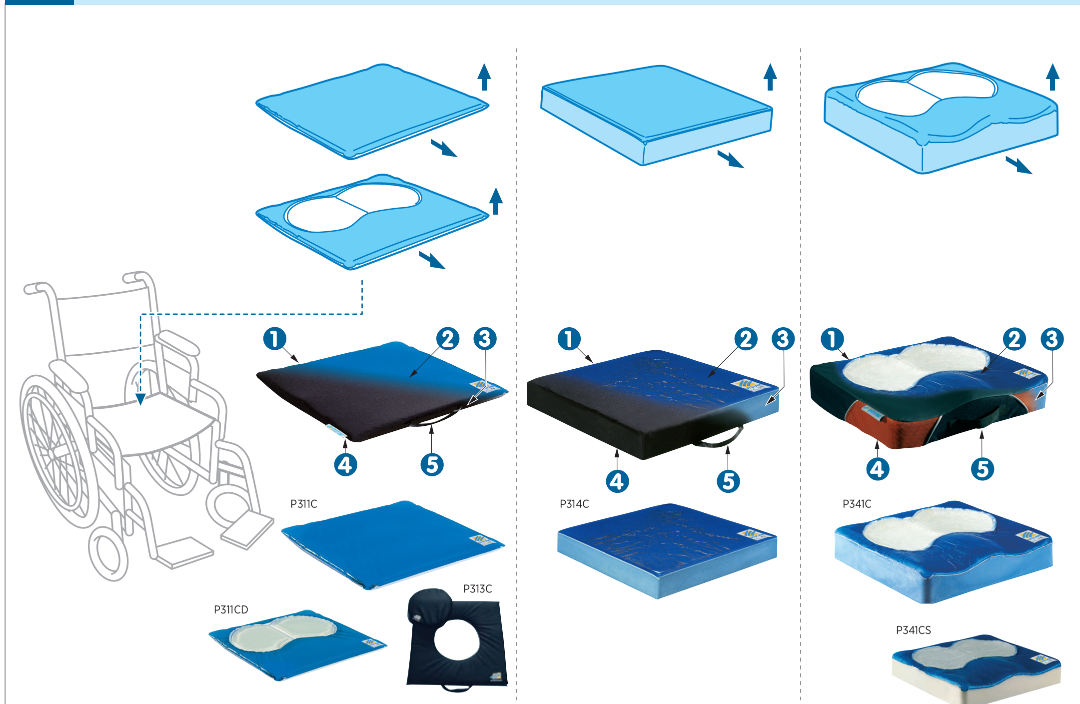
FIG. 1



(FR) ❶ Arrière ❷ Face supérieure ❸ Avant ❹ Face inférieure ❺ Poignée à positionner sur le devant

(EN) ❶ Back ❷ Top ❸ Front ❹ Bottom ❺ Positioning handle at the front

(DE) ❶ Hintere Seite ❷ Obere Seite ❸ Vordere Seite ❹ Untere Seite ❺ Nach vorne zu positionnierender Handgriff

(IT) ❶ Parte posteriore ❷ Faccia superiore ❸ Parte anteriore ❹ Faccia inferiore ❺ Impugnatura da posizionare sul davanti.

(ES) ❶ Parte trasera ❷ Cara superior ❸ Parte delantera ❹ Cara inferior ❺ Agarrador para posicionar hacia adelante

(NL) ❶ Achterzijde ❷ Bovenzijde ❸ Voorzijde ❹ Onderzijde ❺ Het handvat moet naar de voorzijde toe gericht worden.

(PT) ❶ Parte traseira ❷ Face superior ❸ Frente ❹ Face inferior ❺ Punhado a posicionar para a frente

(FR) FRANCE UNIQUEMENT - FRANCE ONLY

Pourquoi vous a-t-on prescrit ce support d'aide à la prévention de l'escarre ?
Votre état de santé réduit votre mobilité et vous expose au risque d'escarre.

Qu'est-ce qu'une escarre ?
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.
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 sousjacent.
L'apparition d'une escarre peut être liée à un manque de mobilité et/ou à une maladie chronique

Comment fonctionne ce support ?
Ce support réduit la pression d'appui et permet une meilleure circulation sanguine dans la peau, dans le but de contribuer à la prévention de l'escarre.

Conseils d'utilisation et précautions d'emploi :
- vérifier la compatibilité dimensionnelle du matelas avec le lit ;
- un matelas doit être installé sur un sommier plan de bonne qualité ;
- un surmatelas doit être utilisé sur un matelas en bon état, le plus ferme possible, et être fixé sur celui ci sans pouvoir glisser ;
- vérifier le cas échéant que la hauteur des barrières de lit est compatible avec l'épaisseur du matelas ou du matelas et surmatelas.

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 ;
- en cas d'incontinence, changer régulièrement les protections ;
- observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané ;
- s'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée ;
- boire régulièrement et en quantité suffisante.

Si une de ces mesures ne peut être suivie, il est indispensable d'en avertir au plus tôt votre médecin ou votre infirmière. Signaler au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout événement anormal comme par exemple de la fièvre, des douleurs ou encore des rougeurs ou le blanchiment des points d'appui (tête, épaule, dos, hanche, omoplate, bassin, talon, etc.).
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.
Pour des raisons d'hygiène, chaque support d'aide à la prévention de l'escarre doit être réservé à une seule personne. Lire attentivement le livret utilisateur fourni avec le support.

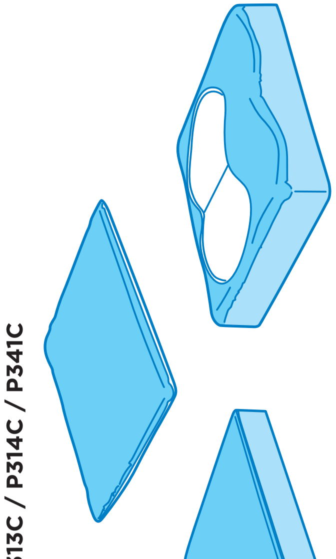
SIGNIFICATION DES SYMBOLES / MEANING OF SYMBOLS / BEDEUTUNG DER SYMBOLE / SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS / BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN / SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

2018-08	Fabricant + Date de fabrication / Manufacturer + Date of manufacture / Hersteller + Herstellungsdatum / Fabbricante + Data di produzione / Fabricante + Fecha de manufactura / Fabrikant + Fabricagedatum / Fabricante + Data de fabricação
CE	Marquage CE / CE marking / CE Kennzeichnung / Marcatura CE / Marcado CE / CE-markering / Marcação CE
MD	Dispositif médical / Medical device / Medizinprodukt / Dispositivo medicale / Dispositivo médico / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico
REF	Référence catalogue / Catalogue reference / Produkt-Nr / Codice articolo / Referencia / Item nummer / Número do item
LOT	N° de Lot / Batch number / Chargenbezeichnung / Numero di lotto / Número de lote / Chargenummer / Número do lote
	Consulter les instructions d'utilisation / Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consulte as instruções de utilização
	Fragile, manipuler avec soin / Fragile, handle with care / Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln / Fragile, maneggiare con cura / Frágil, manipular con cuidado / Breekbaar - voorzichtig behandelen / Frágil, manuseie com cuidado
	Craint l'humidité / Keep away from humidity / Von Feuchtigkeit fernhalten / Conservare lontano dall'umidità / Mantener alejado de la humedad / Verwijderd houden van vocht / Mantenha longe da umidade
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Keep away from sunlight / Vor Sonnenlicht schützen / Tenere lontano dalla luce del sole / Mantener alejado de la luz solar / Uit de buurt van zonlicht houden / Mantenha longe da luz solar
	Poids de l'utilisateur / User's weight / Patientengewicht / Peso paziente / Peso del paciente / Gewicht van de patiënt / Peso do paciente
REF	Référence de la housse de rechange / Item number of the replacement cover / Artikelnummer der des Ersatzbezugs / Numero articolo della fodera di ricambio / Número de artículo de la funda de repuesto / Artikelnummer van de reservekap / Número do item da capa sobressalente.

