

FRPA0010105

WINCARE

Notice d'utilisation

Coussins en mousse viscoélastique

ALOVA GALBE – ALOVA ERGONOMIQUE

CE

DESTINATION DU DISPOSITIF

Prévention d'escarre en position assise prolongée.

INDICATIONS

Patient assis à mobilité réduite, sans asymétrie d'appui et sans risque de glisser avant, avec un risque d'escarres de niveau « Modéré à Elevé » (Selon l'échelle de Braden ou autre échelle validée et selon l'avis du médecin). Paralyse du tronc et/ou des membres inférieurs, antécédents d'escarre ischiatique ou sacro-coccygienne, troubles de la sensibilité des membres inférieurs, spasticité, amputé vasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Patient avec trouble de la stabilité frontale ou sagittale. Escarres constituées sacro-coccygiennes et/ou ischiatiques. Niveaux de poids du patient supérieur aux limites fixées dans le tableau « données techniques ».

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Instabilité du tronc en station dynamique. Glissement du bassin dans le plan sagittal. Perte d'efficacité dans les transferts « assis-assis ». Instabilité de la planche de transfert latéral.

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

	VCAG				VCAE
Versions	VCAG3636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544, VCAG5044	VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650, VCAG6050	VCAG4343XL, VCAG5044XL	VCAG3841(BP), VCAG4041(BP), VCAG4544(BP), VCAG4347(BP), VCAG5044BP, VCAG4341(BP), VCAG4343(BP).	VCAE/M4343
Dimensions	Les dimensions Longueur et largeur sont contenues dans la référence				
Epaisseur	6 cm	7 cm	9 cm	6 cm	9 cm
Surface	Viscoélastique > 75 kg/m³				
Mousse base	-	-	HR > 34 kg/m³	-	-
Protection	Housse amovible en PU 30% / Polyester70% et Face inférieure anti-dérapante				PROMUST PU
Poids patient mini et maxi	30 à 120 kg selon la référence	120 à 200 kg selon la référence	30 à 135 kg selon la référence	30 à 135 kg selon la référence	30 à 100 kg

Les références mentionnées peuvent être complétées d'un suffixe pour constituer une référence commerciale (exemple VCAG4343-TH)

BENEFICE CLINIQUE, PERFORMANCES DU DISPOSITIF, MECANISME D'ACTION

CARACTERISTIQUES EN MATIERE DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF : La matière mousse viscoélastique permet l'immersion du bassin et l'enveloppement des zones en regard de protubérances osseuses (ischion, coccyx, trochanter).

BENERICES 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 coussin. Ne pas assoier le patient porteur d'une escarre ischiatique et coccygienne. Vérifier le bon état de l'assise du fauteuil. Dans le cas d'un fauteuil roulant, vérifier le réglage de la hauteur des accoudoirs, des repose pieds, (...) et la performance en termes de propulsion.

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 coussin est livré avec sa housse montée. Le produit est prêt à installer. La face supérieure du coussin au contact avec le patient est constituée de la mousse viscoélastique, les galbes ischiatiques et la décharge coccygienne à l'arrière et le rotateur externe vers l'avant. Ne pas utiliser le coussin ALOVA GALBE et ERGONOMIQUE sans housse.

MAINTENANCE PREVENTIVE : Effectuer régulièrement un contrôle visuel de 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) et contrôler annuellement l'état de surface de la mousse. Remplacer la housse en cas de modification de son aspect de surface. La surface antidérapante est au contact du siège du fauteuil. La poignée (située sous le produit) doit être orientée vers l'avant du coussin.

NETTOYAGE ET DESINFECTION

Procédé						
Housse PROMUST PU	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

Avant réutilisation pour un autre patient, le produit doit présenter un état de propreté physique et bactériologique après application des procédés ci-dessus exposés. Article traité avec une substance biocide sans risque pour l'utilisateur. www.winnncare.com
Eviter les contacts humides direct du coussin avec la peau. Protéger systématiquement les coussins au moyen de la protection livrée. 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

Patient avec un traumatismes osseux et/ou musculaires et/ou cutanée au niveau de la région pelvienne et de la cuisse en contact. Instabilité d'assise.
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 Utilisateur	Tête	Ischions	Talon
Coussin ALOVA GALBE (mm de Hg)	100 kg	NA	91,20	NA
Coussin ERGONOMIQUE (mm de Hg)	100 kg	NA	85,32	NA

MISES EN GARDE

(Ré)évaluer les risques de piégeage du patient dans les parties non mobiles du fauteuil roulant équipé du coussin thérapeutique.

MESURES REQUISES

• Un coussin doit être installé sur une assise de fauteuil en bon état d'usage.

• Veiller à la compatibilité dimensionnelle du coussin avec l'assise du fauteuil. Le dispositif doit être utilisé avec sa protection d'origine.

• Vérifier à la position du bassin, du rachis, de la tête, de la hauteur des accoudoirs et la longueur des repose jambes et pieds après installation du patient sur son coussin.

• Attention : un coussin 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 heures) ;
- maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération ; ne pas mettre d'interface (drap, serviette, ...) entre l'assise complète (dossier et siège) à l'origine de tension de surface pour garder l'efficacité du coussin.
- en cas d'incontinence, changer régulièrement la housse de protection ;
- observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané ;
- s'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée et boire régulièrement et en quantité suffisante.

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

• Pour que le support soit efficace, il est important de limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support (draps, change complet, ...).

• Préférer des vêtements de corps en coton peu serrés et si possible sans coutures en zone d'appui.

• 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 du coussin.

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

Signaler au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout événement anormal comme par exemple de la fièvre, des douleurs ou encore des rougeurs ou le blanchiment des points d'appui (ischions, coccyx, trochanter, hanche, omoplate).

INFORMATIONS SUR TOUTE 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 conséquence un dysfonctionnement du dispositif et/ou le rendre non conforme à un usage sûr et au maintien de sa performance. Ceci concerne la housse et la butée pelvienne ou la base en mousse.

STOCKAGE, MANIPULATION, ELIMINATION

CONDITIONS D'UTILISATION ET DE STOCKAGE

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

	Utilisation	Stockage
Plage de température	+15°C à + 45°C +59°F à +113°F	-25°C / 70°C +13°F / +158°F
Plage d'humidité	30% - 70%	30% - 95%

DUREE DE VIE

La durée de vie estimée des coussins est de 6 ans.

ELIMINATION DU PRODUIT

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

GARANTIE

La durée de garantie des coussins 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.
Cette garantie ne couvre pas l'usure normale du produit et de sa protection et ne se substitue pas aux garanties légales. Veuillez contacter votre distributeur en lui présentant le produit incriminé. Celui-ci effectuera les démarches nécessaires auprès de notre société afin de procéder soit à une réparation soit à un échange standard.

Attestation de conformité technique

FCBA - N° ESC 19-006	FCBA - N° ESC 19-008	FCBA - N° ESC 13-007	FCBA - N° ESC 15-003
Coussin ALOVA Galbé Standard Coussin ALOVA Galbé Standard < 38 cm Coussin ALOVA Galbé Standard > 45 cm	Coussin ALOVA Galbé Technique XL	Coussin ALOVA Galbé Technique BP	Coussin ALOVA Ergonomique Standard

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

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

Composition du colis

1 coussin

2 housses. Pour la référence BP une housse avec logement pour la butée pelvienne.

1 notice d'utilisation

GBPA0010105

WINCARE

User manual

Viscoelastic foam cushions

ALOVA CURVED – ALOVA ERGONOMIC

CE



DEVICE INTENDED USE

Pressure sore prevention in prolonged sitting position.

INDICATIONS

A seated patient with reduced mobility, no support asymmetry and no risk of slipping forward, with a “Moderate to High” pressure ulcer risk (according to the Braden or other approved scale and in accordance with medical opinion). Trunk and/or lower limb paralysis, history of ischial or sacrococcygeal pressure ulcer, lower limb tenderness, spasticity, vascular amputation.

CONTRAINDICATIONS

Patient with sagittal or frontal stability disorders. Sacrococcygeal and/or ischial pressure ulcers. Patient weight levels above the limits set in the technical data table.

ADVERSE SIDE EFFECTS

Trunk dynamic instability. Pelvic slippage in the sagittal plane. Loss of efficiency in "sitting" transfers. Lateral trunk transfer instability.

