

FRPA0010115

WINCARE

Notice d'utilisation

Matelas ALOVA en mousse viscoélastique

DESTINATION DU DISPOSITIF

Matelas statique en mousse viscoélastique dit « à mémoire de forme » est destiné à être utilisé en association avec un lit médical pour adultes ou enfants 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 adultes ou enfants allongés avec 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 stade 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 pour lits médicaux pour adultes (taille ≥ 146 cm)						Pour lits enfants Junior		
	VMA62 VSA65T+ VMS	VMA63 VSA75T + VMS	VMA64	VMA64S	VMA70 VMA80	VMA117XL/RC VMA137XL/RC	VMA120BAR VMA140BAR	VMA82-CIC	VMA/PEDIA/M
Dimensions (cm)	196x87x14	196x87x14	196x87x14	195x85x14	196x70x14 196x80x14	195x117x17 195x137x17	196x117x17 196x137x17	170x82x14	160x80x14
Spécif Mousse Sup	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: 85 kg/m³1.7 kPa	PU VE: 80kg/m³ 2.7kPa	PU VE: 85 kg/m³1.7 kPa	PU VE: 85 kg/m³1.7 kPa
Spécif Mousse Inf	PU : ≥18 kg/m³ 3.0 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³3,4 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : 40 kg/m³ 6 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 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	15 à 70 kg Taille : de 125 à 145 cm	15 à 70 kg Taille : de 125 à 145 cm
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 ; VMA64CIC ; VMA63BOX-OMP ...).

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. Procline 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. La sérigraphie des pieds doit se retrouver au niveau des pieds du patient. Le rabat sur la fermeture à glissière est destiné à réduire le risque de pénétrations de liquides et/ou microparticules à l'intérieur du matelas. 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'usager. Proscrire les contacts humides avec la mousse. Proscrire les produits récurant, décapant, ou solvant et objets "piquants-tranchants" en contact direct avec la protection.

MISE EN GARDE, PRECAUTIONS D'EMPLOI, MESURES REQUISES

PRECAUTIONS D'EMPLOI
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 VMA62 / VMA63 + Housse PROMUST PU/ PU HD/ CIC	150 kg	110	69	93
Matelas VMA64 + Housse PROMUST PU / PU HD / CIC	180 kg	117	89	96
Matelas BAR + Housse PROMUST PU	270 kg	126	-	90

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 » selon la norme EN 60601-2-52 chez l'adulte et EN 50637 chez l'enfant. L'usage de barrières latérales segmentées ou pleines longueurs doit être prescrit. Massage cardiaque externe non compatible sans planche intercalée entre le thorax et la surface haute du matelas. L'utilisation de bouillottes sèches réchauffées au micro-onde en contact direct avec la surface du matelas est proscrite.

MESURES REQUISES

- Un matelas doit être installé sur un sommier plan de bonne qualité. Un surmatelas doit être utilisé sur un matelas en bon état.
- Veiller à la compatibilité dimensionnelle du matelas avec le lit. Le dispositif doit être utilisé avec sa protection d'origine.
- Vérifier le cas échéant que la hauteur des barrières de lit est compatible avec l'épaisseur du matelas ou du matelas et surmatelas (au moins 22 cm entre le haut du matelas et le haut des barrières)
- Attention : un support à lui seul ne suffit pas à prévenir l'escarre ; d'autres mesures de prévention sont également indispensables :
 - changer de position fréquemment (au moins toutes les 2 à 3 heures) ;
 - maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération ; ne pas border serré le linge de lit utiliser des draps élastiques pour garder l'efficacité du matelas.
 - en cas d'incontinence, changer régulièrement les protections ;
 - observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané ;
 - s'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée et boire régulièrement et en quantité suffisante.

Si une de ces mesures ne peut être suivie, il est indispensable d'en avertir au plus tôt votre médecin ou votre infirmière.

- Pour que le support soit efficace, il est important de limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support, à l'exception du drap pour un support de lit, du vêtement de corps et d'un éventuel change complet. Préférer des vêtements de corps en coton peu serrés et si possible sans coutures en zone d'appui. Ne pas intercaler : serviette ou drap pliés, coussin surajouté, etc.
- Veiller à l'absence de tout corps étranger comme : tubulures, miettes, corps gras, etc.
- Important : effectuer une consultation auprès de votre prescripteur dans le mois suivant l'acquisition de ce support.

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

Signaler au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout évènement 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 WINNCARE 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 + 40°C / +59°F à +104°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 mn → 10 mn : 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. La durée de garantie de la housse CIC est indépendamment garantie 4 ans dans les conditions normales d'utilisation. 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
Attestations de conformité technique (FCBA) : sur demande ou téléchargeables sur notre site web

Composition du colis

1 matelas / 1 housse / 1 notice d'utilisation

GB		PA0010115							
	Instructions for Use								
	ALOVA Viscoelastic foam mattress 								
DEVICE INTENDED USE Viscoelastic foam static mattress, called "memory foam" is intended to be used in combination with a medical bed, for adults or children, 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 adults or children 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 for adult medical beds (height ≥ 146 cm)						For junior children's beds		
	VMA62 VSA6ST+ VMS	VMA63 VSA7ST+ VMS	VMA64	VMA64S	VMA70 VMA80	VMA117XL/RC VMA137XL/RC	VMA120BAR VMA140BAR	VMA82-CIC	VMA/PEDIA/M
Sizes (cm)	196x87x14	196x87x14	196x87x14	195x85x14	196x70x14 196x80x14	195x117x17 195x137x17	196x117x17 196x137x17	170x82x14	160x80x14
Specification Foam Sup	PU VE: ≥75kg/m³ 1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³ 1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³ 1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³ 1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³ 1.8 kPa	PU VE: 85 kg/m³ 1.7 kPa	PU VE: 80kg/m³ 2.7kPa	PU VE: 85 kg/m³ 1.7 kPa	PU VE: 85 kg/m³ 1.7 kPa
Specification Foam Inf	PU : ≥18 kg/m³ 3.0 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : 40 kg/m³ 6 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa
Patient weight min and max	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	15 to 70 kg Size: from 125 to 145 cm	15 to 70 kg Size: from 125 to 145 cm
Foam material	100% PU								
Cover material	PES mesh (except CIC with PE mesh) - PU induction								
References	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; VMA64CIC; VMA63BOX-OMP...)								
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. The serigraphy of the feet must be at the level of the patient's feet.									
The flap on the zip is designed to reduce the risk of liquids and/or micro-particles entering the mattress.									
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		 5000ppm							
	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 bed sore 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°)

USABILITY FOR USE	Max weight User	Head	Buttocks	Heel
VMA62 / VMA63 Mattresses + PROMUST PU/ PU HD/ CIC Cover	150 kg	110	69	93
VMA64 Mattress + PROMUST PU/ PU HD/ CIC Cover	180 kg	117	89	96
BAR Mattress + PROMUST PU Cover	270 kg	126	-	90

WARNINGS
 (Re) assess the risks of patient entrapment in the non-moving parts of the medical bed associated with "therapeutic mattresses and accessories and articulated positions of the bed base" according to standard EN 60601-2-52 in adults and EN 50637 in adults. child. The use of segmented or full-length side rails should be prescribed.
 External cardiac massage not compatible without a board inserted between the thorax and the upper surface of the mattress.
 The use of dry hot water bottles heated in the microwave in direct contact with the surface of the mattress is prohibited.

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 + 40°C / +59°F to +104°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, APLOT and MORFEA 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.

LIFETIME
 Viscoelastic foam (overlay) mattresses have an estimated lifetime 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 guaranteed 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. The CIC cover is independently guaranteed for 4 years under normal conditions of use. 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
 Technical compliance certificates (FCBA): on request or downloadable from our website

Contents of package

1 mattress

1 protective cover

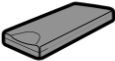
1 instruction for use

DEPA0010115

WINCARE

Benutzerhandbuch

ALOVA Matratze aus viskoelastischem Schaumstoff



ZWECKBESTIMMUNG DES PRODUKTES

Statische Matratze aus viskoelastischem Schaumstoff, genannt "Memory-Schaum", ist darauf ausgelegt, in Kombination mit einem Pflegebett für Erwachsene oder Kinder 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 Erwachsene oder Kinder 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 für medizinische Betten für Erwachsene (Höhe ≥ 146 cm)							Für Junior Kinderbetten	
	VMA62 VSA65T+ VMS	VMA63 VSA75T+ VMS	VMA64	VMA64S	VMA70 VMA80	VMA117XL/RC VMA137XL/RC	VMA120BAR VMA140BAR	VMA82- CIC	VMA/PEDIA/M
Abmessungen (cm)	196x87x14	196x87x14	196x87x14	195x85x14	196x70x14 196x80x14	195x117x17 195x137x17	196x117x17 196x137x17	170x82x14	160x80x14
Spezifikation oberer Schaumstoff	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: 85 kg/m³1.7 kPa	PU VE: 80kg/m³ 2.7kPa	PU VE: 85 kg/m³1.7 kPa	PU VE: 85 kg/m³1.7 kPa
Spezifizier unterer Schaumstoff	PU : ≥18 kg/m³ 3.0 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3.4 kPa	PU : ≥34kg/m³3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³3,4 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : 40 kg/m³ 6 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa
Minimales und maximales Patientengewicht	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	15 bis 70 kg Größe: von 125 bis 145 cm	15 bis 70 kg Größe: von 125 bis 145 cm
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; VMA64CIC; VMA63BOX-OXP ...)

KLINISCHER NUTZEN, PRODUKTLEISTUNG, 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 Wirtschaftssektoren 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. Der Siebdruck an den Füßen muss sich auf der Höhe der Füße des Patienten befinden.

Die Klappe über dem Reißverschluss soll das Risiko verringern, dass Flüssigkeiten und/oder Mikropartikel in das Innere der Matratze eindringen.

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 des Zustands des Bezugs (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.winncare.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 VERWNEDUNG

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°)

BEIGNUNG	Maximales Gewicht Benutzer	Kopfende	Zentraler Bereich	Fersenbereich
Matratze VMA62 / VMA63 + Bezug Promust PU/PUHD/KVK	150 kg	110	69	93
Matratze VMA64 + Bezug Promust PU/PUHD/KVK	180 kg	117	89	96
Matratze BAR + Bezug Promust PU	270 kg	126	-	90

WARNHINWEISE

(Re) Bewertung des Risikos des Einklemmens von Patienten in die nicht beweglichen Teile des medizinischen Bettes im Zusammenhang mit "therapeutischen Matratzen und Zubehör sowie Gelenkpositionen der Bettbasis" gemäß der Norm EN 60601-2-52 bei Erwachsenen und EN 50637 bei Erwachsenen Kind. Die Verwendung von segmentierten oder durchgehenden Seitenschienen sollte vorgeschrieben werden.