SYST'AM®

CE

MD P311C / P313C / P314C / P341C



(FR) **Coussin d'aide à la prévention des escarres**
NOTICE D'UTILISATION

(EN) **Pressure sore prevention cushion**
INSTRUCTION FOR USE

(DE) **Hilfsmittel gegen Dekubitus**
GEBRAUCHSANWEISUNG

(IT) **Medico - Dispostivo medico per la prevenzione delle lesioni da pressione**
ISTRUZIONI PER L'USO

(ES) **Dispositivo de prevención de úlceras por presión**
INSTRUCCIONES DE USO

(NL) **Medisch - anti decubitus preventie**
HANDLEIDING

(PT) **Médico - Prevenção de úlceras**
INSTRUÇÕES DE UTILIÇÃO

SYST'AM®
SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL SAS
72 Zone d'Activité de Campagnac
47300 LEDAT - FRANCE
Tel. commercial : 05 53 40 23 50
Fax commercial : 05 53 40 50 40
International phone + 33 553 40 50 30
International fax + 33 553 40 58 38
www.systam.com
Siret : 392 011 920 00015 - APE 3250A - FR 12 392 011 920

© SYST'AM®
2024-07
Réf. 76000481
3648DV5

FR NOTICE ET ÉLÉMENTS D'EMBALLAGES

FR Donnez ou recyclez vos meubles. Association ou Magasin ou Déchèterie
https://quefairedemesdechets.fr

FIG. 2

REF				± 5 %	A <	< B	POLYMAILLE®	POLYMAILLE® HD	JERSEY RESTRICTED AVAILABILITY
P311C4040	40 cm / 16"	40 cm / 16'	2,5 cm / 1"	4,30 kg / 9,50 lbs	40 kg / 88 lbs	120 kg / 264 lbs	P511PA4040W	P511PA4040F	P511PA4040S
P311C4543	45 cm / 18"	43 cm / 17"	2,5 cm / 1"	4,70 kg / 10,40lbs	40 kg / 88 lbs	140 kg / 308 lbs	P511PA4543W	P511PA4543F	P511PA4543S
P311CD4242	42 cm / 17"	42 cm / 17"	2,5 cm / 1"	4,50 kg / 9,40 lbs	40 kg / 88 lbs	140 kg / 308 lbs	P511PA4242W	-	P511PA4242S
P313C4040	40 cm / 16"	40 cm / 16"	2,5 cm / 1"	3,70 kg / 8,20 lbs	40 kg / 88 lbs	100 kg / 220 lbs	P513PA4040W	-	-
P314C4040	40 cm / 16"	40 cm / 16"	6 cm / 2,4"	2,70 kg / 6,00 lbs	30 kg / 66 lbs	90 kg / 198 lbs	P514PA4040W	P514PA4040F	P514PA4040S
P314C4543	45 cm / 18"	43 cm / 17"	6 cm / 2,4"	3,10 kg / 6,80 lbs	40 kg / 88 lbs	120 kg / 265 lbs	P514PA4543W	P514PA4543F	-
P341C3636	36 cm / 14"	36 cm / 14"	8 cm / 3"	2,50 kg / 5,50 lbs	30 kg / 66 lbs	70 kg / 154 lbs	P541PA3636W	-	P541PA3636S
P341C4242	42 cm / 17"	42 cm / 17"	8 cm / 3"	3,00 kg / 6,60 lbs	40 kg / 88 lbs	110 kg / 240 lbs	P541PA4242W	P541PA4242F	P541PA4242S
P341C4246	42 cm / 17"	46 cm / 18"	8 cm / 3"	3,10 kg / 6,80 lbs	40 kg / 88 lbs	120 kg / 265 lbs	P541PA4246W	-	P541PA4246S
P341C4542	45 cm / 18"	42 cm / 17"	8 cm / 3"	3,10 kg / 6,80 lbs	40 kg / 88 lbs	120 kg / 265 lbs	P541PA4542W	P541PA4542F	P541PA4542S
P341C4546	45 cm / 18"	46 cm / 18"	8 cm / 3"	3,20 kg / 7,00 lbs	40 kg / 88 lbs	140 kg / 308 lbs	P541PA4546W	P541PA4546F	P541PA4546S
P341C5146	51 cm / 20"	46 cm / 18"	8 cm / 3"	3,30 kg / 7,30 lbs	40 kg / 88 lbs	160 kg / 352 lbs	P541PA5146W	P541PA5146F	P541PA5146S
P341CS4242	42 cm / 17"	42 cm / 17"	8 cm / 3"	3,00 kg / 6,60 lbs	30 kg / 66 lbs	70 kg / 154 lbs	P541PA4242W	P541PA4242F	P541PA4242S

(FR) STOCKAGE, MANUTENTION, TRANSPORT
- De préférence à plat. Ne pas exposer près d'une source de chaleur importante.
- Impérativement dans un endroit sec et tempéré à l'abri de la chaleur et de la lumière dans un sac de protection.
- Manipuler le coussin avec soin pour ne pas endommager la housse.
- Transporter dans son carton.

Pour toute manipulation/transport veuillez respecter ces consignes.

SECURITE & ENVIRONNEMENT
Ne pas brûler ou jeter dans la nature. Respecter les filières de recyclage en place dans votre pays. Ne pas ingérer. Mousse 0 % C.F.C. Conforme aux normes feu EN 597-1 & 597-2.

(EN) STORAGE, HANDLING, TRANSPORT
- Preferably flat. Do not expose close to a significant heat source.
- Imperatively in a dry and temperate place protected from heat and light in protection bag.
- Handle the cushion with care to avoid damaging the cover.
- Transport in its box.

For any handling / transport please follow these instructions.

SAFETY & ENVIRONMENT
Do not burn or dispose of in the environment. Respect the recycling channels in place in your country. Do not ingest. 0 % C.F.C. foam. Complieswith fire standards EN 597-1 & 597-2.

(DE) LAGERUNG, HANDHABUNG, TRANSPORT
- Vorzugsweise flach. Nicht in der Nähe einer großen Wärmequelle aufstellen;
- Unbedingt an einem trockenen Ort mit gemäßigten Temperaturen vor Hitze und Licht geschützt in einer Schutztasche lagern.
- Behandeln Sie das Kissen vorsichtig, um den Bezug nicht zu beschädigen.
- Transport in der mitgelieferten Box.

Bei jeder Handhabung / jedem Transport bitte diese Anweisungen befolgen.

SICHERHEIT & UMWELT
Nicht verbrennen oder wegwerfen. Beachten Sie die in Ihrem Land bestehenden Recyclingwege. Nicht verschlucken. 0 % C.F.C. Schaumstoff. Nicht verschlucken. 0 % F.C.K.W. Schaum. Erfüllt die Anforderungen der Brandschutzklassen EN 597-1 & 597-2.

(IT) STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE, TRASPORTO
- Preferibilmente a piatto. Non esporre a una fonte di calore significativa.
- Tassativamente in un luogo asciutto e temperato, protetto dal calore e dalla luce, in una borsa di protezione.
- Maneggiare il cuscino con cura per evitare di danneggiarne la copertura.
- Trasportare in nella sua scatola.