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

	VCAG				VCAE
Versions	VCAG3636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544, VCAG5044	VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650, VCAG6050	VCAG4343XL, VCAG5044XL	VCAG3841(BP), VCAG4041(BP), VCAG4544(BP), VCAG4347(BP), VCAG5044BP, VCAG4341(BP), VCAG4343(BP),	VCAE/M4343
Dimensions	The Length and width dimensions are contained in the reference				
Thickness	6 cm	7 cm	9 cm	6 cm	9 cm
Surface	Viscoelastic > 75 kg/m³				
Foam base	-	-	HR > 34 kg/m³	-	-
Protection	Removable cover in PU 30% / Polyester70% and non-slip lower side				
Patient weight min and max	30 to 120 kg according to reference	120 to 200 kg according to reference	30 to 135 kg according to reference	30 to 135 kg according to reference	30 to 100 kg

The references mentioned can be completed with a suffix to constitute a commercial reference (example VCAG4343-TH)

CLINICAL BENEFIT, DEVICE PERFORMANCE, MECHANISM OF ACTION

DEVICE PERFORMANCE CHARACTERISTICS: The viscoelastic foam material allows the pelvis to be immersed and the areas opposite bone protuberances (ischium, coccyx, trochanter) to be enveloped.
EXPECTED CLINICAL BENEFITS: Maintenance of tissue oxygenation in the cutaneous and subcutaneous tissues in contact with the support.
INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS: Monitor the condition of the patient's skin in contact with the cushion several times a day. Do not seat patients with ischial and coccygeal pressure ulcers. Check that the seat of the chair is in good condition. In the case of a wheelchair, check the height adjustment of the armrests, footrests, (...) and performance in terms of propulsion.

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 cushion is delivered with its cover fitted. The product is ready to be installed. The upper side of the cushion in contact with the patient is made up of viscoelastic foam, the ischial curves and coccygeal discharge towards the rear and external rotator towards the front.
Do not use the ALOVA CURVE and ERGONOMIC cushion without the protective cover.
Preventive maintenance: Carry out a regular visual check of the condition of the cover (surface appearance and zippers) by exposing the inner surface to a light source: no holes and/or tears) and annually check the surface condition of the foam. Replace the protective cover if its surface appearance changes.
The non-slip surface is in contact with the seat of the chair. The handle (located underneath the product) must face the front of the cushion.

CLEANING AND DISINFECTION

Procedure						
Cover PROMUST PU	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. Item treated with a biocide substance at no risk to users. www.winncare.fr
Avoid direct damp cushion contact with the skin. Always protect the cushions with the supplied protective cover. 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
Patient with bone and/or muscle and/or skin trauma to the pelvic region and thigh in contact. Seating instability.
A bedsore is a lesion of varying depth on 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	User weight	Head	Buttocks	Heel
ALOVA CURVE cushion (mm of Hg)	100 kg	NA	91.20	NA
ERGONOMIC cushion (mm of Hg)	100 kg	NA	85.32	NA

STORAGE, HANDLING, DISPOSAL

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

	Use	Storage
Temperature range	+15°C to + 45°C +59°F to +113°F	-25°C / 70°C +13°F / +158°F
Humidity range	30% - 70%	30% - 95%

LIFETIME

The cushion has an estimated lifetime of 6 years.

PRODUCT DISPOSAL

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

GUARANTEE

The guarantee duration for cushions 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.
This guarantee does not cover normal wear and tear of the product and its protective cover and is not a substitute for legal guarantees. Please contact your distributor about a defective product. They will carry out the necessary procedures with our company to proceed with either repair or exchange.

Technical compliance certificates

FCBA - ESC NO. 19-006 ALOVA Curved Standard Cushion ALOVA Curved Cushion Standard < 38 cm ALOVA Cushion Curved Standard > 45 cm	FCBA - ESC NO. 19-008 ALOVA Cushion Curved Technical XL	FCBA - ESC NO. 13-007 ALOVA Cushion Curved BP Technique	FCBA - ESC NO. 15-003 ALOVA Ergonomic Standard Cushion
--	---	---	---

Class I medical device according to Regulation (EU) 2017/745.
Management system: Quality: ISO 13485:2016 - Environmental: ISO 14001:2015

Contents of package

1 cushion
2 covers. For the BP reference a cover with a housing for the pelvic end-piece.
1 instruction for use

DEPA0010105

WINCARE

Benutzeranleitung

Kissen aus viskoelastischem Schaumstoff

ALOVA GEWÖLBTES UND ERGONOMISCHES KISSEN

CE

ZWECKBESTIMMUNG DES PRODUKTES
Dekubitusprophylaxe bei längerer Sitzposition.

INDIKATIONEN
Sitzfähiger Patient mit eingeschränkter Mobilität, ohne asymmetrische Abstützung und ohne die Gefahr des Abrutschens nach vorne, mit "mittlerem bis hohem" Dekubitusrisiko (nach der Braden-Skala oder einer anderen validierten Skala und nach ärztlicher Einschätzung). Lähmung des Rumpfes und/oder der unteren Gliedmaßen, Geschwüre im Sitzbein- oder Steißbeinbereich, Sensibilitätsstörungen der unteren Gliedmaßen, Spastizität, Gefäßamputation.

GEGENANZEIGEN
Patienten mit eingeschränkter sagittaler oder frontaler Stabilität. Dekubitus im Sitzbein- und/oder Steißbeinbereich. Das Patientengewicht liegt über den in der Tabelle der technischen Daten festgelegten Grenzwerten.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN
Rumpfinstabilität in dynamischer Station. Verschiebung des Beckens in der Saggitalebene. Effizienzverlust bei Sitztransfers. Instabilität der Platte bei seitlichen Transfers.

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

	VCAG				VCAE
Versionen	VCAG3636, VCAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544, VCAG5044	VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650, VCAG6050	VCAG4343XL, VCAG5044XL	VCAG3841(BP), VCAG4041(BP), VCAG4544(BP), VCAG4347(BP), VCAG5044BP, VCAG4341(BP), VCAG4343(BP),	VCAE/M4343
Abmessungen:	Die Längen- und Breitenabmessungen e sind in der Referenz enthalten				
Dicke	6 cm	7 cm	9 cm	6 cm	9 cm
Oberfläche	Viskoelastisch > 75 kg/m²				
Schaumstoffbasis	-	-	HR > 34 kg/m²	-	-
Schutz	Abnehmbarer Bezug aus PU 30 % / Polyester 70 % mit rutschfester Unterseite				PROMUST PU
Minimales und maximales Patientengewicht	30 bis 120 kg je nach Referenz	120 bis 200 kg je nach Referenz	30 bis 135 kg je nach Referenz	30 bis 135 kg je nach Referenz	30 bis 100 kg

Die genannten Referenzen können durch ein Suffix ergänzt werden, um eine Handelsreferenz zu bilden (Beispiel VCAG4343-TH).

KLINISCHER NUTZEN, PRODUKTLEISTUNG, WIRKUNGSMECHANISMUS
LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTES: Das viskoelastische Schaumstoffmaterial ermöglicht das Eintauchen des Beckens und die Umhüllung der Knochenvorsprünge (Sitzbein, Steißbein, Trochanter).
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 dem Kissen in Berührung kommt. Patienten mit Druckgeschwüren im Sitzbein- und Steißbeinbereich nicht einsetzen. Überprüfen Sie, ob sich die Sitzfläche des Stuhls in gutem Zustand befindet. Überprüfen Sie bei einem Rollstuhl die Höhenverstellung der Armlehnen, Fußstützen, (...) sowie die Antriebsleistung.

NUTZUNGSVORAUSSETZUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG
SCHULUNG UND QUALIFIKATION DES PRODUKTBENUTZERS: die Benutzerschulung muss von Personen durchgeführt werden, die von den betreffenden Wirtschaftsakteuren validiert und geschult wurden, insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit und die Meldung von Nichtkonformitäten.
INSTALLATION Des Produktes: Das Kissen wird bezogen geliefert. Das Produkt ist installationsbereit. Die Oberseite des Kissens in Kontakt mit dem Patienten besteht aus viskoelastischem Schaumstoff, die Sitzbein-Krümmung und der Steißbeinentlastung hinten und der Außenrotator vorne.
Verwenden Sie die Kissen ALOVA GALBE und ERGONOMIC nicht ohne Bezug.
VORBEUGENDE INSTANDHALTUNG: Führen Sie regelmäßige Sichtprüfungen des Zustands des Bezugs (Oberflächenbeschaffenheit und Reißverschlüsse) durch, indem Sie die Innenseite des Bezugs einer Lichtquelle aussetzen (keine Löcher und/oder Risse) und überprüfen Sie jährlich den Oberflächenzustand des Schaums. Tauschen Sie den Bezug aus, wenn sich seine Oberflächenbeschaffenheit ändert. Die rutschfeste Oberfläche ist mit der Sitzfläche des Stuhls in Berührung. Der Griff (unter dem Produkt) muss zur Vorderseite des Kissens zeigen.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Verfahren						
Bezug PROMUST PU	Schonendes 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. Artikel, der mit einem bioziden, für den Anwender gefahrlosen Wirkstoff behandelt wurde. www.winnicare.com
Direkten feuchten Kontakt des Schaumstoffs mit der Haut vermeiden. Schützen Sie die Kissen immer mit dem mitgelieferten Bezug. Zu vermeiden sind scheuernde, reizende Produkte oder Lösungsmittel und "stechende - schneidende" Gegenstände in direktem Kontakt mit dem Schutz.