Externe Herzmassage nicht kompatibel ohne ein Brett zwischen Brustkorb und Oberseite der Matratze.

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

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 + 40°C / +59°F bis +104°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 mn → 10 mn : 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, APLOT 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. Die Garantiezeit für die CIC-Hülle beträgt unabhängig davon 4 Jahre bei normaler Nutzung. 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 I nach der Verordnung (EU) 2017/745.

Verwaltungssysteme: Qualität: ISO 13485:2016

Bescheinigungen der technischen Konformität (FCBA): auf Anfrage oder von unserer Website herunterladbar

Die Verpackung enthält

I Matratze / I Bezug

I Benutzerhandbuch

ESPAÑA

PA0010115

WINCARE

Instrucciones de uso

Colchón de espuma Viscoelástica

CE

DESTINO DEL DISPOSITIVO

Colchón estático de espuma viscoelástica llamado "de memoria de forma" está destinado a ser utilizado en asociación con una cama médica para adultos o niños 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, adultos o niños, acostados con movilidad reducida con riesgos de escaras de nivel “medio a elevado” (según la escala de Braden u otra escala validada y según la opinión del médico). Ayuda a tratar las escaras de fase I a 2 según EPUAP hasta la fase 4 fuera de una zona de apoyo.

CONTRAINDICACIONES

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

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

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 VMAB5).

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 para camas médicas para adultos (altura ≥ 146 cm)						Para camas de niños junior		
	VMA62 VSA6ST+ VMS	VMA63 VSA7ST + VMS	VMA64	VMA64S	VMA70 VMA80	VMA117XL/RC VMA137XL/RC	VMA120BAR VMA140BAR	VMA82-CIC	VMA/PEDIA/M
Dimensiones (cm)	196x87x14	196x87x14	196x87x14	195x85x14	196x70x14 196x80x14	195x117x17 195x137x17	196x117x17 196x137x17	170x82x14	160x80x14
Especif. de espuma superior	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: 85 kg/m³1.7 kPa	PU VE: 80kg/m³ 2.7kPa	PU VE: 85 kg/m³1.7 kPa	PU VE: 85 kg/m³1.7 kPa
Especif. de espuma inferior	PU : ≥18 kg/m³ 3,0 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³3,4 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : 40 kg/m³ 6 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa
Peso mínimo y máximo del 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	De 15 a 70 kg Tamaño: de 125 a 145 cm	De 15 a 70 kg Tamaño: de 125 a 145 cm
Material 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, VMA64CIC y VMA63BOX-OXP...)

BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIONES DEL DISPOSITIVO, MECANISMO DE ACCIÓN

CARACTERÍSTICAS EN MATERIA DE PRESTACIÓN 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 CLÍNICOS PREVISTOS: Mantenimiento de la oxigenación tisular a nivel de los tejidos cutáneos y subcutáneos en contacto con el soporte. INFORMACIONES A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: Observar varias veces al día el estado de la piel del paciente en contacto con el soporte. Utilizar dispositivos de descarga o sistemas de posicionamiento en un paciente con escara(s).

PRERREQUISITO ANTES DE SU UTILIZACIÓN E INSTRUCCIÓN DE UTILIZACIÓN

FORMACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL USUARIO DEL DISPOSITIVO: la formación de los usuarios la deben realizar personas formadas y validadas por los operadores económicos concernidos, en particular en términos de seguridad y de señalamiento de no conformidades. INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO: El colchón se entrega con 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. La serigrafía de los pies debe estar a la altura de los pies del paciente. La solapa de la cremallera está diseñada para reducir el riesgo de entrada de líquidos y/o micropartículas en el colchón. 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 DESINFECCIÓN

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 REUTILIZACIÓN

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
Colchones VMA62 / VMA63 + Funda Promust PU/PUHD/CIC	150 kg	110	69	93
Colchón VMA64 + Funda Promust PU/PUHD/CIC	180 kg	117	89	96
Colchón BAR + Funda Promust PU	270 kg	126	-	90

ADVERTENCIAS

(Re) evaluar los riesgos de atrapamiento del paciente en las partes inmóviles de la cama médica asociados con "colchones y accesorios terapéuticos y posiciones articuladas del somier" según la norma EN 60601-2-52 en adultos y EN 50637 en adultos. niño. Se debe prescribir el uso de barandillas laterales segmentadas o de longitud completa.
Masaje cardíaco externo no compatible sin una tabla insertada entre el tórax y la superficie superior del colchón.
Se prohíbe el uso de bolsas secas de agua caliente calentadas en el microondas en contacto directo con la superficie del colchón.

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 + 40°C / +59°F bis +104°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 ÚTIL

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).

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

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

GARANTÍA

La duración de la garantía de los 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. La cobertura CIC tiene una garantía independiente de 4 años en condiciones normales de uso. 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
Certificados de conformidad técnica (FCBA): ha pedido o descargable desde nuestro sitio web

Composición del paquete

1 colchón

1 funda

1 manual del usuario

ITPA0010115

WINCARE

Manual del usuario

Colchón de espuma Viscoelástica

CE

DESTINAZIONE DEL DISPOSITIVO

Materasso statico in schiuma viscoelastica detta "memory foam" è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un letto medico per adulti o bambini 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 adulti o bambini 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*	Prodotti per letti medici per adulti (altezza ≥ 146 cm)						Per lettini per bambini Junior		
	VMA62 VSA65T+ VMS	VMA63 VSA7ST + VMS	VMA64	VMA64S	VMA70 VMA80	VMA117XL/RC VMA137XL/RC	VMA120BAR VMA140BAR	VMA82-CIC	VMA/PEDIA/M
Dimensioni (cm)	196x87x14	196x87x14	196x87x14	195x85x14	196x70x14 196x80x14	195x117x17 195x137x17	196x117x17 196x137x17	170x82x14	160x80x14
Specificazione Schiuma Sup	PU VE: ≥75kg/m³ 1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³ 1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³ 1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³ 1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³ 1.8 kPa	PU VE: 85 kg/m³ 1.7 kPa	PU VE: 80kg/m³ 2.7kPa	PU VE: 85 kg/m³ 1.7 kPa	PU VE: 85 kg/m³ 1.7 kPa
Schiuma specifica Inf	PU : ≥18 kg/m³ ± 3.0 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : 40 kg/m³ 6 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa
Peso minimo y máximo del 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	Da 15 a 70 kg Dimensioni: da 125 a 145 cm	Da 15 a 70 kg Dimensioni: da 125 a 145 cm
Materiale schiuma	100% PU								
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; VMA64CIC ; VMA63BOX-OMP ...)

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 Procline.

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. La serigrafia dei piedi deve essere a livello dei piedi del paziente. Lo sportello della cerniera è stato progettato per ridurre il rischio di infiltrazione di liquidi e/o microparticelle nel materasso.

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 DISINFEZIONE

Cover						
	Lavaggio moderato a 90 ° C	Massima concentrazione di cloro autorizzata 5000 ppm	Non stirare	Non lavare a secco	Essiccazione con vincoli termici ridotti	Uso di un prodotto detergente / disinfettante per superfici autorizzato

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

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

IDONEITA ALLO SCOPO	Max. weight User	Head	Buttocks	Heels
Materasso VMA62 / VMA63 + Fodera Promust PU/PUHD/CIC	150 kg	110	69	93
Materasso VMA64 + Fodera Promust PU/PUHD/CIC	180 kg	117	89	96
Materasso BAR + Fodera Promust PU	270 kg	126	-	90

AVVERTENZE
(Ri) valutare i rischi di intrappolamento del paziente nelle parti non mobili del letto medico associati a "materassi terapeutici e accessori e posizioni articolate della rete" secondo la norma EN 60601-2-52 negli adulti e EN 50637 negli adulti bambino. Deve essere prescritto l'uso di sponde laterali segmentate oa lunghezza intera. Massaggio cardiaco esterno non compatibile senza una tavola inserita tra il torace e la superficie superiore del materasso. È vietato l'uso di borse dell'acqua calda secche riscaldate nel microonde a diretto contatto con la superficie del materasso.

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 + 40°C / +59°F a +104°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 maresasso CIC potrebbe notarsi sulla parte inferiore della fodera un effeto stropicciato, che non presentera nessun rischio per il prodotto ne per il pazziente.

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. La copertura CIC è garantita autonomamente per 4 anni in condizioni d'uso normali. 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
Certificati di conformità tecnica (FCBA: su richiesta o scaricabile dal nostro sito web

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

NLPA0010115

WINCARE

Gebruiksaanwijzing

Matras in visco-elastisch schuimrubber

CE

DOEL VAN HET HULPMIDDEL

Statische matras van visco-elastisch schuim, ook wel "traagschuim" genoemd, is bedoeld voor gebruik in combinatie met een medisch bed voor volwassenen of kinderen, 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 volwassenen of kinderen 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 voor medische bedden voor volwassenen (hoogte ≥ 146 cm)						Voor Junior kinderbedden		
	VMA62 VSA6ST+ VMS	VMA63 VSA7ST + VMS	VMA64	VMA64S	VMA70 VMA80	VMA117XL/RC VMA137XL/RC	VMA120BAR VMA140BAR	VMA82-CIC	VMA/PEDIA/M
Afmetingen (cm)	196x87x14	196x87x14	196x87x14	195x85x14	196x70x14 196x80x14	195x117x17 195x137x17	196x117x17 196x137x17	170x82x14	160x80x14
Specificatie Schuim Sup	PU VE: ≥75kg/m³ 1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³ 1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³ 1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³ 1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³ 1.8 kPa	PU VE: 85 kg/m³ 1.7 kPa	PU VE: 80kg/m³ 2.7kPa	PU VE: 85 kg/m³ 1.7 kPa	PU VE: 85 kg/m³ 1.7 kPa
Specifiek Schuim Inf	PU : ≥18 kg/m³ 3.0 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3.4 kPa	PU : ≥34kg/m³ 3.4 kPa	PU : ≥34kg/m³ 3.4 kPa	PU : ≥34kg/m³ 3.4 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3.4 kPa	PU : 40 kg/m³ 6 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3.4 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3.4 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	15 tot 70 kg Grootte: van 125 tot 145 cm	15 tot 70 kg Grootte: van 125 tot 145 cm
Schuimstof	100% PU								
Bekledingsmaterialen	PES-mesh (behalve CIC met PE-mesh) - PU-inductie								

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

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.