Per qualsiasi manipolazione/trasporto si prega di seguire queste istruzioni.

SICUREZZA E AMBIENTE
Non bruciare o abbandonare. Rispettare i canali di riciclo esistenti nel proprio paese. Non ingerire. 0% di schiuma CFC. Rispettare gli standard antincendio EN 597-1 e 597-2.

(ES) ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN, TRANSPORTE
- Preferiblemente plano. No lo mantenga cerca de una fuente de calor considerable.
- Imperativamente en un lugar seco y templado protegido del calor y la luz en una bolsa protectora.
- Manipule el cojín con cuidado para evitar dañar la cubierta.
- Transpórtelo en su bolsa.

Siga estas instrucciones para su transporte / manipulación.

SEGURIDAD Y MEDIO AMBIENTE
No lo queme ni lo tire. Respete los canales de reciclaje vigentes en su país. No lo ingiera. Espuma 0 % C.F.C. Respeta las normas relativas a incendios EN 597-1 y 597-2.

(NL) BEWARING, BEHANDELING, TRANSPORT
- Bij voorkeur plat. Niet van nabij blootstellen aan een sterke warmtebron.
- Bij voorkeur bewaren in een zak op een droge plaats met een gemiddelde temperatuur, beschermd tegen hitte en licht.
- Het kussen voorzichtig behandelen om schade aan de hoes te vermijden.
- Vervoeren in de doos.

Gelieve voor behandeling/transport deze instructies te volgen.

VEILIGHEID & OMGEVING
Niet verbranden of in de natuur dumpen. Respecteer de recyclingprocedures in uw land. Niet inslikken. 0 % CFC-schuim. In overeenstemming met de brandnormen EN 597-1 & 597-2.

(PT) ARMAZENAMENTO, MANUSEAMENTO, TRANSPORTE
Para qualquer manuseamento / transporte, siga estas instruções:
- De preferência plano. Não expor perto de uma fonte de calor relevante.
- Imperativamente num local seco e temperado, protegido do calor e da luz num saco de proteção.
- Manusear a almofada com cuidado para evitar danificar a capa.
- Transportar na sua caixa.

SEGURANÇA E AMBIENTE
Não queimar nem colocar no lixo indiferenciado. Respeite os canais de reciclagem em vigor no seu país. Não ingerir. 0 % de espuma de C.F.C. Cumpre as normas EN 597-1 & 597-2.

FR

Dispositif médical de Classe 1 (marquage CE) selon le Règlement (UE) 2017/745.

Ce dispositif est prévu pour être manipulé par toute personne ayant la capacité à lire et à comprendre la notice d'utilisation.

Profil patient : Tout type de patient dont la pathologie nécessite l'utilisation d'un dispositif de prévention et/ou d'aide au traitement d'escarres.

Profil utilisateur pour Installation, mise en œuvre, réglages et maintenance : Patient, professionnels de santé, techniciens de maintenance, tierce personne. Il n'existe pas de restriction particulière à la manipulation et l'utilisation du dispositif.

UTILISATION PRÉVUE

Coussin d'assise d'aide à la prévention et aide au traitement des escarres.

INDICATION

*Selon Avis H.A.S. CNEDiMTS du 22 Décembre 2009.

P311C : Catégorie d'indication* : 0

Confort. Usage en association avec un véhicule pour personne handicapée, évaluée en dessous des seuils de risque des échelles validées (risque nul à faible d'escarre). Usage transitoire ou partiel du fauteuil chez une personne en assez bon état général.

P314C / P341C : Catégorie d'indication* : 1

En prévention : Risque faible à modéré.

Critères d'exclusion : Antécédents d'escarre ischiatique ou sacrococcygienne, paralysie du tronc et/ou des membres inférieurs, troubles de la sensibilité des membres inférieurs, spasticité, trouble de la stabilité (frontal ou sagittal), asymétrie majeure, amputé vasculaire.

Le choix du dispositif doit être validé par le professionnel de santé.

CONDITIONS D'UTILISATION

Les dispositifs avec une housse intégrale POLYMAILLE® / POLYMAILLE®HD peuvent être d'usage mono ou multi-patients conformément à la notice produit et aux instructions de nettoyage et de désinfection.

La première prévention de l'escarre consiste à se soulever régulièrement toutes les fois que c'est possible pour limiter la compression trop prolongée des vaisseaux en regard des saillies osseuses et pour permettre l'irrigation des tissus.

⚠ **ATTENTION !** Un support à lui seul ne suffit pas à prévenir l'escarre ; d'autres mesures de prévention sont également indispensables, dont :

- changer de position fréquemment (au moins toutes les 2 à 3 heures) ;
- maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération ;
- en cas d'incontinence, changer régulièrement les protections ;
- observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané ;
- s'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée ;
- boire régulièrement et en quantité suffisante.

CONTRE INDICATIONS

Ne pas utiliser le support au delà de l'utilisation et de l'indication prévues. Faire attention aux effets possibles de poinçonnement chez les patients souffrant de corpulence ou morphologie spécifiques (obésité sévère, dénutrition, malformation...). Ne pas utiliser en cas d'allergie au polyuréthane. Pour tout problème, consulter un professionnel de santé.

EFFETS SECONDAIRES

Il n'existe pas d'effet secondaire indésirable. Cependant le patient peut ressentir les effets inhérents à l'immersion : éventuelle réduction limitée de la perception et de la mobilité. Augmentation de la perception de chaleur.

PERFORMANCES DU DISPOSITIF

Permet de soulager les pressions maximum (P. Max) par immersion améliorant ainsi la circulation sanguine afin de réduire le risque d'escarre.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Favorise l'oxygénation tissulaire en zone d'appui.

INFORMATION AU PERSONNEL DE SANTÉ

S'assurer que le dispositif est adapté à l'environnement du patient. S'assurer de la continuité de traitement.

INSTRUCTIONS D'INSTALLATION

Fig. 1 Pour un bon positionnement sur le fauteuil :

- La taille du coussin doit être compatible avec la taille du fauteuil.
- Retirer le coussin de l'emballage et du sachet de protection. Le housser le cas échéant et s'assurer que la fermeture éclair est fermée.
- S'assurer de la compatibilité du coussin et de l'assise.
- S'assurer du bon fonctionnement, du réglage, de l'ajustement si nécessaire.
- Bien respecter les sens avant-arrière et dessus-dessous du coussin.
- Consulter la notice « Nettoyage - Désinfection ».

Fig. 2 Afin que votre dispositif conserve toute son efficacité, vérifiez que votre poids est bien compris entre les valeurs Ⓐ et Ⓑ. Ⓐ Le poids minimum susceptible d'être supporté par le dispositif tout en conservant son efficacité. Ⓑ Le poids maximum susceptible d'être supporté par le dispositif tout en conservant son efficacité.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI / MISE EN GARDE

- Ne pas utiliser sans housse.
- Ne pas intercaler de corps étranger entre le patient et le dispositif en dehors du vêtement (alèse, serviette...).
- Il est recommandé d'acquérir une housse de protection de rechange.
- Veiller à ne pas endommager la housse. Dégradations fréquentes constatées : brûlures de cigarettes, griffures d'animaux domestiques, trous d'aiguilles, coups de scalpels ou d'objets pointus, dommages causés par l'utilisation d'équipements aux bords tranchants.
- Ne pas utiliser de housses de rechange, d'accessoires ou composants autres que ceux fournis par SYST'AM®.
- Pour les coussins dotés d'une housse intégrale Polymaille®, il est nécessaire d'effectuer périodiquement un déhoussage du coussin pour permettre sa ventilation, ainsi qu'un lavage en machine de la housse.
- Tenir éloigné des sources inflammables.
- Si vous constatez une détérioration du produit (affaissement de la mousse, fuite) ou un effet de poinçonnement, veuillez contacter votre prestataire.
- Signaler au plus tôt à votre soignant tout événement anormal comme par exemple des douleurs ou encore des rougeurs ou le blanchiment des points d'appui.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente locale.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Matériau du dispositif :

P311C - P313C : Gel polyuréthane (PU).