WARNUNGEN UND ERFORDERLICHE VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER VERWENDUNG
VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER VERWENDUNG
Patientin mit Knochen- und/oder Muskel- und/oder Hautverletzungen im Bereich des Beckens und des Oberschenkels in der Berührungszone. Instabilität des Sitzes.
Ein Dekubitus ist eine mehr oder weniger tiefe Wunde der Haut, die auf eine übermäßige und verlängerte Komprimierung der Gewebe zwischen dem Körper und einer Stützfläche zurückzuführen ist. Dieser übermäßige Druck kann die Blutzirkulation unterdrücken und zu einem Dekubitus, d. h. einer Verletzung, führen, die gefährlich ist, da sie sich vom Körperinneren nach außen entwickelt und daher zunächst unsichtbar ist. Der Dekubitus kann mehrere Formen annehmen: Eine einfache Rötung, die mehrere Tage über anhält, eine Verhärtung der Haut, eine mehr oder weniger tiefe Wunde, die in schweren Fällen die Muskeln oder den darunter liegenden Knochen erreichen kann.

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

EIGNUNG	Nutzergewicht	Kopfende	Sitzbein	Fersenbereich
Kissen ALOVA GALBE (mm Hg)	100 kg	Entfällt	91,20	Entfällt
ERGONOMISCHES Kissen (mm Hg)	100 kg	Entfällt	85,32	Entfällt

AUFBEWAHRUNG, HANDHABUNG, ENTSORGUNG
NUTZUNGS- UND AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN
Die Unterlagen müssen am besten flach, vor direktem Licht und übermäßiger Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden.

	Verwendung	Lagerung
Temperaturbereich	+15°C bis + 45°C	-25°C / 70°C
	+59°F bis +113°F	+13°F / +158°F
Feuchtigkeitsbereich	30 % - 70 %	30% - 95%

LEBENSDAUER
Die geschätzte Lebensdauer der Kissen beträgt 6 Jahre.

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

GARANTIE
Die Garantiedauer der Kissen 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.
Diese Garantie deckt nicht die normale Abnutzung des Produkts und seines Schutzes ab und tritt nicht an Stelle der gesetzlichen Garantien. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler und zeigen Sie ihm das reklamierte Produkt. Er wird die notwendigen Schritte bei unserer Firma einleiten, um entweder eine Reparatur oder einen standardmäßigen Ersatz vornehmen zu lassen.

Bescheinigung der technischen Konformität

FCBA - Nr. ESC 19-006	FCBA - Nr. ESC 19-008	FCBA - Nr. ESC 13-007	FCBA - Nr. ESC 15-003
Gewölbtes Standardkissen ALOVA Gewölbtes Standardkissen ALOVA < 38 cm Gewölbtes Standardkissen ALOVA > 45 cm	Gewölbtes technisches XL Kissen ALOVA	Gewölbtes technisches BP Kissen ALOVA	Ergonomisches Standardkissen ALOVA

Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Verordnung (EU) 2017/745.
Verwaltungssystem: Qualität: ISO 13485:2016 - Umweltverträglichkeit: ISO 14001 :2015

Die Verpackung enthält
1 Kissen 2 Bezüge. Für die BP-Referenz eine Abdeckung mit einem Sitz für die Beckenstütze. 1 Benutzeranleitung

ESPAÑA

PA0010105

WINCARE

Instrucciones de uso

Cojines de espuma viscoelástica

COJINES ALOVA GALBE Y ERGONOMICO

DESTINO DEL DISPOSITIVO

Prevención de escaras en posición sentada por tiempo prolongado.

INDICACIONES

Paciente sentado con movilidad reducida, sin asimetría de apoyo y sin riesgo de deslizarse hacia adelante, con riesgo de escaras de nivel "moderado a elevado" (según la escala de Braden u otra escala validada y según la opinión del médico). Parálisis del tronco y/o de los miembros inferiores, antecedentes de escara isquática o sacrococcígea, trastornos de la sensibilidad de los miembros inferiores, espasticidad y amputado vascular.

CONTRAINDICACIONES

Paciente con trastorno de la estabilidad frontal o sagital. Escaras constituidas sacrococcígea y/o isquáticas. Niveles de peso de paciente superiores a los límites fijados en la tabla de datos técnicos.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Inestabilidad del tronco en estación dinámica. Deslizamiento de la pelvis en el plano sagital. Pérdida de eficacia en las transferencias "sentado-sentado". Inestabilidad de la plancha de transferencia lateral.

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

	VCAG				VCAE
Versiones	VCAG3636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544 y VCAG5044	VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650 y VCAG6050	VCAG4343XL y VCAG5044XL	VCAG3841(BP), VCAG4041(BP), VCAG4544(BP), VCAG4347(BP), VCAG5044BP, VCAG4341(BP) y VCAG4343(BP).	VCAE/M4343
Dimensiones	Las dimensiones longitud y ancho están contenidas en la referencia				
Espesor	6 cm	7 cm	9 cm	6 cm	9 cm
Superficie	Viscoelástica > 75 kg/m³				
Espumas de base	-	-	HR > 34 kg/m³	-	-
Protección	Funda amovible de PU 30 % / poliéster 70 % y superficie inferior antideslizante				PROMUST PU
Peso mínimo y máximo del paciente	de 30 a 120 kg según la referencia	de 120 a 200 kg según la referencia	de 30 a 135 kg según la referencia	de 30 a 135 kg según la referencia	de 30 a 100 kg

Las referencias mencionadas pueden completarse con un sufijo para constituir una referencia comercial (ejemplo VCAG4343-TH)

BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIONES DEL DISPOSITIVO, MECANISMO DE ACCIÓN

CARACTERÍSTICAS EN MATERIA DE PRESTACIÓN DEL DISPOSITIVO: El material de espuma viscoelástica permite sumergir la pelvis y el envolvimiento de las zonas respecto a las protuberancias óseas (isquión, cóccix y trocánter). 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 cojín. No sentar al paciente con una escara isquática y coccígea. Verificar el buen estado del asiento de la silla de rueda. En caso de una silla de ruedas, verificar el ajuste de la altura de los apoyacodos, de los reposapiés (...) y la prestación en términos de propulsión.

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 cojín se suministra con su funda montada. El producto está listo para instalar. La superficie superior del cojín en contacto con el paciente está constituida por espuma viscoelástica, las curvaturas isquáticas y la descarga coccígea en la parte posterior y el rotador externo hacia adelante. No utilizar el cojín ALOVA GALBÉ ni el ERGONOMÍCO sin funda. MANTENIMIENTO PREVENTIVO: Efectuar con regularidad un control visual del 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 desgarres) y controlar anualmente el estado de superficie de la espuma. Reemplazar la funda en caso en que se modifique el aspecto de su superficie. La superficie antideslizante está en contacto con el asiento de la silla de rueda. La empuñadura (situada bajo el producto) debe estar orientada hacia la parte delantera del cojín.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Procedimiento						
Funda PROMUST PU	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. Artículo tratado con una sustancia biocida sin riesgo para el usuario. www.winnicare.fr Evitar los contactos húmedos directos del cojín con la piel. Proteger sistemáticamente los cojines por medio de la protección suministrada. 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 Paciente con traumatismos óseos y/o muscular y/o cutáneo a nivel de la región pélvica y del muslo en contacto. Inestabilidad del asiento. 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 del usuario	Cabeza	Isquiones	Talón
Cojín ALOVA GALBÉ (mm Hg)	100 kg	NI	91.20	NI
Cojín ERGONOMÍCO (mm de Hg)	100 kg	NI	85.32	NI

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN, ELIMINACIÓN

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

	Utilización	Almacenamiento
Rango de temperatura	de +15 °C a + 45 °C de +59°F a +113°F	-25°C / 70°C +13°F / +158°F
Rango de humedad	30 % - 70 %	30% - 95%

VIDA ÚTIL

La duración de vida estimada de los cojines es de 6 años.

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

GARANTÍA

La duración de garantía de los cojines 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. Esta garantía no cubre el desgaste normal del producto ni de su protección y no substituye las garantías legales. Contacte con su distribuidor presentándole el producto incriminado. El distribuidor efectuará las gestiones necesarias con nuestra sociedad para proceder a una reparación o a un cambio estándar.