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

INFORMATIE VOOR ZORGPROFESSIONALS: Observeer meerdere keren per dag de staat van de huid van de patiënt die in contact staat met 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. De serigrafie van de voeten moet zich op het niveau van de voeten van de patiënt bevinden.

De flap aan de ritssluiting is ontworpen om het risico te verminderen dat vloeistoffen en/of microdeeltjes in de matras terechtkomen.

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.winncare.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 VMA62 / VMA63 + Promust PU/PUHD/CIC-hoes	150 kg	110	69	93
Matras VMA64 + Promust PU/PUHD/CIC-hoes	180 kg	117	89	96
Matras BAR + Promust PU-hoes	270 kg	126	-	90

WAARSCHUWINGEN

(Her) inschatten van de risico's van bekneling van de patiënt in de niet-bewegende delen van het medische bed in verband met "therapeutische matrassen en accessoires en gelede posities van de bedbodem" volgens norm EN 60601-2-52 bij volwassenen en EN 50637 bij volwassenen kind. Het gebruik van gesegmenteerde beddekken of beddekken over de volledige lengte moet worden voorgeschreven.

Externe hartmassage is niet compatibel zonder een plank tussen de thorax en het bovenoppervlak van de matras.

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.

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 + 40°C/ +59°F a +104°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 mn → 10 mn: 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 voorgeschreven temperatuuroom standigheden gebruikt wordt, maar vormt geen enkel risico voor hun gebruik. De onderkant van het deksel kan een kreukeffect 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 CIC-dekking heeft een onafhankelijke garantie van 4 jaar onder normale gebruiksomstandigheden. 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.

Beheersysteem: Kwaliteit: ISO 13485:2016

Certificaten van technische conformiteit (FCBA): op aanvraag of te downloaden van onze website

Samenstelling pakket
1 matras / 1 hoes
1 gebruiksaanwijzing

PTPA0010115

WINCARE

Manual de instruções

Colchão de espuma Viscoelástica

CE

DESTINO DO DISPOSITIVO

Colchão estático feito de espuma viscoelástica chamada “espuma de memória” destina-se a ser usado em combinação com uma cama médica para adultos ou crianças 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 adultos ou crianças deitados em mobilidade reduzida com risco de escaras de nível “Médio a Alto” (de acordo com a escala de Braden ou outra escala validada e de acordo com o parecer médico). Auxílio ao tratamento de escaras em fase I a 2 de acordo com a EPUAP, até à fase 4 fora zona de apoio.

CONTRAINDICAÇÕES

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

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

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 para camas médicas de adultos (altura ≥ 146 cm)						Para camas de crianças juniores		
	VMA62 VSA6ST+ VMS	VMA63 VSA7ST+ VMS	VMA64	VMA64S	VMA70 VMA80	VMA117XL/RC VMA137XL/RC	VMA120BAR VMA140BAR	VMA82-CIC	VMA/PEDIA/M
Dimensões (cm)	196x87x14	196x87x14	196x87x14	195x85x14	196x70x14 196x80x14	195x117x17 195x137x17	196x117x17 196x137x17	170x82x14	160x80x14
Especif. Espuma Sup	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: 85 kg/m³1.7 kPa	PU VE: 80kg/m³ 2.7kPa	PU VE: 85 kg/m³1.7 kPa	PU VE: 85 kg/m³1.7 kPa
Especif. Espuma Inf	PU : ≥18 kg/m³ 3,0 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³3,4 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : 40 kg/m³ 6 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa
Peso mín. 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	15 a 70 kg Tamanho: de 125 a 145 cm	15 a 70 kg Tamanho: de 125 a 145 cm
Material espuma	100% PU								
Materiais 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; VMA64CIC; VMA63BOX-OMP ...)

BENEFÍCIO CLÍNICO, DESEMPENHO DO DISPOSITIVO, MECANISMO DE AÇÃO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO: Este suporte permite por imersão e emburilho 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. A serigrafia dos pés deve estar ao nível dos pés do doente. A aba do fecho de correr foi concebida para reduzir o risco de entrada de líquidos e/ou micropartículas no colchão.

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 (aspecto da superfície e fechos de correr) expondo a face interna a uma fonte de luz: ausência de furos e/ou rasgos. Substituir a capa em caso de alteração da sua aparência superficial.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Capa	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

te 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 bacteriológicamente 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 tônus 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 VMA62 / VMA63 + Capa Promust PU/PUHD/CIC	150 kg	110	69	93
Colchão VMA64 + Capa Promust PU/PUHD/CIC	180 kg	117	89	96
Colchão BAR + Capa Promust PU	270 kg	126	-	90

AVISOS

(Re) avaliar os riscos de aprisionamento do paciente nas partes não móveis da cama médica associada a “colchões e acessórios terapêuticos e posições articuladas da base da cama” de acordo com a norma EN 60601-2-52 em adultos e EN 50637 em adultos criança. O uso de trilhos laterais segmentados ou de comprimento total deve ser prescrito. Massagem cardíaca externa não compatível sem uma prancha inserida entre o tórax e a superfície superior do colchão.

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

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 + 40°C / +59°F do +104°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. A cobertura do CIC é garantida de forma autónoma durante 4 anos em condições normais de utilização. 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

Certificados de Conformidade Técnica (FCBA): a pedido ou para download em nosso site

Composição da embalagem

I colchão

I capa

I manual de instruções

CSPA0010115

WINCARE

Návod k použití

Matrace ALOVA z viscoelastické pěny





URČENÉ POUŽITÍ

Statická matrace z viskoelastické pěny zvané "paměťová pěna" je určena k použití v kombinaci se zdravotním lůžkem pro dospělé nebo děti pro specifické zdravotní účely z důvodu ztráty samostatnosti a/nebo zhoršení zdravotního stavu, které snižuje pohyblivost a vystavuje riziku proleženin.

INDIKACE

Pro dospělé nebo dětské pacienty se sníženou pohyblivostí a "středním až vysokým" rizikem proleženin (podle Bradenovy stupnice nebo jiné validované stupnice a podle názoru lékaře). Pomůcka pro ošetření proleženin stupně 1 až 2 podle EPUAP, mimo podpůrnou oblast až do stupně 4.

KONTRAINDIKACE

Hmotnost pacienta je nižší nebo vyšší než limity stanovené v tabulce technických údajů. Pro použití na lékařském zobrazovacím stole.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Možné zvýšení výskytu některých smyslových poruch u osob s roztroušenou sklerózou. Imobilizační syndrom u starších lidí, kteří ztrácejí nezávislost. Nestabilita přenosu vsedě (s výjimkou matrací se stabilizačními bočními okraji VMABS).

Jakákoli závažná událost v souvislosti s prostředkem musí být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient občanem. Informujte příslušný orgán, pokud se domníváte nebo máte důvod se domnívat, že prostředek představuje vážné riziko nebo že se jedná o falšovaný prostředek.

SLOŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU / TECHNICKÉ ÚDAJE

Objednací údaje Modely a verze	Výrobky pro zdravotní lůžka pro dospělé (velikost ≥ 146 cm)						Pro dětské postele Junior		
	VMA62 VSA6ST+ VMS	VMA63 VSA7ST+ VMS	VMA64	VMA64S	VMA70 VMA80	VMA117XL/RC VMA137XL/RC	VMA120BAR VMA140BAR	VMA82-CIC	VMA/PEDIA/M
Rozměry (cm)	196x87x14	196x87x14	196x87x14	195x85x14	196x70x14 196x80x14	195x117x17 195x137x17	196x117x17 196x137x17	170x82x14	160x80x14
Pěna Šup Specifikace	PU VE: ≥75kg/m³ l, 8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³ l, 8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³ l, 8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³ l, 8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³ 1,8 kPa	PU VE: 85 kg/m³ 1,7 kPa	PU VE: 80kg/m³ 2,7kPa	PU VE: 85 kg/m³ 1,7 kPa	PU VE: 85 kg/m³ 1,7 kPa
Specifikace pěny Inf	PU : ≥18 kg/m³ 3,0 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : 40 kg/m³ 6 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa
Minimální a maximální hmotnost 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	15 až 70 kg Velikost: od 125 do 145 cm	15 až 70 kg Velikost: od 125 do 145 cm
Pěnový materiál	100% PU								
Materiál krytu	PES síťovina (kromě CIC s PE síťovinou) - PU indukce								

Uvedené odkazy mohou být doplněny koncovkou, která tvoří obchodní odkaz podle konfigurace (typ ochranného krytu, balení) a/nebo distributora (příklady : VMA62/TH ; VMA64CIC ; VMA63BOX-OMP ...).

KLINICKÝ PŘÍNOS, VÝKON ZAŘÍZENÍ, MECHANISMUS ÚČINKU

VÝKONNOSTNÍ I CHARAKTERISTIKY ZAŘÍZENÍ : Tento nosič zmírňuje tlak ponořením a obklopením, čímž zlepšuje krevní oběh a snižuje tak riziko vzniku proleženin v podporovaných částech těla. Integrovaná opora paty.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY : Udržení oxylišení v kožních a podkožních tkáních, které jsou v kontaktu s podpůrným prostředkem.

INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY : Několikrát denně sledujte stav pokožky pacienta, který je v kontaktu s podpůrným prostředkem. U pacienta s proleženinou (proleženinami) používejte odlehčovací zařízení nebo polohovací systémy.

POŽADAVKY PŘED POUŽITÍM A NÁVOD K POUŽITÍ

ŠKOLENÍ A KVALIFIKACE UŽIVATELE PROSTŘEDKU : Školení uživatelů musí provádět osoby vyškolené a ověřené příslušnými subjekty, zejména pokud jde o bezpečnost a hlášení nesouladu.

INSTALACE ZAŘÍZENÍ : Matrace se dodává se snímatelným potahem na zip. Výrobek je připraven k instalaci. Povrch viskoelastické pěny musí být v kontaktu s tělem pacienta. Potah musí být suchý. Serigrafie nohou musí být v úrovni nohou pacienta.

Klopa na zipu je navržena tak, aby snižovala riziko vniknutí tekutin a/nebo mikročastic do matrace.