P314C - P341C : Gel polyuréthane (PU) + Mousse polyuréthane (PU) haute résilience (40 kg/m³).

Matériau de la housse :

POLYMAILLE® et POLYMAILLE®HD : Enduction polyuréthane sur textile type jersey.

DURÉE DE VIE PRÉVUE

La durée de vie de ces produits est de 4 ans lorsqu'ils sont utilisés dans le strict respect des instructions d'entretien et de maintenance. La durée de vie peut être supérieure si le produit est entretenu avec soin et considérablement écourtée par une utilisation extrême ou inadaptée. Cela ne constitue pas une garantie supplémentaire sur ces produits.

GARANTIE

Deux ans contre tout vice de fabrication à partir de la date d'achat par le client. Les petites imperfections (petits accrocs, marbrures, défauts de surface...) dues au procédé de fabrication n'affectent en rien la qualité et l'efficacité du produit et ne sauraient être un motif de remplacement du produit sous garantie. La garantie ne couvre pas une mauvaise utilisation ni l'usure normale du dispositif, protection y compris. En cas de vice de fabrication, veuillez contacter votre revendeur en lui précisant le numéro de lot se trouvant sur le produit.

EN

Medical device of class 1 according to MDR (EU) 2017/745.

This device is intended to be handled by anyone able to read and understand the instructions for use.

Patient profile: Any type of patient whose pathology requires the use of a pressure sore prevention and/or treatment aid.

Operator's profile for installation, implementation, adjustments and maintenance: Patient, healthcare professionals, maintenance technicians, third party. There are no particular restrictions on the handling and use of the device.

INTENDED USE OF PRODUCT

Chair cushion. Prevention and treatment aid for pressure sores.

INDICATION

The cushion P311C / P313C / P314C can be used, when:

- Seated position is necessary resulting from deseases or handicap and there is at the same time an increased risk of pressure sore.

The cushion can be used on different seating supports without adjustment.

P341C cushion can be used, when:

- 1. pressure sore (Stage I to II according to EPUAP) is present. The patient can change seating position or the pressure points are relieved through nursing care. **OR**
- 2. high risk according to evaluation scale (Braden, Norton, Waterlow, ...) is present. The P341C cushion is suitable for patients: with past history of pressure sore on contact with seating area, and/or also complete or incomplete paralysis of the trunk or lower limbs, and/or with impaired or absent sensation of the lower member, and/or with impaired frontal stability, and/or with light postural assymetries and/or with vascular Amputation, and/or with bad general state.

The cushion can be used on different seating supports without adjustment.

The choice of device must be approved by the healthcare professional.

CONDITIONS OF USE

Devices with an integral POLYMAILLE® / POLYMAILLE® HD cover can be used for single or multiple patients. It can be reconditioned in accordance with the product intructions and the cleaning and disinfection instructions.

The first preventive measure against bedsores consists of raising the body as frequently as possible to limit compression of the blood vessels, thereby enabling a correct blood circulation.

⚠ **CAUTION!** Support alone is not sufficient to prevent pressure sores; other preventive measures are also essential, including:

- change position frequently (at least every 2 to 3 hours);
- maintain skin hygiene and avoid maceration;
- in case of incontinence, change the protections regularly;
- observe or have observed daily the skin condition;
- ensure that the diet is sufficient and appropriate;
- drink regularly and in sufficient quantity.

CONTRA-INDICATIONS

Do not use the device beyond the intended use and indications. Pay special attention to the possible bottoming effects in patients suffering from specific corpulence or morphology (severe obesity, cachexia, malformation, etc.). Do not use if you are allergic to polyurethane. For any problem, consult your healthcare provider.

SIDE EFFECTS

There are no indesirable side effects. However, the patient may experience the effects inherent to immersion: possible (limited) reduction in perception and mobility. Increased sensation of heat.

DEVICE PERFORMANCES

Eleviate the Max. pressures (P. Max) through immersion, improving blood circulation to reduce the risk of pressure sores.

CLINICAL BENEFIT

Improve tissue oxygenation in the contact zone.

INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONAL

Make sure the device is suitable for the patient's environment. Ensure continuity of treatment.

INSTRUCTIONS FOR INSTALLATION

Fig. 1 For a good seating position in a chair, ensure that:

- The size of the cushion suits the chair.
- Remove the cushion from the packaging and the protective bag. Cover it if necessary and make sure the zipper is closed.
- Make sure the cushion and the seat are compatible.
- Ensure that the positioning of the front and back, top and bottom are correct.
- Ensure proper operation, setting, adjustment if necessary.
- Refer to «Cleaning & Disinfection» instructions.

Fig. 2 To preserve the full efficiency of your device, check that your weight is between values Ⓐ and Ⓑ. Ⓐ Minimum weight that can be supported by the device without reducing its efficiency. Ⓑ Maximum weight that can be supported by the device without reducing its efficiency.

PRECAUTIONS OF USE

- Do not use without cover.
- Do not place any foreign body between the patient and the equipment besides clothing.
- We recommend obtaining an additional protective cover.
- Be careful not to damage the cover. Frequent degradations observed: cigarette burns, pet scratches, needle holes, cuts with scalpels or sharp objects, damage caused by the use of equipments with sharp edges.
- Do not use spare covers, accessories or components other than those supplied by SYST'AM®.
- For cushions with a Polymaille® integral cover, it is necessary to remove the cover from the cushion periodically to allow it to air, and to wash the cover in a washing machine.
- Keep away from flammable sources.
- If you observe deterioration of the product (foam deformation or leakage) or bottoming effect, contact your provider.
- Report to your caregiver as soon as possible any abnormal event such as pain or redness or whitening of support points.
- Any serious incident that has occurred in connection with the device should be notified to the manufacturer and to the local competent authority.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Device material:

P311C - P313C: Polyurethane gel (PU).

P314C - P341C: Polyurethane gel (PU) + High resiliency foam (PU) (40 kg/m³).

Cover material: Jersey: jersey. **POLYMAILLE® and POLYMAILLE®HD:** Polyurethane coating on jersey fabric.

EXPECTED LIFETIME

The lifetime of these products is 4 years when used in strict accordance with the care and maintenance instructions. The lifetime can be longer if the product is maintained with care and considerably shortened by extreme or improper use. This does not constitute an additional guarantee on these products.

GUARANTEE

Two years against any manufacturing defaults, from the date of purchase by the customer. Small imperfections (small tears, marbling, surface defects, etc.) due to the manufacturing process in no way affect the quality and effectiveness of the product and cannot be a reason for replacing the product under warranty. The warranty does not cover misuse of the support, normal wear of the cushion or of its cover. In the event of default, please contact your provider, and provide him the product lot number.

DE

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

Dieses Hilfsmittel soll von allen Personen eingesetzt werden können, die in der Lage sind, diese Bedienungsanleitung zu lesen und zu verstehen.

Patientenprofil: Alle Arten von Patienten, deren Erkrankung die Verwendung einer Vorrichtung zur Prävention und/oder Behandlungsunterstützung von Dekubitus erfordert.