Certificados de conformidad técnica

FCBA - N° ESC 19-006	FCBA - N° ESC 19-008	FCBA - N° ESC 13-007	FCBA - N° ESC 15-003
Cojín ALOVA Galbé estándar Cojín ALOVA Galbé estándar < 38 cm Cojín ALOVA Galbé estándar > 45 cm	Cojín ALOVA Galbé técnico XL	Cojín ALOVA Galbé técnico BP	Cojín ALOVA ergonómico estándar

Dispositivo médico de clase I, según el Reglamento (UE) 2017/745.

Sistema de gestión: Calidad: ISO 13485 :2016 – Medioambiental: ISO 14001 :2015

Composición del paquete

1 cojín
2 fundas. Para la referencia BP, una funda con alojamiento para el tope pelviano.
1 manual de utilización

ITPA0010105

WINCARE

Istruzioni d'uso

Cuscini in schiuma viscoelastica

ALOVA GALBE - ALOVA ERGONOMICA

CE

DESTINAZIONE DEL DISPOSITIVO

Prevenzione di escare in posizione seduta prolungata.

INDICAZIONI

Paziente seduto con mobilità ridotta, nessuna asimmetria di appoggio e nessun rischio di scivolamento in avanti, con un rischio di escare di livello "Moderato ad alto" (secondo la scala di Braden o altra scala convalidata e secondo il parere del medico). Paralisi del tronco e/o degli arti inferiori, storia di ulcera ischiatica o sacrococcigea, problemi degli arti inferiori, spasticità, amputazione vascolare.

CONTROINDICAZIONI

Paziente con disturbo della stabilità frontale o sagittale. Escare costituite sacro-coccigee e/o ischiatiche. Livelli di peso del paziente superiori ai limiti stabiliti nella tabella dei dati tecnici.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Instabilità del tronco nella stazione dinamica. Slittamento pelvico sul piano sagittale. Perdita di efficienza nei trasferimenti "seduto-seduto". Instabilità dell'asse di trasferimento laterale.

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

	VCAG				VCAE
Versioni	VCAG363636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544, VCAG5044	VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650, VCAG6050	VCAG4343XL, VCAG5044XL	VCAG3841(BP), VCAG4041(BP), VCAG4544(BP), VCAG4347(BP), VCAG5044BP, VCAG4341(BP), VCAG4343(BP)	VCAE/M434343
Sizes:	Le dimensioni Lunghezza e larghezza sono contenute nel riferimento				
Spessore	6 cm	7 cm	9 cm	6 cm	9 cm
Superficie	Viscoelastico > 75 kg/m³				
Base in schiuma	-	-	HR > 34 kg/m³	-	-
Protezione	Fodera rimovibile in PU 30%/Poliestere70% e lato inferiore antiscivolo				PROMUST PU
Min and max patient weight	30 to 120 kg secondo il riferimento	120 to 200 kg secondo il riferimento	30 to 135 kg secondo il riferimento	30 to 135 kg secondo il riferimento	30 to 100 kg

I riferimenti menzionati possono essere completati con un suffisso per costituire un riferimento commerciale (esempio VCAG4343-TH)

BENEFICIO CLINICO, PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO, MECCANISMO D'AZIONE

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO: Il materiale espanso viscoelastico permette di immergere il bacino e di avvolgere le aree opposte alle protuberanze ossee (ischio, coccige, trocantere).

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 cuscino. Non far sedere il paziente con una escara ischiatica e coccigea. Verificare che il sedile della poltrona sia in buone condizioni. Nel caso di una sedia a rotelle, controllare la regolazione in altezza dei braccioli, dei poggiatesta (...) e le prestazioni in termini di propulsione.

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: Il cuscino viene consegnato con la fodera posta. Il prodotto è pronto per l'installazione. Il lato superiore del cuscino a contatto con il paziente è realizzato in schiuma viscoelastica, le curve ischiatiche e lo scarico coccigeo nella parte posteriore e il rotatore esterno verso la parte anteriore.

Non utilizzare il cuscino ALOVA GALBE e il cuscino ERGONOMICO senza fodera.

MANUTENZIONE PREVENTIVA: Eseguire regolari controlli visivi dello stato della fodera (aspetto superficiale e cerniere) esponendo l'interno della fodera ad una fonte di luce (nessun foro e/o strappo) e controllare annualmente lo stato della superficie della schiuma. Sostituire la fodera se l'aspetto della superficie cambia. La superficie antiscivolo è a contatto con il sedile della poltrona. La maniglia (situata sotto il prodotto) deve essere rivolta verso la parte anteriore del cuscino.

PULIZIA E DISINFEZIONE

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

INFORMAZIONI SUI PROCESSI APPROPRIATI PER CONSENTIRNE IL RIUTILIZZO

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

Evitare i contatti umidi diretti del cuscino con la pelle. Proteggere sistematicamente i cuscini con il rivestimento in dotazione. 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

Paziente con trauma osseo e/o muscolare e/o cutaneo alla regione pelvica e alla coscia a contatto. Instabilità della seduta.

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°)

IDONEITÀ ALLO SCOPO	Peso dell'utente	Head	Ischions	Heels
Cuscino ALOVA GALBE (mm Hg)	100 kg	NA	91,20	NA
Cuscino ERGONOMICO (mm di Hg)	100 kg	NA	85,32	NA

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.

	Use	Stoccaggio
Temperature range	+15°C - + 45°C +59°F – +113°F	-25°C / 70°C +13°F / +158°F
Humidity range	30% - 70%	30% - 95%

DURATA DI VITA

La vita stimata dei cuscini è di 6 anni.

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

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

GARANZIA

La durata della garanzia dei cuscini è di 3 anni. 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.

This warranty does not cover normal wear and tear and is not a substitution of legal guarantees. Please contact your distributor and present the incriminating product. The distributor will carry out the necessary procedure with our company in order to either repair or replace the product.

Certificato di conformità tecnica

FCBA - N° ESC 19-006	FCBA - N° ESC 19-008	FCBA - N° ESC 13-007	FCBA - N° ESC 15-003
Cuscino standard curvo ALOVA Cuscino standard curvo ALOVA < 38 cm Cuscino ALOVA Curvo Standard > 45 cm	Cuscino ALOVA Curvo Tecnico XL	Cuscino ALOVA Curvo Tecnico BP	Cuscino ALOVA Ergonomico Standard

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

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

Composition of the parcel

I cuscino

2 fodere. Per il riferimento BP una fodera con un alloggiamento per l'arresto pelvico.

I set of instructions for use

PTPA0010105

WINCARE

Manual de instruções

Almofadas de espuma viscoelástica

ALOVA CURVA - ALOVA ERGONÓMICO

CE

DESTINO DO DISPOSITIVO

Prevenção de escaras em posição sentada prolongada.

INDICAÇÕES

Paciente sentado com mobilidade reduzida, sem assimetria de apoio e sem risco de escorregar para a frente, com risco de escaras de nível "Moderado a Alto" (de acordo com a escala de Braden ou outra escala validada e de acordo com o parecer médico). Paralisia do tronco e/ou membros inferiores, antecedentes de escara isquática ou sacrococcígea, distúrbio da sensibilidade dos membros inferiores, espasticidade, amputação vascular.

CONTRAINDICAÇÕES

Paciente com distúrbio da estabilidade frontal ou sagital. Escaras constituídas sacrococcígeas e/ou isquáticas. Níveis de peso do paciente acima dos limites estabelecidos na tabela de dados técnicos.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Instabilidade do tronco em estação dinâmica. Deslizamento pélvico no plano sagital. Perda de eficiência nas transferências "sentado-sentado". Instabilidade da tábua de transferência lateral.

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

	VCAG				VCAE
Versões	VCAG3636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544, VCAG5044	VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650, VCAG6050	VCAG4343XL, VCAG5044XL	VCAG3841(BP), VCAG4041(BP), VCAG4544(BP), VCAG4347(BP), VCAG5044BP, VCAG4341(BP), VCAG4343(BP),	VCAE/M4343
Dimensões	As dimensões comprimento e largura estão contidas na referência				
Espessura	6 cm	7 cm	9 cm	6 cm	9 cm
Superfície	Viscoelástico > 75 kg/m³				
Espuma base	-	-	HR > 34 kg/m³	-	-
Proteção	Capa amovível em PU 30% / Poliéster70% e Face inferior antiderrapante				PROMUST PU
Peso mín. e máx. do paciente	30 a 120 kg de acordo com a referência	120 a 200 kg de acordo com a referência	30 a 135 kg de acordo com a referência	30 a 135 kg de acordo com a referência	30 a 100 kg

*As referências mencionadas podem ser completadas com um sufixo para constituir uma referência comercial (exemplo VCAG4343-TH)

BENEFÍCIO CLÍNICO, DESEMPENHO DO DISPOSITIVO, MECANISMO DE AÇÃO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO:

O material de espuma viscoelástica permite a imersão da bacia e o envolvimento das áreas face a protuberâncias ósseas (isquio, cóccix, trocânter).

