostlivosti, výkon zdravotných procedúr a/alebo pre pohodlie pacientov pripútaných na lôžko a na základné každodenné činnosti (telesná hygiena, presuny atď.).

Očakávané klinické prínosy

Prispieva k činnostiam potrebným na podporu života.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

Niekoľkokrát denne sledujte stav pokožky pacienta, ktorá je v kontakte s podložkou (matracom a roštom). Skontrolujte, či je rošt postele a poťah matraca v dobrom stave.

4. INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE

Školenie a kvalifikácia na používanie zariadenia

Školenie používateľov musia vykonávať kvalifikované osoby, ktoré boli vyškolené a schválené príslušnými hospodárskymi subjektmi najmä z hľadiska bezpečnosti a hlásenia nehody.

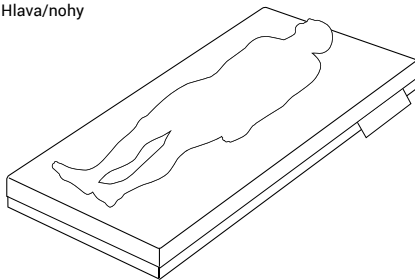
Inštalácia pomôcky

Matrac je dodávaný s odnímateľným poťahom na zips. Výrobok je pripravený na inštaláciu. Poťah musí byť suchý.

Pre matracy, ktoré boli dodané zrolované (v stlačenej forme), musíte počkať na dekompresný čas, ktorý môže variať v rozmedzí od 30 minút do 2 hodín.

POSTUP

Hlava/nohy



Matrac umiestnite na posteľ. Pacienta uložte na matrac.

Preventívna údržba

- > Každoročne vykonajte vizuálnu kontrolu stavu peny: prítomnosť viditeľného poklesu materiálu a nerovnomernosť a veľmi pomalý návrat peny sú príznakmi starnutia, ktoré ohrozujú podporné vlastnosti.
- > Pomocou svetelného zdroja z vnútra skontrolujte raz ročne, či nevznikli diery a/alebo trhliny vo vonkajšom povrchu poťahu.

Čistenie a dezinfekcia

- > Pri každej zmene pacienta.
- > Poťah perte v práčke pri teplote do 90 °C.
- > Poťah nežehlíte.
- > Možno použiť bieliaci roztok až do 5 000 ppm.

Informácie pri opakovanom použití

Pri každom opätovnom použití musí byť výrobok fyzicky a bakteriologicky vyčistený podľa postupu uvedeného v technickej príručke (ktorú si môžete stiahnuť na www.winnicare.com).

- > Ak sa zmení vzhľad povrchu poťahu, poťah vymeňte.
- > Zabráňte priamemu kontaktu mokrych povrchov s penou matraca.
- > Zabráňte kontaktu poťahu s drsnými alebo ostrými predmetmi a vniknutiu čistiacich prostriedkov do vnútra poťahu.

5. UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

Bezpečnostné opatrenia

V prípade rizika vzniku preležanín je odporúčané využiť odľahčovacie pomôcky, polohovacie systémy alebo vymeniť štandardný matrac za terapeutický, ktorý pomáha predchádzať preležaninám.

Je nevyhnutné:

- > Polohovať pacienta minimálne každé 4 hodiny.
- > Dodržiavať hygienu pokožky a vyhýbať sa macerácii.
- > V prípade inkontinencie pravidelne vymieňať ochranné pomôcky.
- > Raz denne sledovať stav pokožky.
- > Uistiť sa, že je príjem potravy pacienta dostatočný a primeraný.
- > Piť dostatočné množstvo tekutín.
- > Čo najviac obmedziť príliš hrubé vrstvy medzi telom a podložkou, s výnimkou postelnej plachty, oblečenia alebo akýchkoľvek plienok pre dospelých.
- > Zabezpečiť neprítomnosť akéhokoľvek cudzieho telesa na matraci, ako sú: hadičky, omrvinky, masťnota atď.

Okolnosti, ktoré by mal používateľ konzultovať so zdravotníckym odborníkom

V prípade, že nie je možné dodržať jedno z požadovaných opatrení, je nutné čo najskôr informovať svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

V prípade akéhokoľvek nezvyčajného javu ako napr. horúčka, bolesť, sčervenanie alebo zblednutie pokožky v oblasti vystavenej zvýšenému tlaku (napríklad hlava, rameno, chrbát, boky, lopatka, panva, päta, atď.) sa čo najskôr obráťte na ošetrojúceho lekára alebo zdravotnú sestru.