Bedienerprofil für Installation, Implementierung, Einstellungen und Wartung: Patient, medizinisches Fachpersonal, Wartungstechniker, Drittperson. Es gibt keine besonderen Einschränkungen bei der Handhabung und Verwendung des Produkts.

VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS

Sitzkissen. Unterstützung bei der Prävention und Behandlung von Dekubitus.

INDIKATION

Das P311C- / P313C- / P314C-Kissen kann zum Einsatz kommen, wenn:

- durch Krankheiten oder Behinderung ein dauerndes Sitzen erforderlich ist und zugleich ein erhöhtes Dekubitusrisiko vorliegt.

Das P341C-Kissen kann zum Einsatz kommen, wenn:

- bereits Dekubitalulzera (Stadium I bis II nach EPUAP) vorliegen. Der Patient kann die Sitzposition verändern oder die Druckpunkte werden durch Pflegekräfte entlastet.
- Ein erhöhtes bis hohes Risiko nach Braden Skala vorliegt. Das P341C-Kissen ist geeignet für Patienten :
  - mit Präzedenzfall von Dekubitus am Steiß- und Kreuzbein, und/oder
  - mit vollständiger oder unvollständiger Lähmung einer Körperhälfte, und/oder
  - mit Störungen des Wahrnehmungsvermögens der unteren Gliedmaßen, und/oder
  - mit Störungen der frontalen Stabilität, und/oder
  - mit leichter Asymmetrie und/oder
  - mit vaskulärer Amputation, und/oder
  - mit schlechtem Allgemeinzustand

Die Wahl des Kissens muss vom medizinischen Fachpersonal getroffen werden.

NUTZUNGSBEDINGUNGEN

Hilfsmitteln mit POLYMAILLE® / POLYMAILLE® HD Integralbezug können für einzelne Patienten und im Wiedereinsatz verwendet werden. Sie können gemäß dieser Gebrauchsanweisung und der Reinigungs- und Desinfektionsanleitung wiederaufbereitet und wiedereingesetzt werden.

Die erste präventive Maßnahme gegen Dekubitus besteht darin, die Drückpunkte bei sitzender Position so häufig wie möglich zu entlasten, um ein verlängertes Zusammendrücken der Blutgefäße zu verringern und die Durchblutung des Gewebes zu ermöglichen.

⚠ **VORSICHT!** Die Unterstützung von Hilfsmitteln allein reicht nicht aus, um Druckgeschwüre zu verhindern; auch andere vorbeugende Maßnahmen sind wichtig. Hierzu zählen:

- häufig die Position wechseln (mindestens alle 2 bis 3 Stunden);
- Hygiene der Haut aufrechterhalten und Mazeration verhindern;
- bei Inkontinenz regelmäßig die Schutzunterlagen wechseln;
- täglich den Zustand der Haut beobachten oder beobachten lassen;
- sicherstellen, dass die Ernährung ausreichend und angemessen ist;
- regelmäßig und in ausreichenden Mengen trinken.

KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie das Hilfsmittel nicht für andere als die vorgesehenen Verwendungszwecke und Indikationen. Achten Sie besonders auf die Risiken eines möglichen Durchdrückens bei Patienten mit besonderer Korpulenz oder Morphologie (starke Adipositas, Kachexie, Fehlbildungen etc.). Nicht verwenden, wenn Sie allergisch auf Polyurethan reagieren. Bei Problemen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

NEBENWIRKUNGEN

Es gibt keine unerwünschten Nebenwirkungen. Der Patient kann jedoch die Auswirkungen spüren, die mit der Weichlagerung verbunden sind: mögliche (begrenzte) reduzierte Wahrnehmung und Mobilität. Erhöhtes Wärmeempfinden.

PRODUKTWIRKUNG

Verringerung des Maximaldrucks (P. Max) durch Weichlagerung, Verbesserung der Durchblutung, um Dekubitusrisiken zu reduzieren.

KLINISCHER NUTZEN

Verbessert die Sauerstoffversorgung des Gewebes in der Kontaktzone.

INFORMATIONEN FÜR DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL

Stellen Sie sicher, dass das Hilfsmittel für die Umgebung des Patienten geeignet ist. Sorgen Sie ebenfalls für die umfassende und permanente Versorgungssituation.

ANWENDUNGSHINWEISE

Fig. 1 Für eine gute Sitzposition in einem Stuhl sind folgende Dinge sicherzustellen:

- Die Größe des Kissens muss für den Rollstuhl geeignet sein.
- Nehmen Sie das Kissen aus der Verpackung und der Schutztasche. Beziehen Sie es gegebenenfalls und stellen Sie sicher, dass der Reißverschluss geschlossen ist.
- Stellen Sie sicher, dass das Kissen und der Sitz kompatibel sind.
- Stellen Sie sicher, dass die Ausrichtung von Vorder- und Hinterseite sowie Ober- und Unterseite korrekt ist.
- Stellen Sie gegebenenfalls sicher, dass Funktion, Aufstellung und Einstellung korrekt sind.
- Beachten Sie die Anweisungen bzgl. «Reinigung und Desinfektion».

Fig. 2 Damit Ihr Produkt seine ganze Wirksamkeit bewahrt, überprüfen Sie, ob Ihr Gewicht auch zwischen den Werten Ⓐ und Ⓑ liegt. Ⓐ ist das Minimalgewicht, mit dem das Kissen belastet werden kann, ohne dabei die Wirksamkeit zu beeinträchtigen. Ⓑ ist das Maximalgewicht, mit dem das Kissen belastet werden kann, ohne dabei die Wirksamkeit zu beeinträchtigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG

- Nicht ohne Bezug verwenden.
- Keine Fremdkörper außer der Kleidung zwischen Patient und Hilfsmittel bringen.
- Wir empfehlen, einen zusätzlichen Schutzbezug zu beschaffen.
- Achten Sie darauf, den Bezug nicht zu beschädigen. Häufig beobachtete Schäden: Zigarettenbrandflecken, Von Haustieren verursachte Kratzer, Nadelstiche, Einschnitte von Skalpellen oder scharfen Gegenständen, Schäden, die durch den Einsatz von Gegenständen mit scharfen Kanten verursacht werden.
- Verwenden Sie keine Ersatzbezüge, Zubehör oder Komponenten, die nicht von SYST'AM® geliefert wurden.
- Bei Kissen mit Polymaille® Bezug ist es erforderlich, den Bezug regelmäßig vom Kissen zu entfernen, um es zu lüften, und den Bezug in der Waschmaschine zu waschen.
- Von Brandquellen fernhalten.
- Wenn Sie eine Verschlechterung des Produkts feststellen (Verformung oder Undichtigkeit) oder Durchdrücken, dann nehmen Sie bitte Kontakt zu Ihrem Dienstleister auf.
- Melden Sie Ihrem Betreuer so schnell wie möglich alle abnormalen Ereignisse wie Schmerzen, Rötungen oder Aufhellen von Auflagepunkten.
- Jeder ernsthafte Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, sollte dem Hersteller und der örtlich zuständigen Behörde gemeldet werden.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Material des Kissens:

P311C - P313C: Polyurethan-gel (PU).

P314C - P341C: Polyurethan-gel (PU) + Kaltschaumstoff mit hohem Raumsgewicht (PU) (40 kg/m³).

Material des Bezugs: Jersey: Jersey. **POLYMAILLE® und POLYMAILLE®HD:** Polyurethan-Beschichtung auf Jersey.