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 o estado da pele do paciente em contacto com a almofada várias vezes ao dia. Não sentar o paciente com uma escara isquial e coccígea. Verificar se o assento da cadeira está em boas condições. No caso de uma cadeira de rodas, verificar o ajuste em altura dos apoios de braços, apoios de pés, (...) e o desempenho em termos de propulsão.

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:

A almofada é entregue com a sua capa colocada. O produto está pronto para ser instalado. A face superior da almofada em contacto com o paciente é constituída pela espuma viscoelástica, as curvas isquáticas e a descarga coccígea na parte de trás e o rotador externo para a frente.

Não utilizar a almofada ALOVA GALBE e ERGONOMIQUE sem capa.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA:

Realizar uma verificação visual regular do estado da capa (aspeto da superfície e fechos de correr) expondo a face interna a uma fonte de luz (ausência de furos e/ou rasgos) e verificar anualmente o estado da superfície da espuma. Substituir a capa em caso de alteração da sua aparência superficial. A superfície antiderrapante está em contacto com o assento da cadeira. A pega (localizada debaixo do produto) deve estar orientada para a frente da almofada.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

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

INFORMAÇÃO SOBRE OS PROCESSOS ADEQUADOS PARA PERMITIR A SUA REUTILIZAÇÃO
Antes da reutilização para outro paciente, o produto deve estar física e bacteriologicamente limpo após a aplicação dos procedimentos acima. Artigo tratado com uma substância biocida sem risco para o utilizador. [www.winnicare.com](#)
Evitar os contactos húmidos diretos da almofada com a pele. Proteger sempre as almofadas com a capa fornecida. 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
Paciente com trauma ósseo e/ou muscular e/ou cutâneo na região pélvica e da coxa em contacto. Instabilidade do assento.
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.

ADEQUAÇÃO AO FIM A QUE SE DESTINA	Peso do Utilizador	Cabeça	Isquion	Calcanhar
Almofada ALOVA GALBE (mm de Hg)	100 kg	NA	91,20	NA
Almofada ERGONOMIQUE (mm de Hg)	100 kg	NA	85,32	NA

ARMAZENAMENTO, MANUSEAMENTO, ELIMINAÇÃO

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO
Os suportes devem ser armazenados preferencialmente em posição deitada, ao abrigo da luz direta e da humidade excessiva.

	Utilização	Armazenamento
Faixa de temperatura	+15°C a + 45°C	-25°C / 70°C
	+59°F a +113°F	+13°F / +158°F
Faixa de humidade	30% - 70%	30% - 95%

VIDA ÚTIL
A vida útil estimada das almofadas é de 6 anos.

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

GARANTIA
O período de garantia para as almofadas 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.
Esta garantia não cobre o desgaste normal do produto e da sua proteção e não substitui as garantias legais. Por favor contacte o seu distribuidor indicando-lhe o produto em questão. Este último tomará as medidas necessárias com a nossa empresa para realizar uma reparação ou uma troca padrão.

FCBA - N° ESC 19-006	FCBA - N° ESC 19-008	FCBA - N° ESC 13-007	FCBA - N° ESC 15-003
Almofada ALOVA Curva Standard Almofada ALOVA Curva Standard < 38 cm Almofada ALOVA Curva Standard > 45 cm	Almofada ALOVA Curva Técnica XL	Almofada ALOVA Curva Técnica BP	Almofada ALOVA Ergonómica Standard

Dispositivo médico de Classe I de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745.
Sistema de gestão: Qualidade: ISO 13485:2016 - Meio Ambiente: ISO 14001:2015

Composição da embalagem
1 almofada 2 capas. Para a referência BP, uma capa com alojamento para o encosto pélvico. 1 manual de instruções



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

1 poduszka
2 pokrowce. W przypadku modelu BP pokrowiec z kieszenią na stabilizator miednicy.
1 instrukcja obsługi



Prevence proleženin při dlouhodobém sezení.

Sedící pacient se sníženou pohyblivostí, bez asymetrie opory a bez rizika sklouznutí dopředu, s rizikem vzniku proleženin "středního až vysokého" stupně (podle Bradenovy stupnice nebo jiné validované stupnice a podle názoru lékaře). Ochrnutí trupu a/nebo dolních končetin, anamnéza ischemiálních nebo sakrokokcygeálních proleženin, poruchy citlivosti dolních končetin, spasticita, cévní amputace.

Pacient s poruchou frontální nebo sagitální stability. Složené sakrokokcygeální a/nebo ischiální proleženiny. Hmotnost pacienta překračuje limity stanovené v tabulce technických údajů.

Nestabilita trupu v dynamické poloze. Skluznutí pánce v sagitální rovině. Ztráta účinnosti při přesunech ze sedu do stoje. Nestabilita při posunutí trupu stranou.

Jakákoliv závažná událost v souvislosti s prostředkem musí být hlášena výrobci 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.

	VCAG				VCAE
Verze	VCAG3636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544, VCAG5044	VCAG5250, VCAG4540, VCAG5650, VCAG6050	VCAG4343XL, VCAG5044XL	VCAG3841(BP), VCAG4041(BP), VCAG4544(BP), VCAG4347(BP), VCAG5044BP, VCAG4341(BP), VCAG4343(BP)	VCAE/M4343
Rozměry	Rozměry délky a šířky jsou uvedeny v odkazu				
Tloušťka	6 cm	7 cm	9 cm	6 cm	9 cm
Povrch	Viskoelastický > 75 kg/m².				
Pěnová základna	-	-	HR > 34 kg/m².	-	-
Ochrana	Snímatelný potah z PU 30% / polyesteru70% a protiskluzová spodní strana				PROMUST PU
Minimální a maximální hmotnost pacienta	30 až 120 kg podle odkazu	120 až 200 kg podle odkazu	30 až 135 kg podle odkazu	30 až 135 kg podle odkazu	30 až 100 kg

Uvedené odkazy mohou být doplněny koncovkou, která tvoří obchodní odkaz (příklad VCAG4343-TH).

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY ZAŘÍZENÍ: Viskoelastický pěnový materiál umožňuje ponoření pánve a obalení oblasti před kostními výčnělky (sedací kost, kostrč, trochanter).

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

INFORMACE PRO ZDRAVOTNÍKÉ PRACOVNÍKY Několikrát denně sledujte stav pokožky pacienta, která je v kontaktu s polštářkem. Pacienta s ischiálními a kockyceálními proleženými neposuzujte. Zkontrolujte, zda je sedadlo židle v dobrém stavu. U invalidního vozíku zkontrolujte výškové nastavení područí, opěrek nohou, (...) a výkon pohonu.

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

INSTALACE ZARÍZENÍ: Polštář je dodáván s nasazeným potahem. Výrobek je připraven k instalaci. Horní strana polštáře, která je v kontaktu s pacientem, je vyrobena z viskoelastické pěny, má ischiatické křivky a kostrční reliéf vzadu a zevní rotátor vpředu.

Nepoužívejte polštář ALOVÁ GALBE a ERGONOMIC bez potahu.

PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA: Pravidelně provádějte vizuální kontrolu stavu potahu (vzhled povrchu a zipů) a vystavení vnitřního povrchu světelnému zdroji (absence děr a/nebo trhlin) a každoročně kontrolujte stav povrchu pěny. Pokud se změní vzhled potahu, vyměňte jej. Protiskluzový povrch je v kontaktu se sedákem židle. Rukojeť (na spodní straně výrobku) by měla směřovat k přední straně polštáře.

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

Před opětovným použitím pro jiného pacienta musí být výrobek po provedení výše uvedených postupů fyzicky a bakteriologicky čistý. Výrobek ošetřený biocidní látkou bez rizika pro uživatele. www.winncare.com

Vyhýnejte se přímému kontaktu mokrého polštáře s pokožkou. Polštáře vždy chraňte dodaným potahem. Nepoužívejte žádné drátěnky, čisticí prostředky nebo rozpouštědla ani ostré předměty, které by přišly do přímého kontaktu s obalem.

BEZPEČNOSTNI OPATRENÍ PRO POUŽITÍ

Pacient s poraněním kostí a/nebo svalů a/nebo kůže v oblasti pánve a stehna při kontaktu. Nestabilita při sezení.

Tlaková bolest je více či méně hluboká kožní léze spojená s nadměrným a dlouhodobým stlačením tkání mezi tělem a opěrným povrchem. Tento nadměrný tlak může potlačit krevní oběh a vést ke vzniku otlaty, který je nebezpečný, protože se vyvíjí zevnitř těla směrem ven, a proto je zpočátku neviditelný. Tlaková rána může být několik povst: pouhý zarudnutí přetrvávající déle než jeden den, otlaty na kůži, více či méně hluboké rány, které mohou ve vážných případech zasahovat až do svalů nebo do kosti.