PREVENTIVNÍ UDRŽBA: Pravidelně provádějte vizuální kontrolu stavu pěny: viditelné prověšení materiálu a nehomogení a velmi pomalý návrat pěny jsou kritéria stárnutí, která ohrožují vlastnosti nosiče. Každoročně kontrolujte stav obalu (vzhled povrchu a zipů) a vystavení vnitřního povrchu světelnému zdroji: absence děr a/nebo trhlin. Pokud se změní vzhled potahu, vyměňte jej.

ČISTENÍ A DEZINFEKCE

		 s5000ppm				
Obal	Jemné praní do 90 °C	Maximální povolená koncentrace chloru 5000 ppm	Nežehlete	Nečistěte chemicky	Sušení se sníženým teplem namáháním	Použití povoleného povrchového detergentu/dezinfekčního prostředku

INFORMACE O VHODNÝCH POSTUPECH UMOŽNUJÍCÍ JEHO OPETOVNÉ POUŽITÍ

Výrobek musí být fyzicky a bakteriologicky čistý. Výrobek ošetřený biocidní látkou bez rizika pro uživatele. Vyhněte se kontaktu s mokrou pěnou. Nepoužívejte prostředky na drhnutí, odstraňování nebo rozpouštění ani ostré předměty, které by přišly do přímého kontaktu sobalem.

UPOZORNĚNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ, POŽADOVANÁ OPATŘENÍ

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Nestabilizovaná poranění kostí a/nebo svalů při kontaktu s oporou. Bronchopulmonální poruchy typu CHOPN se závažným snížením tonu dýchacích svalů. Tlaková bolest je více či méně hluboká kožní léze, která je spojena s nadměrným a dlouhodobým stlačením tkání mezi tělem a podložkou. Tento nadměrný tlak může potlačit krevní oběh a vést ke vzniku otaku, který je nebezpečný, protože se vyvíjí zevnitř těla směrem ven, a proto je zpočátku neviditelný. Proleženina může mít několik podob: pouhé zarudnutí přetrvávající déle než jeden den, otlak kůže, více či méně hluboká rána, která může ve vážných případech zasáhnout svaly nebo kost.

Tlak (max) v mmHg před stárnutím, při maximální ověřené hmotnosti, měřeno naplocho (0°)				
VHODNOST PRO DANÝ UCEL	Maximální hmotnost Uživatel	Hlava	Hýždě	Pata
Matrace VMA62 / VMA63 + potah Promust PU/PUHD/CIC	150 kg	110	69	93
Matrace VMA64 + potah Promust PU/PUHD/CIC	180 kg	117	89	96
Matrace BAR + potah Promust PU	270 kg	126	-	90

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

SKLADOVÁNÍ, MANIPULACE, LIKVIDACE

PODMINKY POUŽITÍ A SKLADOVÁNÍ

Média by měla být skladována nejlépe na plocho, mimo dosah přímého světla a nadměrné vlhkosti.

	Použijte	Úložišťě
Teplotní rozsah	+15°C až +40°C až +104°F	-25°C až 70°C / +13°F až +158°F
Rozsah vlhkosti	30% - 70%	30% - 95%
Atmosférický tlak	50 kPa - 106 kPa // 7,25 Psi / 15,37 Psi	

PODLOŽKY NA KOLECKACH - TABLETY

ALOVA: 2 mn→ 10 mn: Tuto dobu lze prodloužit, pokud je teplota skladování nižší než 15 °C a/nebo v závislosti na době skladování (0 až 6 měsíců). Návrat k finálnímu vzhledu matrace za podmínek používání může u matrací ALOVA, APLOT a MORFÉA trvat až 24 hodin, ale nepředstavuje žádné riziko pro jejich používání. Spodní strana ochrany CIC může po dekompresi vykazovat zmačkaný efekt, aniž by došlo k ohrožení osoby nebo výrobku.

ŽIVOTNOST

Odhadovaná životnost matrací z viskoelastické pěny je 6 let.

Trvanlivost srolovaných lisovaných matrací je 6 měsíců (viz datum na štítku obalu).

LIKVIDACE VÝROBKU

Nevyhazujte výrobek mimo vyhrazené prostory pro odpad. Respektujte zavedené recyklační systémy ve vaší zemi.

ZÁRUKA

Záruční doba na (nad)matrace ALOVA je 3 roky. Tato záruka začíná dnem zakoupení výrobku od distributora. V případě použití jedním pacientem se záruka týká matrace a jejího ochranného potahu. V případě použití u více pacientů je záruční doba na ochranný potah 2 roky. Tato záruka se nevztahuje na běžné opotřebení výrobku a jeho ochranný obal a nenahrazuje zákonné záruky. Na kryt CIC je poskytována nezávislá záruka na 4 roky za běžných podmínek používání. Obrátte se na svého distributora a předložte mu příslušný výrobek. Poté podnikne s naší společností nezbytné kroky k provedení opravy nebo standardní výměny.

Zdravotnický prostředek třídy I podle nařízení (EU) 2017/745.

Systémy řízení: Kvalita: ISO 13485:2016

Certifikáty technické shody (FCBA): na vyžádání nebo ke stažení na našich webových stránkách.

Složení balení
I matrace I potah I uživatelská příručka

HUPA0010115

WINCARE

ALOVA viszkoelasztikus hab matrac

CE

Használati útmutató

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Ez a viszkoelasztikus, úgynevezett „memóriahabbból” készült statikus matrac felnőtteknek vagy gyermekeknek kialakított kórházi ágygal való együttes használatra szolgál konkrét orvosi célok elérése érdekében, olyan személyek esetében, akik elvesztették az önállóságukat és/vagy egészségi állapotuk olyan mértékben romlott, ami a mobilitásuk csökkenését okozta, kitéve ezzel őket a felfekvések kockázatának.

JAVALLATOK

A felfekvés „közepes-magas” kockázatának (a Braden-skála vagy egyéb validált skála és az orvos véleménye alapján) kitett, csökkent mobilitású felnőtt vagy gyermek fekvőbetegek általi használatra. Segítség az EPUAP szerinti I-II. stádiumú, illetve a nyomáspontokon kívül akár IV. stádiumú felfekvések kezeléséhez.

ELLENJAVALLATOK

A műszaki adatokat tartalmazó táblázatban szereplő határértékeknél kisebb vagy nagyobb testsúlyú betegek. Orvosi képkalkító berendezés asztalán való használat.

NEMKIVÁNTATOS MELLEKHATÁSOK

Egyes érzésvarovok súlyosbodása a sclerosis multiplexben szenvedő betegeknel. Immobilitási szindróma az önállóságukat elvesztett idős személyeknel. Az átülések instabilitása (a VMABS oldalsó stabilizáló peremekkel ellátott matracok kivételével).

Az eszközzel kapcsolatban felmerülő minden súlyos eseményről értesíteni kell a gyártót és a felhasználó és/vagy beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságát. Értesítse az illetékes hatóságot, ha úgy itéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy az eszköz komoly kockázatot jelent vagy hamisítvány.

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ ÖSSZETÉTELE / MŰSZAKI ADATOK

Modellek és változatok cikkszám* Méretek (cm) A felső hab jellemzői Az alsó hab jellemzői Beteg minimális és maximális testsúlya Hab anyaga Huzat anyaga	Felnőtt kórházi ágyakkal használható termékek (magasság ≥ 146 cm)						Junior gyermek kórházi ágyakhoz		
	VMA62 VSA65T + VMS	VMA63 VSA75T + VMS	VMA64	VMA64S	VMA70 VMA80	VMA117XLJR C VMA137XLJR C	VMA120BAR VMA140BAR	VMA82-CIC	VMA/PEDIA/M
	196x87x14	196x87x14	196x87x14	195x85x14	196x70x14 196x80x14	195x117x17 195x137x17	196x117x17 196x137x17	170x82x14	160x80x14
	Viszkoelasztikus PU: ≥75 kg/m³ 1,8 kPa	Viszkoelasztikus PU: ≥75 kg/m³ 1,8 kPa	Viszkoelasztikus PU: ≥75 kg/m³ 1,8 kPa	Viszkoelasztikus PU: ≥75 kg/m³ 1,8 kPa	Viszkoelasztikus PU: ≥75 kg/m³ 1,8 kPa	Viszkoelasztikus PU: 85 kg/m³ 1,7 kPa	Viszkoelasztikus PU: 80kg/m³ 2,7kPa	Viszkoelasztikus PU: 85 kg/m³ 1,7 kPa	Viszkoelasztikus PU: 85 kg/m³ 1,7 kPa
	PU: ≥18 kg/m³ 3,0 kPa	PU: ≥25 kg/m³ 3,4 kPa	PU: ≥34 kg/m³ 3,4 kPa	PU: ≥34 kg/m³ 3,4 kPa	PU: ≥34 kg/m³ 3,4 kPa	PU: ≥25 kg/m³ 3,4 kPa	PU: 40 kg/m³ 6 kPa	PU: ≥25 kg/m³ 3,4 kPa	PU: ≥25 kg/m³ 3,4 kPa
	30–120 kg	30–150 kg	30–180 kg	30–180 kg	30–135 kg	30–150 kg	135–270 kg	15–70 kg Magasság: 125–145 cm	15–70 kg Magasság: 125–145 cm
	100% PU								
	Kötött PES (a CIC kivételével, amelynek esetében kötött PE) – PU indukció								

A feltüntetett cikkszámok utótaggal egészülhetnek ki a kereskedelmi cikkszámok létrehozásakor, konfigurációtól (védőhuzat, csomagolás típusa) és/vagy forgalmazótól függően (például: VMA62/TH; VMA64CIC; VMA63BOX-OXP stb.)

KLINIKAI ELŐNY, AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYE, HATÁSMECHANIZMUS

AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI: Ez a megtámasztó eszköz a test besüllyedésének és beburkolásának köszönhetően lehetővé teszi az egyes testrészeket erő nyomás csökkentését a vérkeringés javítása érdekében, és ezáltal a felfekvés kockázatának csökkentését a nyomáspontoknál. Beépített Procline saroktámasz.

VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK: A megtámasztó eszközzel érintkező bőr- és bőr alatti szövetek oxigénellátásának fenntartása.

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ INFORMÁCIÓK: Ellenőrizze naponta többször a beteg megtámasztó eszközökkel érintkező bőrfelületeinek állapotát. Használjon nyomásmérsítő eszközöket vagy pozicionáló rendszereket azoknál a betegeknel, akiknél felfekvés(ek) alakult(ak) ki.