VORAUSSICHTLICHE LEBENSDAUER

Die Lebensdauer dieser Produkte beträgt 4 Jahre, wenn sie in strikter Übereinstimmung mit den Pflege- und Wartungsanweisungen verwendet werden. Die Lebensdauer kann länger sein, wenn das Produkt sorgfältig gepflegt und möglichst keine unsachgemäße Verwendung stattfindet. Dies stellt keine zusätzliche Garantie für diese Produkte dar.

GARANTIE

Zwei Jahre gegen Herstellungsfehler, ab dem Datum des Kaufs durch den Kunden. Kleine Mängel (kleine Risse, Marmorierungen, Oberflächenmängel usw.) aufgrund des Herstellungsprozesses beeinträchtigen in keiner Weise die Qualität und Wirksamkeit des Produkts und können kein Grund für den Austausch des Produkts im Rahmen der Garantie sein. Die Garantieleistung deckt ebenfalls nicht die Fehlverwendungen des Hilfsmittels, gewöhnliche Verschleißerscheinungen des Kissens oder seines Bezugs ab. Im Falle eines Fehlers kontaktieren Sie bitte Ihren Dienstleister und übermitteln ihm die Chargennummer.

IT

Dispositivo medicale di classe 1 secondo MDR (UE) 2017/745.

Questo dispositivo deve essere maneggiato da chiunque sia in grado di leggere e comprendere le istruzioni per l'uso.

Profilo del paziente: Qualsiasi tipo di paziente la cui patologia richieda l'uso di un dispositivo di ausilio per la prevenzione e/o il trattamento delle lesioni da decubito.

Profilo dell'operatore per l'installazione, l'implementazione, le regolazioni e la manutenzione: Paziente, operatori sanitari, tecnici della manutenzione, terzi. Non ci sono particolari restrizioni alla manipolazione e all'uso del dispositivo.

USO PREVISTO DEL PRODOTTO

Cuscino per poltrona. Aiuto per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da pressione.

INDICAZIONI

Il Cuscino P311C / P313C / P314C può essere utilizzato quando:

- La posizione seduta è necessaria a causa di malattie o disabilità e vi è allo stesso tempo un aumento del rischio di lesioni da pressione.

Il cuscino P341C può essere utilizzato quando:

- 1. è già presente piaga da decubito (Stadio da I a II secondo EPUAP). Il paziente può cambiare posizione di seduta oppure i punti di pressione vengono alleviati tramite assistenza infermieristica. **O**
- 2. vi è rischio da aumentato ad alto secondo una scala di valutazione del rischio (Braden, Norton, Waterlow...). Il cuscino P341C è adatto a pazienti: con storia pregressa di lesioni da pressione a contatto con l'area di seduta e/o anche paralisi completa o incompleta del tronco o arti inferiori, e/o con sensibilità ridotta o assente dell'elemento inferiore, e/o con stabilità frontale ridotta, e/o con asimmetrie posturali leggere e/o con amputazione vascolare, e/o in cattive condizioni generali.

Il cuscino può essere utilizzato su diversi supporti di seduta senza regolazione.

La scelta del dispositivo deve essere approvata dall'operatore sanitario.

CONDIZIONI D'USO

I dispositivi con una copertura integrale POLYMAILLE® / POLYMAILLE® HD possono essere utilizzati per uno o più pazienti. La copertura può essere ricondizionata secondo le istruzioni del prodotto e le istruzioni di pulitura e disinfezione.

Come prima misura preventiva contro le lesioni da pressione quando si è in posizione seduta, il corpo dovrebbe essere sollevato il più frequentemente possibile per limitare la compressione dei vasi sanguigni, consentendo così una corretta circolazione del sangue.

⚠ **AVVERTENZA!** Il supporto da solo non è sufficiente per prevenire le lesioni da pressione; sono essenziali anche altre misure preventive, tra cui:

- cambiare posizione frequentemente (almeno ogni 2-3 ore);
- mantenere l'igiene della pelle ed evitare la macerazione;
- in caso di incontinenza, cambiare regolarmente le protezioni;
- osservare quotidianamente la condizione della pelle;
- assicurarsi che la dieta sia sufficiente e appropriata;
- bere regolarmente e in quantità sufficiente.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il dispositivo oltre l'uso previsto e le indicazioni. Prestare particolare attenzione ai possibili effetti di affondamento in pazienti corpulenti o con morfologia specifica (grave obesità, cachessia, malformazione, ecc.). Non utilizzare se si è allergici al poliuretano. Per qualsiasi problema, consultare il proprio medico.

EFFETTI COLLATERALI

Non vi sono effetti collaterali indesiderati. Tuttavia, il paziente può sperimentare gli effetti inerenti all'immersione: possibile (limitata) riduzione della percezione e della mobilità. Maggiore sensazione di calore.

PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO

Allevia le pressioni massime (P. Max) attraverso l'immersione, migliorando la circolazione sanguigna in modo da ridurre il rischio di lesioni da pressione.

BENEFICIO CLINICO

Migliora l'ossigenazione dei tessuti nella zona di contatto.

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Assicurarsi che il dispositivo sia adatto all'ambiente del paziente. Garantire la continuità del trattamento.

ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE

Fig. 1 Per una buona posizione di seduta su una sedia, assicurarsi che:

- Le dimensioni del cuscino si adattino alla sedia.
- Rimuovere il cuscino dalla confezione e dalla borsa di protezione. Rivestirlo se necessario e assicurarsi che la cerniera sia chiusa.
- Verificare che il cuscino e il sedile siano compatibili.
- Verificare che il posizionamento della parte anteriore e posteriore, superiore e inferiore sia corretto.
- Garantire il funzionamento, il posizionamento e la regolazione corretti, se necessario.
- Fare riferimento alle istruzioni di «Pulitura e disinfezione».

Fig. 2 Per preservare la piena efficienza del dispositivo, controllare che il peso della persona sia compreso tra i valori A e B. A è il peso minimo che può essere sostenuto dal dispositivo senza ridurne l'efficienza. B è il peso massimo che può essere sostenuto dal dispositivo senza ridurne l'efficienza.

PRECAUZIONI DI USO

- Non utilizzare senza copertura.
- Non collocare alcun corpo estraneo tra il paziente e il dispositivo, a parte gli indumenti.
- Si consiglia di provvedere a una copertura protettiva aggiuntiva.
- Fare attenzione a non danneggiare la copertura. Frequenti deterioramenti osservati: bruciature di sigaretta, graffi di animali da compagnia, fori di aghi, tagli con bisturi o oggetti appuntiti, danni causati dall'utilizzo di dotazioni con spigoli vivi.
- Si consiglia di utilizzare una tavola per rianimazione in caso di massaggio cardiaco.
- Non utilizzare coperture, accessori o componenti di ricambio diversi da quelli forniti da SYST'AM®.
- Per i cuscini con fodera integrale in Polymaille®, è necessario rimuovere periodicamente la fodera dal cuscino per lasciare quest'ultimo all'aria e lavare la fodera in lavatrice.
- Tenere lontano da fonti di incendio.
- Se si osserva un deterioramento del prodotto (deformazione della schiuma o perdite) o effetto di sprofondamento, contattare il proprio rivenditore.
- Riferire il prima possibile al proprio infermiere/badante qualsiasi evento anormale, come dolore o arrossamento o sbiancamento dei punti di appoggio.
- Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere notificato al produttore e all'autorità locale competente.

SPECIFICHE TECNICHE

Materiale del dispositivo:

P311C - P313C: Gel poliuretano (PU).

P314C - P341C: Gel poliuretano (PU) + Schiuma ad alta resilienza (PU) (40 kg/m³).

Materiale di rivestimento: Jersey: jersey. **POLYMAILLE® e POLYMAILLE®HD:** Rivestimento di poliuretano su jersey.