Tlak (max) v mmHg před stárnutím, při maximální ověřené hmotnosti, měřeno naplocho (0°)

VHODNOST PRO DANÝ ÚČEL	Hmotnost uživatele	Hlava	Ischias	Pata
Polštář ALOVA GALBE (mm Hg)	100 kg	NA	91,20	NA
ERGONOMICKÝ polštář (mm Hg)	100 kg	NA	85,32	NA

PODMINKY POUZITÍ A SKLADOVÁNÍ

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

	Použijte	Uložte
Teplotní rozsah	+15 °C až +45 °C +59°F až +113°F	-25°C / 70°C +13°F / +158°F
Rozsah vlhkosti	30% - 70%	30% - 95%

Odhadovaná životnost polštářů je 6 let.

LIKVIDACE VÝROBKU

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

Záruční doba na polštáře je 3 roky. Tato záruka začíná dnem zakoupení výrobku od distributora. V případě použití jedním pacientem se záruka týká sedáku a ochranného obalu.

Tato záruka se nevztahuje na běžné opotřebení výrobku a jeho ochranného obalu a nenahrazuje zákonné záruky. Obrátte se na svého distributora a předložte mu příslušný výrobek. Poté podnikne s naší společností nezbytné kroky k provedení opravy nebo standardní výměny.

FCBA - Č. ESC 19-006	FCBA - Č. ESC 19-008	FCBA - Č. ESC 13-007	FCBA - Č. ESC 15-003
Zakřivený polštář ALOVA Standard Zakřivený polštář ALOVA Standard < 38 cm Zakřivený polštář ALOVA Standard > 45 cm	Zakřivený polštář ALOVA Technical XL	Zakřivený polštář ALOVA Technical BP	Ergonomický polštář ALOVA Standard

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

Systém řízení: Kvalita: ISO 13485:2016 - Životní prostředí: ISO 14001:2015

Složení balení

1 polštář
2 obaly. Pro referenci tlaku, potah se sedákem pro podporu pánce
1 návod k použití

SKPA0010105

WINCARE

Návod na použitie

Sedačka z viskoelastickej peny

ALOVA GALBE - ALOVA ERGONOMIC

CE

ÚČEL POMÔCKY

Prevenca preležanín pri dlhodobom sedení.

INDIKÁCIE

Sediaci pacient so zníženou pohyblivosťou, bez asymetrie opory a bez rizika skĺznutia dopredu, so "stredným až vysokým" rizikom vzniku otlakov (podľa Bradenovej stupnice alebo inej schválenej tupnice a podľa názoru lekára). Ochrnutie trupu a/alebo dolných končatín, anamnéza ischiálnych alebo sakrokoccygeálnych preležanín, poruchy citlivosti dolných končatín, spasticita, cieвна amputácia.

KONTRAINDIKÁCIE

Pacient s poruchou frontálnej alebo sagitálnej stability. Zložené sakrokoccygeálne a/alebo ischiálne preležaniny. Hmotnosť pacienta presahuje limity stanovené v tabuľke technických údajov.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nestabilita trupuSkĺznutie panvy v sagitálnej rovine. Strata účinnosti pri presunoch zo sedu do stoja. Laterálna nestabilita trupu.
Každý závažný incident v súvislosti s pomôckou sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený. Informujte príslušný orgán, ak sa domnievate alebo máte dôvod domnievať sa, že pomôcka predstavuje vážne riziko alebo je falšovanou pomôckou.

ZLOŽENIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY / TECHNICKÉ ÚDAJE

	VCAG				VCAE
Verzie	VCAG3636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544, VCAG5044	VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650, VCAG6050	VCAG4343XL, VCAG5044XL	VCAG3841(BP), VCAG4041(BP), VCAG4544(BP), VCAG4347(BP), VCAG5044BP, VCAG4341(BP), VCAG4343(BP)	VCAE/M4343
Rozmery	Rozmery dĺžky a šírky sú uvedené v referencii				
Hrúbka	6 cm	7 cm	9 cm	6 cm	9 cm
Povrch	Viskoelastický > 75 kg/m³.				
Penová základňa	-	-	HR > 34 kg/m³.	-	-
Ochrana	Odnímateľný potáh z PU 30 % / polyesteru 70 % a protišmyková spodná strana				PROMUST PU
Minimálna a maximálna hmotnosť pacienta	30 až 120 kg podľa odkazu	120 až 200 kg podľa odkazu	30 až 135 kg podľa odkazu	30 až 135 kg podľa odkazu	30 až 100 kg

Uvedené referencie možno doplniť príponou, aby sa vytvoril obchodný odkaz (příklad VCAG4343-TH)

KLINICKÝ PRÍNOS, VÝKON ZARIADENIA, MECHANIZMUS ÚČINKU

VLASTNOSTI Z HĽADISKA VÝKONNOSTI POMÔCKY: Viskoelastický penový materiál umožňuje ponorenie panvy a obklopenie oblastí oproti kostným výbežkom (sedacia kosť, kostrč, trochanter).
OCAKÁVANE KLINICKE ÚČINKY: Udržiavanie okysličenia tkaniva v kožných a podkožných tkanivách v kontakte s podložkou.
INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRÁCOVNÍKOV: Niekoľkokrát denne sledujte stav pokožky pacienta pri kontakte so sedačkou. Pacienta s ischiálnymi a coccygeálnymi preležaninami neposadzujte. Skontrolujte, či je sedadlo stoličky v dobrom stave. V prípade invalidného vozíka skontrolujte výškové nastavenie opierky rúk, opierky nôh, (...) a výkon pohonu.

POŽIADAVKY PRED POUŽITÍM A NÁVOD NA OBSLUHU

ZAŠKOLENIE 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: Sedačka sa dodáva s potáhom. Výrobok je pripravený na inštaláciu. Horná strana vankúša, ktorá je v kontakte s pacientom, je vyrobená z viskoelastickej peny, ischiatické oblúky a reliéf kostrče vzadu a vonkajší rotátor vpredu. Sedačky ALOVA GALBE a ERGONOMIC nepoužívajte bez potáhu.
PREVENTÍVNA UDRŽBA: Pravidelne vykonávajte vizuálnu kontrolu stavu potáhu (vzhľad povrchu a zipsov) vystavením vnútra zdroju svetla (nepriprítomnosť dier a/alebo trhlin) a každoročne kontrolujte stav povrchu peny. Ak sa zmení vzhľad potáhu, vymeňte ho. Protišmykový povrch je v kontakte so sedadlom stoličky. Rukoväť (na spodnej strane výrobku) by mala smerovať k prednej strane sedačky.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Proces						
Potáh PROMUST PU	Mierne pranie do 90 °C	Maximálna povolená koncentrácia chlóru 5000 ppm	Nežehlite	Nečistite chemicky	Sušenie so zníženým tepelným namáhaním	Použitie povoleného povrchového detergentu/dezinfekčného prostriedku

INFORMÁCIE O VHODNÝCH POSTUPOCH, KTORE UMOZNIJA JEHO OPĀTOVNE POUZITIE

Pred opätovným použitím pre iného pacienta musí byť výrobok po uplatnení vyššie uvedených postupov fyzicky a bakteriologicky čistý. Výrobok ošetrený biocídnou látkou je pre pacienta bezpečný na používanie. [www.winncare.com](#)
Vyhnite sa priamemu kontaktu sedačky s vodou. Sedačky vždy chráňte dodaným potáhom. Nepoužívajte čistiace prostriedky, odstraňovače náterov, rozpušťadlá ani ostré predmety, ktoré sú v priamom kontakte s potáhom.

UPOZORNENIA, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ, POŽADOVANÉ OPATRENIA

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

Pacient s poranením kostí a/alebo svalov a/alebo kože v oblasti panvy a stehna v kontakte. Nestabilita sedenia.
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 sčervenanie trvajúce viac ako jeden deň, stvrdnutie pokožky, viac alebo menej hlboká rana, ktorá môže vo vážnych prípadoch zasahovať až do svalov alebo kostí pod svalmi.

TLAKY (max.) v mmHg pred starnutím, pri maximálnej overenej hmotnosti, merané na plocho (0°)

VHODNOST PRE DANÝ UČEL	Hmotnosť používateľa	Hlava	Ischium	Päta
Sedačka ALOVA GALBE (mm Hg)	100 kg	NA	91,20	NA
Ergonomická sedačka (mm Hg)	100 kg	NA	85,32	NA

SKLADOVANIE, MANIPULÁCIA, LIKVIDÁCIA

PODMIENKY POUŽÍVANIA A SKLADOVANIA

Médiá by sa mali skladovať na plocho, mimo dosahu priameho svetla a nadmernej vlhkosti.