HASZNÁLATI ELŐFELTÉTELEK ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

AZ ESZKÖZ FELHASZNÁLÓJÁNAK KÉPZÉSE ÉS KÉPZETTISÉGE: a felhasználók képzését az érintett gazdasági szereplő által a biztonságra és a meg nem felelések jelzésére vonatkozóan képzésben részesített és validált személyeknek kell végezniük.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATBA VÉTELE: A matrac szállítása a hozzá tartozó levehető cipzáras huzattal együtt történik. A termék készen áll a használatba vételre. A terméket úgy kell elhelyezni, hogy a viszkoelasztikus hab érintkezzen a beteg testével. A huzatnak száraznak kell lennie. A lábak szerrigáfiájának a páciens lábának szintjén kell lennie. A cipzáron lévő patentot úgy terveztek, hogy csökkentse a folyadékok és/vagy mikrorészecskék matracba való bejutásának kockázatát.

MEGELŐZŐ KARBANTARTÁS: Szemrevételezéssel ellenőrizze rendszeresen a matrac állapotát: a megtámasztó eszköz tulajdonságainak romlását okozó öregedés jele, ha az anyag láthatóan meggyengült és a hab nem egyenletesen és nagyon lassan nyeri vissza az alakját. A belső oldalát egy fényforrás felé tartva ellenőrizze évente a huzat állapotát (felületének küllémét és a cipzárat): lyukak és/vagy szakadások hiánya. A felület küllémének megváltozása esetén cserélje ki a huzatot.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Huzat						
	Kímélő mosás legfeljebb 90°C-on	Legnagyobb megengedett klórkoncentráció 5000 ppm	Nem vasalható	Nem vegyszertítható	Száritógépben alacsony hőfokon szárítható	Felülettisztító/felületfertőtlenítő termék használata engedélyezett

AZ ÚJRAHASZNÁLATOT LEHETŐVÉ TEVŐ MEGFELELŐ ELJÁRÁSOKRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A terméknek fizikai és bakteriológiai szempontból tisztának kell lennie. A termék a felhasználó számára kockázatot nem jelentő biocid anyaggal van kezelve. Tilos nedvesen hozzáérni a habhoz. A matracvédő nem kerülhet közvetlen kapcsolatba sűrűlő, maró vagy oldó hatású termékekkel és „szűrő/vágó” tárgyakkal.

FIGYELMEZTETÉSEK, HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK, SZÜKSÉGES INTÉZKEDÉSEK

HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A megtámasztó eszközzel érintkező nem rögzített csontsérülések és/vagy izomsérülések. A légzőizmok tónusának súlyos csökkenését okozó COPD típusú bronchopulmonális betegségek.

A felfekvések a bőr mélyebb vagy kevésbé mély sérülései, amelyeket a szövetek túlzott és tartós összenyomódása okoz a test és egy nyomófelület között. Ez a túlzott nyomás megakadályozhatja a vér keringését, és felfekvést okoz, ami egy veszélyes sérülés, mert a test belseje felől kifelé haladva alakul ki, ezért kezdetben észrevehetetlen. A felfekvés több formában jelentkezhet: egy nap után sem szűnő kipirosodás, a bőr megkeményedése, egy mélyebb vagy kevésbé mély seb, ami súlyos esetekben az izmokig vagy a csontokig terjedhet.

mmHg értékben kifejezett (maximális) nyomások előregedés előtt, a legnagyobb validált testsúllyal, lefektetve mérve (0°)

HASZNÁLATRA VALÓ ALKALMASSÁG	Max. testsúly Felhasználó	Fej	Far	Sarok
VMA62 / VMA63 matrac + Promust PU/PUHD/CIC huzat	150 kg	110	69	93
VMA64 matrac + Promust PU/PUHD/CIC huzat	180 kg	117	89	96
BAR matrac + Promust PU huzat	270 kg	126	-	90

FIGYELMEZTETÉSEK

Értékelje (újra) a beteg beszorulásának kockázatát a termékkel használt kórházi ágy nem mobil részénél a „terápiás matracokhoz és tartozékokhoz és az ágyrács állítható pozícióihoz” kapcsolódóan, felnőttek esetében az EN 60601-2-52, gyermekek esetében az EN 50637 szabvány szerint. Tilos az osztott vagy teljes hosszúságú oldalrácsok használatát.

Nem alkalmas külső szívmasszázs alkalmazására a mellkas és a matrac felső felülete közé helyezett kemény fekvőfelület nélkül.

Tilos a mikrohullámú sütőben felmelegített, a matrac felületével közvetlenül érintkező száraz melegvizes palackok használatát.

TÁROLÁS, MOZGATÁS, ÁRTALMATLANÍTÁS

HASZNÁLATI ÉS TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A megtámasztó eszközöket lehetőség szerint lefektetve kell tárolni, közvetlen fénytől és túlzott nedvességtől védett helyen.

	Használat	Tárolás
Hőmérséklet-tartomány	+15°C és +40°C / +59°F és +104°F között	-25°C és 70°C / +13°F és +158°F között
Páratartalom-tartomány	30%–70%	30%–95%
Légköri nyomás	50 kPa–106 kPa // 7,25 Psi–15,37 Psi	

ÖSSZEGÖNGYÖLT – VÁKUUMCSOMAGOLT MATRACOK

ALOVA: 2 perc → 10 perc: Ennél több időre lehet szükség, ha a tárolási hőmérséklet nem éri el a 15°C-ot és/vagy a tárolás idejétől függően (0–6 hónap).

Az ALOVA, APLÖT és MORFÉA matracok esetében akár 24 órára is szükség lehet ahhoz, hogy használati hőmérsékleten visszanyerjék végső formájukat, ez azonban nem jár semmilyen kockázattal a használatukra vonatkozóan. A CIC matracvédő alsó oldala gyűrött lehet kicsomagolás után, ez azonban nem jár semmilyen kockázattal a személyre és a termékre nézve.

ÉLETTARTAM

A nagy rugalmasságú viszkoelasztikus hab (fedő)matracok becsült élettartama 6 év.

A matracok 6 hónapig tarthatók összegöngyölve-vákuumsomagolásban (lásd a csomagolás címkéjén szereplő dátumot).

A TERMÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Ne dobja a terméket a természetbe, csak az erre szolgáló helyeken adja le. Vegye igénybe országának újrahasznosítási rendszerét.

GARANCIA

Az ALOVA (fedő)matracokra a gyártó 3 év garanciát vállal. Ez a garancia azon a napon veszi kezdetét, amikor megvásárolja a terméket a forgalmazótól. Egyetlen beteg általi használat esetén a garancia a megtámasztó eszközre és a matracvédőre terjed ki. Több beteg általi használat esetén a matracvédőre a gyártó 2 év garanciát vállal. A garancia nem terjed ki a termék és a matracvédő normál használatból eredő kopására, és nem helyettesíti a törvény által előírt garanciákat. Vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval, és mutassa be neki a hibás terméket. A CIC fedezetre 4 év független garancia vonatkozik, normál használati feltételek mellett. A forgalmazó meg fogja tenni a szükséges lépéseket a vállalatunknál a termék javítása vagy standard cseréje érdekében.

Az (EU) 2017/745 rendelet szerinti I. osztályba sorolt orvostechnikai eszköz

Irányítási rendszerek: Minőség: ISO 13485 :2016

Műszaki megfelelési tanúsítványok (FCBA) :kérésre, vagy letölthetők a webhelyünkről

A csomagolás tartalma

I matrac

I huzat

I felhasználói kézikönyv

PL

PA0010115

WINCARE

Instrukcja użytkowania

Materac ALOVA z pianki lepkosprężystej

MIEJSCE DOCELOWE URZĄDZENIA

Materac statyczny wykonany z pianki viskoelastycznej zwanej "pianką z pamięcią" jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z łóżkiem medycznym dla dorosłych lub dzieci w określonych celach medycznych spowodowanych utratą samodzielności i/lub pogorszeniem stanu zdrowia, które ogranicza mobilność i naraża na ryzyko powstania odleżyn

WSKAZANIA

Dla pacjentów dorosłych lub dzieci z ograniczoną możliwością poruszania się i "średnim lub wysokim" ryzykiem powstania odleżyn (według skali Bradena lub innej zatwierdzonej skali oraz w opinii lekarza). Pomoc w leczeniu odleżyn od stopnia I do II wg EPUAP, do stopnia IV poza obszarem podparcia.

PRZECIWWSKAZANIA

Poziom masy ciała pacjenta poniżej lub powyżej limitów określonych w tabeli danych technicznych. Do stosowania na stole do obrazowania medycznego.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

Możliwe zwiększenie częstości występowania niektórych zaburzeń sensorycznych u osób ze stwardnieniem rozsianym. Zespół unieruchomienia u osób starszych tracących samodzielność. Niestabilność podczas przenoszenia w pozycji siedzącej (z wyjątkiem materacy z bocznymi krawędziami stabilizującymi VMAB5).

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać wytwórcy oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent. Poinformuj właściwe władze, jeśli uważasz lub masz powody, aby sądzić, że wyrób stanowi poważne zagrożenie lub jest wyrobem sfałszowanym.

SKŁAD WYROBU MEDYCZNEGO / DANE TECHNICZNE

Dane dotyczące zamawiania Modele i wersje	Produkty do łóżek medycznych dla dorosłych (rozmiar ≥ 146 cm)							Dla łóżek dziecięcych typu Junior	
	VMA62 VSA65T + VMS	VMA63 VSA75T + VMS	VMA64	VMA64S	VMA70 VMA80	VMA117XL/RC VMA137XL/RC	VMA120BAR VMA140BAR	VMA82-CIC	VMA/PEDIA/M
Wymiary (cm)	196x87x14	196x87x14	196x87x14	195x85x14	196x70x14 196x80x14	195x117x17 195x137x17	196x117x17 196x137x17	170x82x14	160x80x14
Specyfikacja pianki Sup	PU VE: ≥75kg/m³ I, 8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³ I, 8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³ I, 8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³ I, 8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³ I, 8 kPa	PU VE: 85 kg/m³ I, 7 kPa	PU VE: 80kg/m³ 2,7kPa	PU VE: 85 kg/m³ I, 7 kPa	PU VE: 85 kg/m³ I, 7 kPa
Specyfikacja pianki Inf.	PU : ≥18 kg/m³ 3,0 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥24kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : 40 kg/m³ 6 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa
Minimalna i maksymalna waga pacjenta	30 do 120 kg	od 30 do 150 kg	30 do 180 kg	30 do 180 kg	od 30 do 135 kg	od 30 do 150 kg	135 do 270 kg	od 15 do 70 kg Rozmiar: od 125 do 145 cm	od 15 do 70 kg Rozmiar: od 125 do 145 cm
Materiał piankowy	100% PU								
Pokrywa materiałowa	Siatka PES (z wyjątkiem CIC z siatką PE) - Wplukiwanie PU								

Wymienione referencje mogą być uzupełnione o przyrostek, który stanowi referencję handlową w zależności od konfiguracji (rodzaj osłony, opakowanie) i/lub dystrybutora (przykłady : VMA62/TH ; VMA64CIC ; VMA63BOX-OXP ...).