Upozornenie

- > Matrac nie je kompatibilný s externou masážou srdca, ak medzi hrudníkom a povrchom matraca nie je umiestnená doska.
- > „Zdravotnícka posteľ - príslušenstvo - neterapeutický matrac“ musia spĺňať požiadavky normy na ochranu proti zachyteniu pacienta v pohyblivých častiach podľa EN 60601-1-52.
- > Ak pacient leží na matraci, tak sa odporúča minimálna vzdialenosť 22 cm medzi horným okrajom posuvnej bočnice postele a hornou časťou matraca.
- > Matrac musí byť inštalovaný na rošte zdravotníckeho lôžka, ktoré je v dobrom stave a spĺňa požiadavky na bezpečnosť a výkon.
- > Je nutné zvýšené sledovanie pacientov s rizikom pádu z postele (invalid, rozrušený alebo dezorientovaný pacient).
- > Používanie suchých fliaš s horúcou vodou ohrievaných v mikrovlnnej rúre v priamom kontakte s povrchom matraca je zakázané.



Dôležité

Poradte sa so svojím ošetrojúcim lekárom do jedného mesiaca od získania tejto pomôcky.

6. SKLADOVANIE/MANIPULÁCIA/ LIKVIDÁCIA

Osobitné podmienky skladovania a/alebo manipulácie

- > Skladujte mimo dosahu svetla, tepla a vlhkosti.
- > Štítkov rýchlej identifikácie pomôcky, ktorý je umiestnený na obale pomôcky, musí byť počas skladovania vždy viditeľný.

Likvidácia produktu

Nevyhadzujte výrobok do prírody mimo miest na to určených. Využite recyklačné zariadenia dostupné vo vašej krajine v súlade s lokálnymi nariadeniami.

Informácie o životnosti

Matrac je možné opätovne použiť, pokiaľ sa zachová jeho počiatočný výkon počas celého životného cyklu. Jeho odhadovaná životnosť je 6 rokov.

Príslušenstvo

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



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

Conforme aux exigences générales du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Complies with the general requirements of Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

Entspricht den allgemeinen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Cumple los requisitos generales del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios



Conforme ai requisiti generali del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici

Voldoet aan de algemene vereisten van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

Cumpre os requisitos gerais do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos

Spełnia ogólne wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Spĺňa všeobecné požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach

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



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

Numéro de série
 Serial number
 Seriennummer
 Número de serie
 Numero di serie
 Seriennummer
 Número de série
 Numer serijny
 Sériové číslo

SN

LOT

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

REP

Avertissement
 Warning
 Warnung
 Advertencia
 Avvertenze
 Waarschuwing
 Advertência
 Ostrzeżenie
 Upozornenie



Lavage modéré jusqu'à 90°C
 Moderate wash up to 90°C
 Waschen bis 90°C
 Lavado moderado hasta 90°C
 Lavaggio moderato a 90°C
 Gematigd wassen tot 90°C
 Lavagem moderada até 90°C
 Pranie umiarkowane w temperaturze do 90°C
 Jemné pranie do 90°C



Concentration maximale de chlore autorisée de 5000 ppm
 Maximum allowable chlorine concentration of 5000 ppm
 Zulässige maximale Chlorkonzentration 5000 ppm
 Concentración máxima autorizada de cloro de 5000 ppm
 Massima concentrazione di cloro autorizzata 5000 ppm
 Maximale chloorconcentratie van 5000ppm
 Concentração máxima permitida de cloro de 5000ppm
 Maksymalne dopuszczalne stężenie chloru 5000ppm
 Maximálna prípustná koncentrácia chlóru 5000 ppm



Séchage avec contrainte thermique possible
 Trumble dry on low heat
 Trocknen mit reduzierter thermischer Beanspruchung
 Secado con posible estrés térmico
 Asciugatura con stress termico possibile
 Drogen met beperkte thermische belasting
 Secagem com possível tensão térmica
 Suszenie przy zmniejszonym naprężeniu termicznym
 Sušenie pri nižkej teplote



Repassage exclu
 Do not iron
 Nicht bügeln
 No planchar
 Non stirare
 Niet strijken
 Não engomar
 Nie prasować
 Nežehliti



Ne pas nettoyer à sec
 Do not dry clean
 Nicht trocken reinigen
 No lavar en seco
 Non lavare a secco
 Niet chemisch reinigen
 Não limpar a seco
 Nie czyścić na sucho
 Neusušiť v sušičke

Distributor