	Použité	Skladovanie
Rozsah teplôt	+15°C až +45°C +59°F až +113°F	-25°C / 70°C +13°F / +158°F
Rozsah vlhkosti	30% - 70%	30% - 95%

ŽIVOTNOSŤ

Odhadovaná životnosť sedačiek je 6 rokov.

LIKVIDÁCIA VÝROBKU

Výrobok nevyhadzujte do prostredia mimo vyhradených priestorov. Využite recyklačný systém vytvorený vo vašej krajine.

ZÁRUKA

Záručná doba na sedačky je 3 roky. Táto záruka sa začína dňom zakúpenia výrobku od vášho distribútora. V prípade použitia jedným pacientom sa záruka týka sedačky a jej potáhu.
Táto záruka sa nevzťahuje na bežné opotrebovanie výrobku a jeho ochranu a nenahrádza zákonné záruky. Obráťte sa na svojho distribútora a predložte mu príslušný výrobok. Následne podniknite potrebné kroky v našej spoločnosti, aby sa mohlo pristúpiť k oprave alebo štandardnej výmene.

Osvedčenie o technickej zhode

FCBA - Č. ESC 19-006	FCBA - Č. ESC 19-008	FCBA - Č. ESC 13-007	FCBA - Č. ESC 15-003
Zaoblená sedačka ALOVA Standard ALOVA Zaoblená sedačka Standard < 38 cm ALOVA Zaoblená sedačka Standard > 45 cm	Zaoblená sedačka ALOVA Technical XL	ALOVA Zaoblená sedačka Technická BP	Ergonomická štandardná sedačka ALOVA

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

Systém riadenia: Kvalita: ISO 13485:2016 - Životné prostredie: ISO 14001:2015

Zloženie balenia

1 vankúš
2 obaly. Pre referenciu tlaku, kryt s puzdrom pre panvovú opierku.
1 návod na použitie

DKPA0010105

WINCARE

Brugsvejledning

Puder af memory-skum

ALOVA GALBE – ALOVA ERGONOMISK

CE

ANVENDELSESFORMÅL MED PRODUKTET

Forebyggelse mod tryksår ved længerevarende siddestilling.

INDIKATIONER

Siddende patient med reduceret mobilitet uden asymmetrisk støtte og uden risiko for at glide fremad med risiko for tryksår i "moderat til stærk" grad (I henhold til Bradenskalaen eller anden godkendt skala og i henhold til lægens opfattelse). Lammelse af overkroppen og/eller bevægeapparatet, forebyggelse af tryksår i ben- og hofte regionen, sensitivitetstilstande i bevægeapparatet, spasticitet, vaskulær amputation.

KONTRAINDIKATIONER

Patient med problemer med frontal eller sagittal stabilitet. Tryksår konstateret i sacro-coccyx eller ischiaregionen. Patientens væg er over grænserne, der ses i skemaet med tekniske specifikationer.

ØNDSKEDE BIVIRKNINGER

Ustabilitet af overkroppen i dynamisk stilling. Bækken glider i sagittalplan. Tab af effektivitet ved forflytning fra "siddende til siddende". Det laterale glidebræt er ustabil.

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

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

	VCAG				VCAE
Versioner	VCAG3636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544, VCAG5044	VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650, VCAG6050	VCAG4343XL, VCAG5044XL	VCAG3841 (BP), VCAG4041 (BP), VCAG4544 (BP), VCAG4347 (BP), VCAG5044BP, VCAG4341 (BP), VCAG4343 (BP)	VCAE/M4343
Mål	Målene længde (L) og bredde (l) er indeholdt i varenummeret				
Tykkelse	6 cm	7 cm	9 cm	6 cm	9 cm
Overflade	Memory-skum > 75 kg/m³				
Skumbase	-	-	RH > 34 kg/m³	-	-
Skigold	Aftageligt betræk af PU 30 % / polyester 70 % og skridsikker inderside				
Patientens vægt min. og maks.	30 – 120 kg afhængigt af varenummer	120 – 200 kg afhængigt af varenummer	30 – 135 kg afhængigt af varenummer	30 – 135 kg afhængigt af varenummer	PROMUST PU
					30 – 100 kg

De nævnte referencer kan suppleres med et suffiks for at udgøre en kommerciel reference (eksempel VCAG4343-TH)

KLINISKE FORDELE, PRODUKTETS EGENSKABER, MEKANISME

SPECIFIKATIONER ANGÅENDE PRODUKTETS EGENSKABER: Memoryskummet muliggør nedsænkning af bækken og omslutning af områder med knoglefremskud (ischias, coccyx, lårknogle).

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

INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALET: Hold flere gange om dagen øje med tilstanden af patientens hud, hvor der er kontakt med puden. En patient med tryksår i områderne ved ischias og haleben. Tjek tilstanden af stolessædet. Hvor det drejer sig om en kørestol, skal indstilling af højden af armlænen, fodhvilerne, (...) og stolens fremdrift tjekkes.

KRAV FØR ANVENDELSE OG BRUGSVEJLEDNING

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

INSTALLATION AF UDSTYRET: Pudene leveres med et påmonteret aftageligt betræk. Udstyret er installationsklart. Den øverste side af puden, der er i kontakt med patienten består af memory-skum, således at ischiasprofilen og aflastningen af halebenene vender bagud og den eksterne rotator vender fremad. Pudene ALOVA GALBE og ERGONOMIQUE må ikke bruges uden betræk.

FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE: Udfør jævnligt en visuel kontrol. Af betrækket en gang om året (overfladens fremtræden og lynlåsene) ved at lyse på indersiden (der må ikke være huller og/eller revner til stede) og kontroller skummets overflade en gang om måneden. Udskift betrækket, hvis overfladen udviser ændringer. Den skridsikre overflade er i kontakt med kørestolens sæde. Hanken (der sidder under produktet) skal vende mod pudens forside.

RENGØRING OG DESINFEKTION

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

INFORMATIONER OM PROCEDURER, DER ER HENSIGTSMÆSSIGE FOR GENBRUG

Før produktet genbruges til en anden patient skal det fremstå fysisk og bakteriologisk rent efter anvendelse af den ovenfor beskrevne procedure. Produktet behandlet med biocid uden risiko for brugeren. www.winnocare.com

Undgå, at der forekommer direkte fugtkontakt mellem puden og huden. Pudene skal altid beskyttes med det medfølgende betræk. Undgå at skuremidler, rensningsmidler eller opløsningsmidler og genstande med "perforerende og skærende" effekt kommer i direkte kontakt med betrækket.

ADVARSEL, FORHOLDSREGLER VED BRUG, NØDVENDIGE TILTAG

FORSIGTIGHEDSREGLER VED BRUG

Patienter med knogle- og/eller muskel- og/eller hudtraumer i bækkenregionen og låret i kontakt. Sædets manglende stabilitet.

Et tryksår er et mere eller mindre dybt hudsår opstået på grund af en kraftig og langvarig kompression af vævet gennem kroppens tryk mod et underlag.

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

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

ANVENDELIGHED TIL FORMÅLET	Brugerens vægt	Hoved	Ischia	Hæl
Puden ALOVA GALBE (mm Hg)	100 kg	N/A	91,20	N/A
Puden ERGONOMIQUE (mm Hg)	100 kg	N/A	85,32	N/A

OPBEVARING/HÅNDTERING/BORTSKAFFELSE

BRUGSVEJLEDNING OG OPBEVARING

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

	Anvendelse	Opbevaring
Temperaturområde	+15 °C til + 45 °C +59°F til +113°F	-25°C / 70°C +13°F / +158°F
Fugtighedsområde	30% - 70%	30% - 95%

HOLDBARHED:

Pudernes estimerede levetid er 6 år.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

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

GARANTI

Garantiens varighed er 3 år. Denne garanti starter fra den dato, hvor produktet blev købt af forhandleren. Ved brug til en enkelt patient gælder garantien underlaget og betrækket.

Denne garanti dækker ikke normalt slid af produktet og betrækket, og træder ikke i stedet for lovfæstede garantier. De bedes kontakte forhandleren og informere denne om det defekte produkt. Forhandleren tager sig af det fornødne i forhold til vores virksomhed for at nå frem til en erstatning/reparation eller standard ombytning.

Certificering af teknisk konformitet

FCBA - N° ESC 19-006	FCBA - N° ESC 19-008	FCBA - N° ESC 13-007	FCBA - N° ESC 15-003
Pude ALOVA Galbé Standard Pude ALOVA Galbé Standard < 38 cm Pude ALOVA Galbé Standard > 45 cm	Pude ALOVA Galbé Technique XL	Pude ALOVA Galbé Technique BP	Pude ALOVA Galbé Ergonomique Standard

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

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

Pakkens indhold

1 pude
2 betræk Vedr. varenummer BP et betræk med plads til bækkenpude.
1 brugsvejledning

NO

PA0010105

WINCARE

Brukerhåndbok

Viskoelastiske skumputer

ALOVA CURVED – ALOVA ERGONOMIC

ENHETENS TILTENKTE BRUK

Forebygging av trykksår ved sitting over lengre tid.