KORZYŚCI KLINICZNE, DZIAŁANIE URZĄDZENIA, MECHANIZM DZIAŁANIA

CHARAKTERYSTYKA DZIAANIA URZADZENIA : podpórka ta zmniejsza nacisk poprzez zanurzenie i otulenie, co poprawia krążenie krwi, a tym samym zmniejsza ryzyko powstania odleżyn w obszarach ciała objętych podparciem. Zintegrowane podparcie pięty.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE : utrzymanie nadeńnienia tkanek w tkankach skórnych i podskórnych pozostających w kontakcie z podpórką.

INFORMACJE DLA PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA : kilka razy dziennie należy obserwować stan skóry pacjenta mającej kontakt z podpórką. U pacjenta z odleżyną (odleżynami) należy stosować urządzenia odciążające lub systemy pozycjonowania.

WYMAGANIA PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYTKOWANIA I INSTRUKCJA OBSŁUGI

SZKOLENIE I KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA URZADZENIA : szkolenie użytkowników musi być przeprowadzone przez osoby przeszkolone i zatwierdzone przez zainteresowane podmioty gospodarcze, szczególnie w zakresie bezpieczeństwa i zgłaszania niezgodności.

INSTALACJA URZADZENIA : materac jest dostarczany ze zdejmowanym pokrowcem zapinanym na zamek błyskawiczny. Produkt jest gotowy do instalacji. Powierzchnia pianki viskoelastycznej musi być ustawiona w kontakcie z ciałem pacjenta. Pokrywa musi być sucha. Serigrafia stóp musi znajdować się na poziomie stóp pacjenta.

Kłapka na zamku błyskawicznym została zaprojektowana w celu zmniejszenia ryzyka przedostawania się płynów i/lub mikrocząstek do materaca.

KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA : regularnie przeprowadzać kontrolę wzrokową stanu pianki : widoczne ugięcia materiału oraz niejednorodny i bardzo powolny powrót pianki to kryteria starzenia się, które zagrażają właściwościom podpory. Co roku należy sprawdzić stan okładki (wygląd powierzchni i zamków błyskawicznych), wystawiając jej wewnętrzną stronę na działanie światła : brak dziur i/lub rozdarć. Wymień pokrywę, jeśli zmieni się wygląd jej powierzchni.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Okładka						
	Pranie umiarkowane w temperaturze do 90°C	Maksymalne dopuszczalne stężenie chloru 5000ppm	Nie prasować	Nie czyścić na sucho	Suszenie przy zmniejszonym naprężeniu termicznym	Stosowanie zatwierdzonego środka do czyszczenia i dezynfekcji powierzchni

INFORMACJE O ODPowiedNIch PROCESACH UMOŻLIWIĄJĄCYch PONOWNE WYKORZYSTANIE

Produkt musi być czysty pod względem fizycznym i bakteriologicznym. Artykuł poddany działaniu substancji biobójczej bez ryzyka dla użytkownika. Unikać kontaktu z pianką na mokro. Nie należy używać produktów do szorowania, usuwania powłok, rozpuszczalników ani ostrych przedmiotów w bezpośrednim kontakcie z zabezpieczeniem.

OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY STOSOWANIU, WYMAGANE ŚRODKI

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Niestabilizowane urazy kości i/lub mięśni w kontakcie z podporą. Zaburzenia oskrzelowo-płucne typu POChP ze znacznym obniżeniem napięcia mięśni oddechowych. Odleżyna to mniej lub bardziej głębokie uszkodzenie skóry, związane z nadmiernym i długotrwałym uciskiem tkanek między ciałem a powierzchnią podparcia. Ten nadmierny ucisk może zahamować krążenie krwi i doprowadzić do powstania odleżyny, która jest niebezpieczna, ponieważ rozwija się od wewnątrz ciała na zewnątrz i dlatego na początku jest niewidoczna. Odleżyna może przybierać różne formy: zwykłego zaczerwienienia utrzymującego się dłużej niż jeden dzień, stwardnienia skóry, mniej lub bardziej głębokiej rany, która w poważnych przypadkach może dotrzeć do mięśni lub leżącej pod nimi kości.

Ciśnienie (maks.) w mmHg przed starzeniem, przy maksymalnej zatwardzonej wadze, mierzone na płasko (0°)

PRZYDATNOŚĆ DO CELU	Maks. Masa Użytkownik	Szeł	Posładki	Obcas
Materac VMA62 / VMA63 + pokrowiec Promust PU/PUHD/CIC	150 kg	110	69	93
Materac VMA64 + pokrowiec Promust PU/PUHD/CIC	180 kg	117	89	96
Materac BAR + Pokrowiec Promust PU	270 kg	126	-	90

OSTRZEŻENIA

(Re)ocena ryzyka uwięzienia pacjenta w nieporuszających się częściach łóżka medycznego związanych z "materacami terapeutycznymi i akcesoriami oraz pozycjami podstawy z listew przegubowych" zgodnie z normą EN 60601-2-52 dla dorosłych i EN 50637 dla dzieci. Należy zalecić stosowanie segmentowych lub pełnych szyn bocznych.

Niekompatybilny zewnętrzny masaż serca bez płyty między kłatką piersiową a górną powierzchnią materaca.

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

PRZECZyCHOWYWANIE, OBSŁUGA, USUWANIE

WARUNKI UŻYTKOWANIA I PRZECZyCHOWYWANIA

Nośniki powinny być przechowywane w pozycji płaskiej, z dala od bezpośredniego światła i nadmiernej wilgoci.

	Użyj strony	Przechowywanie
Zakres temperatury	+15°C do +40°C / +59°F do +104°F	-25°C do 70°C / +13°F do +158°F
Zakres wilgotności	30% - 70%	30% - 95%
Ciśnienie atmosferyczne	50kPa - 106 kPa // 7,25 Psi / 15,37 Psi	

MATY NA KÓŁKACH - TABLETY

ALOVA : 2 mn→ 10 mn : Czas ten może ulec wydłużeniu, jeśli temperatura przechowywania jest niższa niż 15°C i/lub w zależności od czasu przechowywania (od 0 do 6 miesięcy).

Powrót do ostatecznego wyglądu materaca w warunkach użytkowania może trwać do 24 godzin w przypadku materacy ALOVA, APLOT i MORFÉA, ale nie stanowi żadnego zagrożenia dla ich użytkowania. Spód osłony CIC może wykazywać efekt zgniecenia po dekompresji bez żadnego zagrożenia dla osoby lub wyrobu.

CZAS UŻYTKOWANIA

Szacowany okres użytkowania materacy z pianki (nad)viskoelastycznej wynosi 6 lat.

Okres przydatności do użycia materaca kompresyjnego w rollach wynosi 6 miesięcy (patrz data na etykiecie opakowania).

UTYLIZACJA PRODUKTU

Nie wyrzucać produktu do środowiska poza miejscami do tego przeznaczonymi. Należy przestrzegać zasad recyklingu obowiązujących w danym kraju.

GWARANCJA

Okres gwarancji na materace ALOVA wynosi 3 lata. Niniejsza gwarancja rozpoczyna się w dniu zakupu produktu od dystrybutora. W przypadku stosowania u jednego pacjenta gwarancja dotyczy podpory i jej zabezpieczenia. W przypadku stosowania u wielu pacjentów okres gwarancji na zabezpieczenia wynosi 2 lata. Niniejsza gwarancja nie obejmuje normalnego zużycia produktu i jego ochrony oraz nie zastępuje gwarancji prawnych. Należy skontaktować się z dystrybutorem i przedstawić mu produkt, o którym mowa. Ochrona CIC jest niezależnie gwarantowana przez 4 lata w normalnych warunkach użytkowania. Następnie podejmie on niezbędne kroki w naszej firmie w celu dokonania naprawy lub standardowej wymiany.

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

Systemy zarządzania: Jakość: ISO 13485:2016

Certyfikaty zgodności technicznej (FCBA): na żądanie lub do pobrania z naszej strony internetowej

SKPA0010115

WINCARE

Návod na použitie

Matrac z viskoelastickej peny

ÚČEL POMÔCKY

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 VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

Každý 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 POMÔCKY / TECHNICKÉ ÚDAJE

Označenia modelov a verzií	Výrobky (výška ≥ 146 cm)							Pre detské lôžka	
	VMA62 VSA6ST+ VMS	VMA63 VSA7ST + VMS	VMA64	VMA64S	VMA70 VMA80	VMA117XL/RC VMA137XL/RC	VMA120BAR VMA140BAR	VMA82-CIC	VMA/PEDIA/M
Rozmery (cm)	196x87x14	196x87x14	196x87x14	195x85x14	196x70x14 196x80x14	195x117x17 195x137x17	196x117x17 196x137x17	170x82x14	160x80x14
Špecifikácia hornej peny	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m³1.8 kPa	PU VE: 85 kg/m³1.7 kPa	PU VE : 80kg/m³ 2.7kPa	PU VE: 85 kg/m³1.7 kPa	PU VE: 85 kg/m³1.7 kPa
Špecifikácia dolnej peny	PU : ≥18 kg/m³ 3.0 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³3,4 kPa	PU : ≥34kg/m³3,4 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : 40 kg/m³ 6 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa	PU : ≥25kg/m³ 3,4 kPa
Min. a max. hmotnosť pacienta	30 til 120 kg	30 til 150 kg	30 til 180 kg	30 til 180 kg	30 til 135 kg	30 til 150 kg	135 til 270 kg	15 til 70 kg Størrelse: fra 125 til 145 cm	15 til 70 kg Størrelse: fra 125 til 145 cm
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; VMA64CIC; VMA63BOX-OXP ...)