DURATA PREVISTA

La durata di questi prodotti è di 4 anni se utilizzati in stretta conformità alle istruzioni di cura e manutenzione. La vita utile può essere più lunga se il prodotto viene mantenuto con cura, o al contrario ridursi notevolmente a causa di un uso estremo o improprio. Ciò non costituisce una garanzia aggiuntiva su questi prodotti.

GARANZIA

Due anni contro qualsiasi difetto di fabbricazione, a decorrere dalla data di acquisto. Piccole imperfezioni (piccoli strappi, marezzature, difetti superficiali, ecc.) dovute al processo di lavorazione non intaccano in alcun modo la qualità e l'efficacia del prodotto e non possono essere motivo di sostituzione del prodotto in garanzia. La garanzia non copre l'uso improprio del supporto, la normale usura del dispositivo o della sua copertura. In caso di difetto, contattare il proprio fornitore e comunicargli il numero di lotto del prodotto.

ES

Producto sanitario de clase 1 de acuerdo con el reglamento MDR (UE) 2017/745.

Este dispositivo está pensado para ser manejado por cualquier persona que sea capaz de leer y entender las instrucciones de uso.

Perfil del paciente: Cualquier tipo de paciente cuya patología requiera el uso de un dispositivo de ayuda para la prevención y/o tratamiento de las úlceras por presión.

Perfil del operador para la instalación, puesta en marcha, ajustes y mantenimiento: Paciente, profesionales sanitarios, técnicos de mantenimiento, terceros. No existen restricciones particulares para el manejo y uso del dispositivo.

USO PREVISTO DEL PRODUCTO

Cojín para silla. Ayuda en el tratamiento y la prevención de las úlceras por presión.

INDICACIÓN

El cojín P311C / P313C / P314C se puede usar cuando:

- La posición sentada es necesaria debido a enfermedad o discapacidad y existe, al mismo tiempo, un mayor riesgo de úlceras por presión.

El cojín P341C se puede usar cuando:

- 1. ya existe una úlcera por presión (Estadio I a II de acuerdo con EPUAP). El paciente puede cambiar la posición del asiento o los puntos de presión se pueden liberar gracias a los cuidados asistenciales. **O**
- 2. hay un riesgo de elevado a alto de acuerdo con la escala de evaluación (Braden, Norton, Waterlow, ...). El cojín P341C es adecuado para pacientes: con historial previo de úlceras por presión en la zona de contacto con el asiento, y/o también parálisis completa o incompleta del tronco o las extremidades inferiores, y/o con deficiencia o ausencia de sensibilidad de las extremidades inferiores, y/o con deficiencia o ausencia de la estabilidad del tronco, y/o con ligeras asimetrías posturales y/o con amputación vascular, y/o con un mal estado general.

En cojín se puede utilizar en distintos soportes de asientos sin ajuste.

La elección del dispositivo debe ser aprobada por el profesional sanitario.

CONDICIONES DE USO

Los dispositivos con una cubierta integral POLYMAILLE® / POLYMAILLE®HD se pueden usar para un único paciente o para varios. Se puede reacondicionar de acuerdo con las instrucciones del producto y las instrucciones de limpieza y desinfección.

Primera medida para prevenir las úlceras de decúbito al estar sentado: el cuerpo se debe levantar con la mayor frecuencia posible para limitar la compresión de los vasos sanguíneos, facilitando así la correcta circulación de la sangre.

⚠ **¡PRECAUCIÓN!** El soporte solo no es suficiente para prevenir las úlceras por presión; también resultan fundamentales otras medidas preventivas, entre las que se incluyen:

- cambiar de posición con frecuencia (al menos cada 2 - 3 horas);
- mantener la higiene de la piel y evitar la maceración;
- en caso de incontinencia, cambiar los protectores con regularidad;
- observar o hacer que observen a diario el estado de la piel;
- asegurarse de que la dieta es suficiente y apropiada;
- beber con regularidad la cantidad suficiente.

CONTRAINDICACIONES

We do not advise using the equipment for any part of the body other than that for which it is designed. No utilice el dispositivo más allá de las indicaciones y el uso previsto. Preste especial atención a los posibles efectos de hundimiento en pacientes que padezcan una corpulencia o una morfología específica (obesidad severa, caquexia, malformaciones, etc.). No lo utilice si es alérgico al poliuretano. En caso de problemas, consulte con su proveedor de atención sanitaria.

EFECTOS SECUNDARIOS

No existen efectos secundarios no deseados. Sin embargo, el paciente puede experimentar los efectos inherentes a la inmersión: posible reducción (limitada) en la percepción de la movilidad. Aumento de la sensación de calor.

RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Elevar las presiones máx. (P. Máx) a través de la inmersión, mejorando la circulación sanguínea para reducir el riesgo de úlceras por presión.

BENEFICIO CLÍNICO

Mejora la oxigenación del tejido en la zona de contacto.

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Asegúrese de que el dispositivo es adecuado para el entorno del paciente. Asegúrese de la continuidad del tratamiento.

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

Fig. 1 Para sentarse bien en la silla, asegúrese de que:

- El tamaño del cojín es adecuado para la silla.
- Saque el cojín del embalaje y la bolsa protectora. Cúbralo si fuera necesario y asegúrese de que la cremallera está cerrada.
- Asegúrese de que el cojín y el asiento sean compatibles.
- Asegúrese de que la posición de la parte delantera y trasera, superior e inferior son correctas.
- Asegúrese de que funciona correctamente y ajústelo si fuera necesario.
- Consulte las instrucciones de «Limpieza y desinfección».

Fig. 2 Para conservar toda la eficiencia de su equipo, compruebe que su peso está entre los valores Ⓐ y Ⓑ. Ⓐ Peso mínimo que puede soportar el equipo sin reducir su eficiencia. Ⓑ Peso máximo que puede soportar el equipo sin reducir su eficiencia.

PRECAUCIONES DE USO

- No lo utilice sin la cubierta.
- No coloque ningún cuerpo extraño entre el paciente y el equipo con excepción de la ropa.
- Le recomendamos proporcionar una cubierta de protección adicional.
- Tenga cuidado de no dañar la cubierta. Deterioros observados con frecuencia: quemaduras de cigarrillos, arañazos de mascotas, orificios de agujas, cortes con bisturís u objetos afilados, daños provocados por el uso de equipos con bordes afilados.
- Se recomienda utilizar una placa de reanimación en caso de masaje cardíaco.
- No utilice cubiertas de repuesto, accesorios o componentes distintos de los proporcionados por SYST'AM®.
- Para cojines con una cubierta Polymaille® integral, es necesario sacar la cubierta del cojín periódicamente para permitir que se airee y lavar la cubierta en una lavadora.
- Manténgalo alejado de fuentes inflamables.
- Si observa un deterioro del producto (deformación de la espuma o fugas) o un efecto de hundimiento, póngase en contacto con su distribuidor.
- Informe a su cuidador lo antes posible de cualquier situación anómala, como dolor o enrojecimiento o blanqueamiento de los puntos de soporte.
- Cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el dispositivo se debe notificar al fabricante y a las autoridades competentes.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Material del equipo:

P311C - P313C: Gel poliuretano (PU).

P314C - P341C: Gel poliuretano (PU) + Espuma de alta resiliencia (PU) (40 kg/m³).

Material de las cubiertas: Jersey: jersey. **POLYMAILLE® y POLYMAILLE®HD:** revestimiento de poliuretano sobre jersey.