INDIKASJONER

En sittende pasient med nedsatt bevegelighet, ingen støtteasymmetri og ingen risiko for å gli forover, med "Moderat til høy" risiko for trykksår (i henhold til Braden eller annen godkjent skala og i samsvar med medisinsk oppfatning). Lammelse av torso og/eller nedre lem, tidligere ischialt eller sakralt trykksår, omhet i nedre lem, spastisitet, vaskulær amputasjon.

KONTRAINDIKASJONER

Pasient med sagittale eller frontale stabilitetsforstyrrelser Sakrale og/eller ischiale trykksår Pasientens vekt over grensene som fremgår av den tekniske datatabellen

BIVIRKNINGER

Dynamisk ustabilitet i torso Bekkenglidning i det sagittale planet Tap av effektivitet i overføringer i sittende stilling Ustabilitet i lateral torsooverføring

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, må meldes til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten har domil. Informer den kompetente myndigheten dersom du anser eller har grunn til å tro at enheten utgjør en alvorlig risiko eller er tuklet med.

SAMMENSETNING AV MEDISINSK ENHET/TEKNISKE DATA

	VCAG				VCAE
Versjoner	VCAG3636, CAG3841, VCAG4041, VCAG4340, VCAG4341, VCAG4043, VCAG4343, VCAG4347, VCAG4540, VCAG4544, VCAG5044	VCAG5250, VCAG5450, VCAG5650, VCAG6050	VCAG4343XL, VCAG5044XL	VCAG3841(BP), VCAG4041(BP), VCAG4544(BP), VCAG4347(BP), VCAG5044BP, VCAG4341(BP), VCAG4343(BP),	VCAE/M4343
Dimensjoner	Lengde og bredde står i referansen				
Trykkelse	6 cm	7 cm	9cm	6 cm	9cm
Overflate	Viskoelastisk > 75 kg/m³				
Skumbase	-	-	HR > 34 kg/m³	-	-
Beskyttelse	Avtakbart trekk av PU 30 % / polyester 70 % og antiskli nedre side				PROMUST PU
Pasientens vekt min. og maks.	30 til 120 kg i henhold til referanse	120 til 200 kg i henhold til referanse	30 til 135 kg i henhold til referanse	30 til 135 kg i henhold til referanse	30 til 100 kg

Referansene som er nevnt, kan fullføres med suffiks for å utgjøre en kommersiell referanse (eksempel VCAG4343-TH)

KLINISK FORDEL, ENHETSYTELSE, VIRKNINGSMEKANISME

ENHETENS YTELSEGENSKAPER: Det viskoelastiske skummaterialet gjør at bekkenet kan synke ned i puten og områdene over utstikkende bein (halebein, hoftbein, lårknode) innhyllt.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: Vedlikehold av vevsoksygenering i det kutane og subkutane vevet i kontakt med støtten.

INFORMASJON FOR HELSEPERSONELL: Overvåk tilstanden til pasientens hud som er i kontakt med puten, flere ganger om dagen. ikke la pasienter sitte som har ischiale og sakrale trykksår. Sjekk at stolsetet er i god stand. Når det gjelder rullestol, sjekk høydejusteringen av armstøttene, forstøttene, (...) og ytelsen når det gjelder fremdrift.

FORUTSETNINGER FØR BRUK OG BRUKSANVISNING

OPPLÆRING OG KVALIFISERING AV BRUKEREN AV ENHETEN: brukeropplæring må utføres av personer som er faglært og godkjent av de aktuelle økonomiske beslutningstakerne, spesielt når det gjelder sikkerhet og melding om manglende samsvar.

INSTALLASJON av enhet: Puten leveres med trekket på. Produktet er klart til å installeres. Den øvre siden av puten som er i kontakt med pasienten, er laget av viskoelastisk skum, de ischiale kurvene og sakrale avlastningen mot baksiden og den eksterne rotatoren mot forsiden.

Ikke bruk ALOVA CURVE og ERGONOMIC-puten uten det beskyttende trekket.

Forebyggende vedlikehold: Utfør en regelmessig visuell inspeksjon av trekkets tilstand (utseende på overflaten og glidelåser) ved å sette en lyskilde mot den indre flaten: ingen hull og/eller rift) og sjekk skumputens overflate tilstand én gang i året. Bytt ut det beskyttende trekket hvis overflaten endrer utseende. Antiskliflatten er i kontakt med setet på stolen. Håndtaket (sitter under produktet) må vende mot forsiden av puten.

RENGJØRING OG DESINFISERING

Prosedyre						
Trekk PROMUST PU	Moderat vask opptil 90 °C	Maks. klorkonsentrasjon på 5000 ppm	Må ikke strykes.	Må ikke tørrenses.	Tørk med redusert termisk restriksjon.	Bruk et godkjent overflatedesinfiseringsmiddel/rengjøringsmiddel.

INFORMASJON OM HENSIKTMESSIGE PROSESSER FOR Å TILLATE GJENBRUK

Før produktet brukes på nytt til en annen pasient, må det utvisse fysisk og bakteriologisk renhet etter anvendelse av ovennevnte prosedyrer. Artikkel behandlet med et biocid stoff uten risiko for brukere.www.winncare.fr

Unngå direkte kontakt mellom fuktig pute og huden. Beskytt alltid putene med det beskyttende trekket som følger med. Unngå all skuring, strippeprodukter eller løsemidler og "stikk-skarpe" gjenstander i direkte kontakt med trekket.

ADVARSLER, FORHOLDSREGLER FOR BRUK, NØDVENDIGE TILTAK

FORHOLDSREGLER FOR BRUK

Pasient med bein- og/eller muskel- og/eller hudtraume i bekkenområdet og låret i kontakt. Ustabilitet i sittende stilling.

Et liggesår er en lesjon av varierende dybde på huden, assosiert med overflødig og forlenget kompresjon av vev mellom kroppen og en støtteflate. Dette overflødig trykket kan forhindre blodsirkulasjon og føre til liggesår, en farlig lesjon fordi den utvikles fra innsiden av kroppen til utsiden, og er derfor i utgangspunktet usynlig. Et trykksår kan være av forskjellige typer: et enkelt, vedvarende utslett i mer enn én dag, et sår med varierende dybde som i alvorlige tilfeller kan påvirke muskler eller underliggende bein.

trykk (maks.) i mmHg før aldring, ved maks. validert vekt, målt flat (0°)

EGNETHET FOR BRUK	brukerens vekt	hode	ischioner	hæl
ALOVA CURVE-pute (mm av Hg)	100 kg	NA	91,20	NA
ERGONOMIC-pute (mm av Hg)	100 kg	NA	85,32	NA

OPPBEVARING, HÅNTERING, AVHENDING

OPPBEVARINGS- OG BRUKSFORHOLD

Støttene må ideelt sett lagres flatt, vekk fra direkte sollys og mye fuktighet.

	Bruk	Oppbevaring
Temperaturområde	+15 °C til + 45 °C +59 °F til +113 °F	-25°C / 70°C +13°F / +158°F
Fuktighetsområde	30 % - 70 %	30% - 95%

HOLDBARHETSTID

Puten har en estimert levetid på 6 år.

AVHENDING AV PRODUKT

Produktet skal ikke avhendes utenfor dedikert område. Overhold de fastsatte systemene for resirkulering i landet der du bor.

GARANTI

Putene er garantert i bruk i 3 år. Denne garantien starter fra datoen da produktet kjøpes fra din forhandler. Når det gjelder bruk på én pasient, gjelder garantien støtten og det beskyttende trekket.

Denne garantien omfatter ikke normal slitasje av produktet og det beskyttende trekket, og er ingen erstatning for juridiske garantier. Ta kontakt med din distributør i forbindelse med et defekt produkt. De vil gjennomføre de nødvendige prosedyrene med selskapet vårt for å gå videre enten med reparasjon eller bytte.

Teknisk samsvarssertifikater

FCBA - ESC NO. 19-006	FCBA - ESC NO. 19-008	FCBA - ESC NO. 13-007	FCBA - ESC NO. 15-003
ALOVA Curved Standard Cushion ALOVA Curved Cushion Standard < 38 cm ALOVA Cushion Curved Standard > 45 cm	ALOVA Cushion Curved Technical XL	ALOVA Cushion Curved BP Technique	ALOVA Ergonomic Standard Cushion

Klasse I medisinsk utstyr i henhold til forskrift (EU) 2017/745.

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

Pakkens innhold

1 pute

2 trekk For BP-referansen et trekk med hus til bekken-endestykket.

1 brukerhåndbok