KLINICKÝ ÚČINOK, VÝKONNOSŤ POMÔCKY, MECHANIZMUS PÔSOBENIA

VLASTNOSTI Z HĽADISKA VÝKONNOSTI POMÔCKY:

Táto podložka umožňuje vďaka ponoreniu a obaleniu zmiernovať tlak v oporných oblastiach, aby sa zlepšila cirkulácia krvi a tak sa znížilo riziko dekubitov v oblastiach, ktoré sa opierajú o lôžko. Zabudované zaklonenie pätovej oblasti.

OČAKÁVANÉ KLINICKÉ ÚČINKY: Zachovanie oxysličovania 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

ZÁSKOLENIE A SPÔSOBILOSŤ POUŽÍVATEĽA POMÔCKY:

zaškolenie používateľov musia zabezpečiť osoby vyškolené a schválené príslušnými obchodnými spoločnosťami, predovšetkým z hľadiska bezpečnosti a oznamovania nevyhovujúcich situácií.

UMIESTNENIE POMÔCKY:

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. Serigrafia chodidiel musí byť na úrovni chodidiel pacienta.

Chlopňa na zipse je navrhnutá tak, aby sa znížilo riziko vniknutia tekutín a/alebo mikročastíc do matraca.

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

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

INFORMÁCIE O POSTUPOCH UMOŽŇUJÚCICH OPĀTOVNÉ POUŽITIE
Pred opätovným použitím u iného pacienta musí byť výrobok po vykonaní vyššie uvedených postupov fyzicky a bakteriologicky čistý. Nepoužívajte matrac bez potažu. Výrobok ošetreň 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 rozpúšťadlá 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 sčervnenie 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.

ROZSAH POUŽITIA	Max. hmotnosť Používateľ	Hlava	Zadok	Päty
Matrac VMA62 / VMA63 + potaž Promust PU/PUHD/CIC	150 kg	110	69	93
Matrac VMA64 + potaž Promust PU/PUHD/CIC	180 kg	117	89	96
Matrac BAR + potaž Promust PU	270 kg	126	-	90

VAROVANIE
Pre posúdenie rizika zachytenia pacienta v nepohyblivých častiach zdravotníckeho lôžka v súvislosti s "terapeutickými matracmi a príslušenstvom a polohami klbových lamelových roštov" podľa normy EN 60601-2-52 u dospelých a EN 50637 u detí. Malo by byť predpísané použitie segmentových alebo celoplošných bočnic. Nekompatibilná vnútorná srdcová masáž bez pevnej podložky medzi hrudníkom a horným povrchom matraca.
Používanie suchých fľaš s horúcou vodou ohrievaných v mikrovlnnej rúre v priamom kontakte s povrchom matraca je zakázané.

SKLADOVANIE, MANIPULÁCIA, LIKVIDÁCIA		
PODMIENKY POUŽITIA A SKLADOVANIA		
Podložky je nutné prednostne skladovať naplocho, chránené pred akýmkoľvek priamym svetlom a nadmernou vlhkosťou.		
	Použitie	Skladovanie
Teplotný rozsah	+15°C til + 40°C / +59°F til +104°F	-25°C til 70°C / +13°F til +158°F
Rozsah vlhkosti	30% - 70%	30% - 95%
Atmosférický tlak	50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi	

ZROLOVANÉ A STLAČENÉ MATRACE
ALOVA: 2 mná 10 mn: Túto dobu je možné predĺžiť, ak je teplota skladovania nižšia ako 15 °C a/alebo v súvislosti s dobou skladovania (0 až 6 mesiacov).
Návrat k finálnemu vzhľadu matraca za podmienok používania môže pri matracoch ALOVA, APLOT a MORFEA trvať až 24 hodín, čo nepredstavuje žiadne riziko pre ich používanie. Spodná strana ochrany CIC môže byť po dekompresii zvrásnená. Tento vizuálny efekt nemá vplyv na bezpečnosť výrobku ani používateľa.
ŽIVOTNOSŤ
Odhadovaná životnosť (vrchných) matracov z viskoelastickej peny je 6 rokov.
Doba skladovania zrolovaných a stlačených matracov je 6 mesiacov (pozri dátum na etikete balenia).

LIKVIDÁCIA VÝROBKU
Výrobok nevyhadzuje do prírody mimo určených miest. Využite recyklačný systém vytvorený vo vašej krajine.

ZÁRUKA
Záručná doba (vrchných) matracov 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. Na kryt CIC sa poskytuje nezávislá záruka na 4 roky pri bežných podmienkach používania. Predajca sa obráti na našu spoločnosť, aby sme zabezpečili buď opravu alebo štandardnú výmenu.

Zdravotnícka pomôcka triedy I podľa Nariadenia (EÚ) 2017/745.
Manažerske systémy: Kvalita: ISO 13485 :2016
Osvedčenia o technickej zhode (FCBA) : na vyžiadanie alebo možnosť stiahnutia z web stránky

Zloženie balenia
I matrac I potaž I používateľská príručka

PA0010115

AR

WINCARE

تعليمات الاستخدام

مرتبة ALOVA الإسفنجية اللزجة المرنة €€

الاستخدام المقصود للجهاز

مرتبة لثيئة من الإسفنج اللزج المرن، والتي تسمى "الإسفنج الحافظ"، مخصصة للاستخدام مع سرير طبي، للبالغين أو الأطفال، لأغراض طبية محددة بسبب فقدان الاستقلال الذاتي و/أو تدهور الحالة الصحية مما يؤدي إلى انخفاض القدرة على الحركة وخطر الإصابة بقرح الضغط.

دواعي الاستخدام

للبالغين أو الأطفال طريحي الفراش الذين يعانون قلة الحركة مع خطر "متوسط إلى مرتفع" للإصابة بقرحة الضغط (وفقًا لمقياس براندن أو أي مقياس آخر معتمد وبناءً على المشورة الطبية). يساعد في علاج قرح الضغط من المرحلة 1 إلى 2 وفقًا لتصنيف EPUAP، وحتى المرحلة 4 خارج منطقة الدعم.

موانع الاستخدام

مستوى وزن المريض أقل أو أعلى من الحدود المحددة في جدول البيانات الفنية. الاستخدام على طولة التصوير الشعاعي الطبي.

الآثار الجانبية السلبية

احتمالية زيادة بعض حالات القصور الحسي لدى الأشخاص المصابين بالتصلب المتعدد، متلازمة عدم الحركة لدى كبار السن الذين يعانون فقدان الاستقلال الذاتي، فقدان اتزان عمليات النقل في وضعية الجلوس (باستثناء المراتب ذات الحواف الجانبية المستقرة من نوع VMAB5).

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يحدث فيما يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض. أبلغ السلطة المختصة إذا كنت تعتقد أو لديك سبب للاعتقاد بأن الجهاز يشكل خطرًا جسيمًا أو تم العبث به.

تركيب الجهاز الطبي/البيانات الفنية

منتجات للأسرة الطبية للبالغين (الأرتقاء ≤ 146 سم)		لأسرة الأطفال الصغار							
المراجع المتاح والإصدارات*	VMA62 VSA65T+ VMS	VMA63 VSA75T + VMS	VMA645	VMA64	VMA70 VMA80	VMA17XL/RC VMA137XL/RC	VMA120BAR VMA140BAR	VMA82-CIC	VMA/PEDIA/M
المقاسات (سم)	x87x14196	x87x14196	x85x14195	x87x14196	x70x14196 x80x14196	x117x17195 x137x17195	x117x17196 x137x17196	x82x14170	x80x14160
مواصفات طبقة الإسفنج العلوية	بولي يوريثان إسترات الفينيل (PU VE) ≤ 75 كجم/م² 1.8 كجم/م² كثير بأسفل	بولي يوريثان إسترات الفينيل (PU VE) ≤ 75 كجم/م² 1.8 كجم/م² كثير بأسفل	بولي يوريثان إسترات الفينيل (PU VE) ≤ 75 كجم/م² 1.8 كجم/م² كثير بأسفل	بولي يوريثان إسترات الفينيل (PU VE) ≤ 75 كجم/م² 1.8 كجم/م² كثير بأسفل	بولي يوريثان إسترات الفينيل (PU VE) ≤ 75 كجم/م² 1.8 كجم/م² كثير بأسفل	بولي يوريثان إسترات الفينيل (PU VE) ≤ 75 كجم/م² 1.8 كجم/م² كثير بأسفل	بولي يوريثان إسترات الفينيل (PU VE) ≤ 75 كجم/م² 1.8 كجم/م² كثير بأسفل	بولي يوريثان إسترات الفينيل (PU VE) ≤ 75 كجم/م² 1.8 كجم/م² كثير بأسفل	بولي يوريثان إسترات الفينيل (PU VE) ≤ 75 كجم/م² 1.8 كجم/م² كثير بأسفل
مواصفات طبقة الإسفنج السفلية	بولي يوريثان (PU) 30 إلى 120 كجم	بولي يوريثان (PU) 30 إلى 150 كجم	بولي يوريثان (PU) 30 إلى 180 كجم	بولي يوريثان (PU) 30 إلى 180 كجم	بولي يوريثان (PU) 30 إلى 135 كجم	بولي يوريثان (PU) 30 إلى 150 كجم	بولي يوريثان (PU) 270 إلى 135 كجم	بولي يوريثان (PU) 25 ≤ 40 كجم/م² كثير بأسفل	بولي يوريثان (PU) 25 ≤ 34 كجم/م² كثير بأسفل
الحد الأدنى والأقصى لوزن المريض	30 إلى 120 كجم	30 إلى 150 كجم	30 إلى 180 كجم	30 إلى 180 كجم	30 إلى 135 كجم	30 إلى 150 كجم	270 إلى 135 كجم	25 ≤ 40 كجم/م² كثير بأسفل	25 ≤ 34 كجم/م² كثير بأسفل
مدة الإسفنج	100% بولي يوريثان (PU)	100% بولي يوريثان (PU)	100% بولي يوريثان (PU)	100% بولي يوريثان (PU)	100% بولي يوريثان (PU)	100% بولي يوريثان (PU)	100% بولي يوريثان (PU)	100% بولي يوريثان (PU)	100% بولي يوريثان (PU)
مدة الغطاء	شبكة بوليستر (PES) (باستثناء CIC مزودة بشبكة بولي إيثيلين (PE)) - تحريض بولي يوريثان (PU)	شبكة بوليستر (PES) (باستثناء CIC مزودة بشبكة بولي إيثيلين (PE)) - تحريض بولي يوريثان (PU)	شبكة بوليستر (PES) (باستثناء CIC مزودة بشبكة بولي إيثيلين (PE)) - تحريض بولي يوريثان (PU)	شبكة بوليستر (PES) (باستثناء CIC مزودة بشبكة بولي إيثيلين (PE)) - تحريض بولي يوريثان (PU)	شبكة بوليستر (PES) (باستثناء CIC مزودة بشبكة بولي إيثيلين (PE)) - تحريض بولي يوريثان (PU)	شبكة بوليستر (PES) (باستثناء CIC مزودة بشبكة بولي إيثيلين (PE)) - تحريض بولي يوريثان (PU)	شبكة بوليستر (PES) (باستثناء CIC مزودة بشبكة بولي إيثيلين (PE)) - تحريض بولي يوريثان (PU)	شبكة بوليستر (PES) (باستثناء CIC مزودة بشبكة بولي إيثيلين (PE)) - تحريض بولي يوريثان (PU)	شبكة بوليستر (PES) (باستثناء CIC مزودة بشبكة بولي إيثيلين (PE)) - تحريض بولي يوريثان (PU)

يمكن استكمال المراجع المذكورة بلاحقة لتشكيل مرجعًا تجاريًا وفقًا للتهيئة (نوع الغطاء الوافي، التهيئة) و/أو الموزع (الامتلاء): VMA63BOX-OMP, VMA64CIC, VMA62/TH (...).

الفوائد السريرية، أداء الجهاز، آلية العمل

خصص أداء الجهاز: من خلال العمر والتغليف، تعمل هذه المرتبة على تخفيف الضغط على الجسم عن طريق تحسين الدورة الدموية وبالتالي تقليل خطر الإصابة بقرحة الضغط في المناطق الداعة للجسم. دعم متكامل للكعب.

الفوائد السريرية المتوقعة: الحفاظ على تكاسف الأنسجة في مستوى الأنسجة الجلدية وتحت الجلدية التي تلامس الدعامة.

معلومات لمختصني الرعاية الصحية: يجب مراقبة حالة جلد المريض الملامس للدعامة عدة مرات في اليوم. استخدم أجهزة تخفيف الضغط أو أنظمة التوضع في المرضى الذين يعانون قرح الضغط.

المتطلبات الأساسية قبل الاستخدام وتعليمات الاستخدام

تدريب وتأهيل مستخدم الجهاز: يجب أن يتم تدريب المستخدمين من قبل أفراد مدربين ومعتمدين من قبل المشغلين المتخصصين ذوي الصلة، لا سيما فيما يتعلق بالإبلاغ عن السلامة وعدم الامتثال.

تركيب الجهاز يتم تسليم المرتبة مع غطائها المزود بسحاب القابل للإزالة. ويكون المنتج جاهزًا للتركيب. يجب أن يكون سطح الإسفنج اللزج المرن ملامسًا لجسم المريض.

الصيانة الوقائية: قم بإجراء فحص بصري منتظم لحالة الإسفنج: التزلزل المرئي لمادة ALOVA والموعة غير المتجانسة والطبقة العلوية للإسفنج هي معايير القدم التي تعوق خصائص الدعم في المساعدة على منع قرح الضغط. الفحص السنوي لحالة الغطاء (مظهر السطح والسخبات) من خلال تعريض السطح الداخلي لمصدر ضوء. لا يوجد ثقب و/أو تمزقات. استبدل الغطاء إذا تغير مظهر سطحه.

التنظيف والتعقيم

الغطاء	غسيل معتدل حتى 90 °مئوية	أقصى تركيز للكلور 5000 جزء في المليون	تجنب الكي	تجنب التنظيف الجاف	جفف مع تقييد حراري مخفض	استخدم مطهر/منظف سطحي معتمد
--------	--------------------------	---------------------------------------	-----------	--------------------	-------------------------	-----------------------------

معلومات عن العمليات المناسبة للسلامح بأعادة استخدامه

قبل إعادة استخدامه لمريض آخر، يجب أن يكون المنتج نظيفًا من الناحية المادية والبكتيرية بعد تطبيق الإجراءات المذكورة أعلاه. لا تستخدم المرتبة بدون غطاء. تمت معالجة المنتج بمادة مبيدة للجراثيم دون أي خطر على المستخدمين. www.winncare.fr

تجنب ملامسة الإسفنج للفرقة أثناء فترة طويلة. احرص دائمًا على حماية المراتب باستخدام واقيات المراتب الجافة التي تأتي مع المنتج.

احظر استخدام جميع منتجات التنظيف أو التقشير أو المنظفات والأشياء الحادة التي تلامس الغطاء بشكل مباشر.

تحذيرات واحتياطات الاستخدام والتدابير اللازمة

تنبيهات احتياطية حول الاستخدام

رضوض الغطاء و/أو العضلات غير المثبتة التي تلامس الدعامة. الاضطرابات القصبية الرئوية من طراز مرض الانسداد الرئوي المزمن، مع انخفاض شديد في توتر العضلات التنفسية.

قرحة الفراش هي آفة متفاوتة العمق في الجلد، مرتبطة بالضغط المطول والأنسجة بين الجسم وسطح الدعم. قد يؤدي هذا الضغط الزائد إلى إعاقة الدورة الدموية ويؤدي إلى قرح الضغط، وهي آفة خطيرة لأنها تتطور من داخل الجسم إلى خارجه، وبالتالي تكون غير مرئية في البداية. قد تظهر قرحة الضغط في عدة أشكال: طلع جلدي بسيط يستمر لأكثر من يوم، أو تصلب الجلد، أو جرح عمق متفاوت يمكن أن يؤثر في الحالات الشديدة على العضلات أو العظام الكامنة.

الضغط (الحد الأقصى) بالمعنى: قبل القدم، باستخدام أقصى وزن معتمد، يقاس في وضع مسطح (°0)

المرتبة للاستخدام	أقصى وزن للمستخدم	الراس	الأرداف	الكعب
مرتبة PROMUST PU/ PU VMA62 / VMA63 + غطاء HD/ CIC	150 كجم	110	69	93
مرتبة PROMUST PU/ PU HD/ CIC + غطاء VMA64	180 كجم	117	89	96
مرتبة PROMUST PU + غطاء BAR	270 كجم	126	-	90

تحذيرات

(أعد تقييم مخاطر احتجاز المريض في الأجزاء غير المتحركة من السرير الطبي المرتبطة بـ "المرتبة العلاجية والملحقات والمواضع المفصلة لقاعدة السرير" وفقًا للمعيار EN 60601 2-52 لدى البالغين والمعيار EN 50637 لدى البالغين والأطفال. ينطبق التوصية باستخدام درازين جانبي مقسم أو بطول كامل.

لا يمكن إجراء التدليك الطبي الخارجي دون إدخال لوح بين الصدر والسطح العلوي للمرتبة.

يمنع استخدام زجاجة الماء الساخن الجافة المسخفة في الميكروويف بحيث تلامس سطح المرتبة مباشرة.

التخزين والمتانة والتخلص من المنتج

شروط التخزين والاستخدام

من الأفضل تخزين الدعائم بشكل مسطح، بعيدًا عن الضوء المباشر والرطوبة الزائدة.

التخزين	الاستخدام	نطاق درجة الحرارة	نطاق الرطوبة	الضغط الجوي
25- °مئوية إلى +70 °مئوية / +13 °مئوية	+15 °مئوية إلى +40 °مئوية / +59 °مئوية	104	30% - 70%	50 كيلو باسكال - 106 كيلو باسكال // 7.25 رطل/بوصة مربعة / 15.37 رطل/بوصة مربعة

مراتب ملفوفة

ALOVA 2: دقيقة 10 → يمكن زيادة هذا الوقت إذا كانت درجة حرارة التخزين أقل من 15 °مئوية و/أو متوافقة مع

فترة التخزين (0 إلى 6 أشهر). إن العودة إلى المظهر البصري الطبيعي للفراش في ظل ظروف درجة الحرارة العادية للاستخدام قد تستغرق ما يصل إلى 24 ساعة بالنسبة لمراتب ALOVA و PLOT و MORFÉA، ولكن هذا لا يشكل أي خطر على استخدامها. قد تظهر تجاعيد صغيرة على السطح السفلي لغطاء CIC بعد عدة. وهي لا تشكل أي خطر على المريض على الرغم من أن تأثيره على كفاءة المنتج النهائي.

العمر الافتراضي

تتمتع مراتب الإسفنج اللزج المرن (الطبقة العلوية) بعمر افتراضي يقدر بمدة 6 سنوات.

ويُقدر العمر الافتراضي للمرتبة المضغوطة الملفوفة بمدة 6 أشهر (راجع التاريخ الموجود على ملصق العبوة).

التخلص من المنتج

لا تتخلص من المنتج خارج المنطقة المخصصة له. احترم أنظمة إعادة التدوير المعمول بها في بلدك.

الضمان

مدة الضمان لمراتب ALOVA (الطبقة العلوية) هي 3 سنوات. يبدأ هذا الضمان من تاريخ شراء المنتج من الموزع الخاص بك، في حالة الاستخدام الفردي للمريض، يتعلق الضمان بالدعم وغطائه الوافي. في حالة الاستخدام لأكثر من مريض، تكون مدة ضمان الغطاء الوافي سنتين. لا يغطي هذا الضمان الأكل والتلف الطبيعي للمنتج وغطائه الوافي، ولا يحل بديلاً عن الضمانات القانونية. يرجى الاتصال بالموزع الخاص بك بخصوص أي منتج معيب. وسيقوم بإجراء الإجراءات اللازمة مع شركتنا للمضي قدمًا في الإصلاح أو التبدل.

جهاز طبي من الفئة I وفقًا للاتحاد الأوروبي) 745/2017.

أنظمة الإدارة: الجودة: أيزو 13485:2016

شهادات الامتثال الفني (FCBA): حسب الطلب أو يمكن تنزيلها من موقعنا على الإنترنت

محتويات العبوة

مرتبة

إ غطاء واق

إ دليل تعليمات الاستخدام

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

Site de production :

200 Rue Charles Tellier – Actiparc de Grézan – 30000 Nîmes

www.winncare.com

Création le 30/12/2012. Mise à jour le 16/04/2025

Version numéro 26

CH

REP

Siotec AG, Sägestrasse 75, CH-3098 Köniz

CHRN-AR-20001368