VIDA ÚTIL ESPERADA

La vida útil de estos productos es de 4 años cuando se usan estrictamente de acuerdo con las instrucciones de cuidado y mantenimiento. La vida útil puede ser mayor si el producto se trata con cuidado y puede reducirse considerablemente si se usa de forma extrema o inadecuada. Esto no constituye una garantía adicional para estos productos.

GARANTÍA

Dos años para cualquier defecto de fabricación, a partir de la fecha de adquisición por el cliente. Las pequeñas imperfecciones (pequeñas roturas, marmoleado, defectos en la superficie, etc.) debidas al proceso de fabricación no afectan de forma alguna a la calidad y la efectividad del producto y no pueden ser un motivo para reemplazar el producto en garantía. La garantía no cubre el mal uso del soporte, ni el desgaste normal del cojín o de su cubierta. En caso de que haya un defecto, póngase en contacto con el proveedor y proporciónele el número de lote del producto.

NL

Medisch hulpmiddel van klasse 1 volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Dit hulpmiddel is bedoeld om te worden gebruikt door iedereen die in staat is de gebruiksinstructies te lezen en begrijpen.

Patiëntenprofiel: Elk type patiënt waarvan de pathologie het gebruik van een hulpmiddel ter voorkoming en/of behandeling van decubitus vereist.

Profiel van de gebruiker voor installatie, uitvoering, aanpassingen en onderhoud: Patiënt, zorgverleners, onderhoudstechnici, derden. Er zijn geen bijzondere beperkingen voor de behandeling en het gebruik van het toestel.

BEDOELD GEBRUIK

Stoelkussen. Hulp bij preventie en behandeling van doorligwonden.

INDICATIE

P311C / P313C / P314C Kussen kan worden gebruikt wanneer:

- Zitpositie noodzakelijk is als gevolg van ziekte of handicap en er tegelijkertijd een verhoogd risico op doorligwonden bestaat.

P341C Kussen kan worden gebruikt wanneer:

- 1. Er al doorligwonden zijn (Stadium I tot II volgens EPUAP). De patiënt kan van zitpositie veranderen of de verpleegkundigen kunnen de drukpunten ontlasten. OF
- 2. Er een verhoogd tot hoog risico is volgens evaluatieschaal (Braden, Norton, Waterlow ...). Het P341C-kussen is geschikt voor patiënten met: een voorgeschiedenis van doorligwonden bij contact met het zitgebied, en/of ook volledige of onvolledige verlamming van bovenlichaam of onderste ledematen, en/of een verminderd of afwezig gevoel in de onderste ledematen, en/of verminderde frontale stabiliteit, en/of lichte posturale assymetrieën en/of vasculaire amputatie, en/of een slechte algemene toestand.

Het kussen kan zonder aanpassing worden gebruikt in verschillende zithulpmiddelen.

De keuze van het hulpmiddel moet worden goedgekeurd door de professionele zorgverlener.

GEBRUIK

Hulpmiddelen met een integrale hoes in POLYMAILLE® / HD POLYMAILLE® mogen worden gebruikt voor één of meer patiënten. Ze kunnen worden gereinigd en hersteld volgens de productinstructies en de voorschriften voor reiniging en ontsmetting.

De eerste preventieve maatregel tegen doorligwonden in zitpositie: het lichaam moet zo vaak mogelijk worden opgeheven om de compressie van bloedvaten te beperken, en zo een correcte bloedcirculatie mogelijk te maken.

⚠ **OPGELET!** Ondersteuning alleen is niet voldoende om doorligwonden te vermijden; ook andere preventieve maatregelen zijn essentieel zoals:

- regelmatig van positie veranderen (ten minste om de 2 tot 3 uur);
- goede huidhygiëne en huidverweking vermijden;
- bij incontinentie bescherming regelmatig vervangen;
- de huid dagelijks controleren of laten controleren;
- zorgen voor een dieet dat voldoende en aangepast is;
- regelmatig en genoeg drinken.

CONTRA-INDICATIES

Het hulpmiddel alleen gebruiken voor de bedoelde toepassingen en in overeenstemming met de indicaties. Besteed bijzondere aandacht aan mogelijke bottoming-out effecten bij patiënten met een specifieke corpulentie of morfologie (ernstige obesitas, cachexie, vervorming enz.). Niet gebruiken als u allergisch bent voor polyurethaan. Bij problemen kunt u uw zorgverlener raadplegen.

BIJWERKINGEN

Er werden geen bijwerkingen vastgesteld. De patiënt kan echter de effecten ervaren die inherent zijn aan immersie: mogelijk (beperkte) verminderde waarneming en mobiliteit. Verhoogd warmtegevoel.

PRESTATIES VAN HET HULPMIDDEL

Verlicht de maximumdruk (P. Max) door immersie, het verbeteren van de bloedcirculatie om het risico op doorligwonden te verminderen.

KLINISCH VOORDEEL

Verbetert weefseloxygenatie in de contactzone.

INFORMATIE VOOR PROFESSIONELE ZORGVERLENERS

Zorg ervoor dat het hulpmiddel geschikt is voor de omgeving van de patiënt. Garandeer een continuïteit in de behandeling.

INSTALLATIE-INSTRUCTIES

Fig. 1 Voor een goede zitpositie in een stoel ervoor zorgen dan:

- De grootte van het kussen is aangepast aan de stoel.
- Verwijder het kussen uit de verpakking en de beschermzak. Bedek het indien nodig en controleer of de ritssluiting dicht is.
- Zorg ervoor dat het kussen en de stoel compatibel zijn.
- Zorg ervoor dat de positie vooraan en achteraan, bovenaan en onderaan correct is.
- Controleer of het kussen correct werk en goed is afgesteld indien nodig.
- Raadpleeg de instructies voor reiniging en ontsmetting.

Fig. 2 Om de volledige werkzaamheid van het hulpmiddel te bewaren, moet u controleren of uw gewicht tussen waarden Ⓐ en Ⓑ ligt. Ⓐ Het minimumgewicht dat kan worden gedragen door het hulpmiddel zonder de werkzaamheid ervan te verminderen. Ⓑ Het maximumgewicht dat kan worden gedragen door het hulpmiddel zonder de werkzaamheid ervan te verminderen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet gebruiken zonder hoes.
- Plaats geen vreemde voorwerpen, behalve kleding, tussen de patiënt en het hulpmiddel plaatsen.
- Het is raadzaam om een extra beschermhoes te gebruiken.
- Zorg ervoor dat u de hoes niet beschadigt. Vaak voorkomende beschadiging: verbranding door sigaretten, krassen door huisdieren, gaten van naalden, sneden door scalpels of scherpe voorwerpen, schade veroorzaakt door gebruik van hulpmiddelen met scherpe randen.
- Het is raadzaam om een reanimatiebord te gebruiken bij hartmassage.
- Gebruik geen reservehoezen, accessoires of componenten behalve dan die ter beschikking zijn gesteld door SYST'AM®.
- Bij kussens met een volledige hoes in Polymaille® moet u de hoes regelmatig verwijderen om te verluchten en de hoes wassen in de wasmachine.
- Houd uit de buurt van ontstekingsbronnen.
- Als u schade aan het product vaststelt (vervorming van het schuim of lekken) of bij bottoming-out effect, moet u contact opnemen met dealer.
- Abnormale gebeurtenissen zoals pijn of rood- of witheid van de drukpunten moet u onmiddellijk melden aan uw zorgverlener.
- Ernstige incidenten verband met het hulpmiddel moet u onmiddellijk melden aan de fabrikant en aan de bevoegde lokale autoriteit.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Materiaal hulpmiddel:

P311C - P313C: Polyurethaangel (PU).

P314C - P341C: Polyurethaangel (PU) + Schuim met grote veerkracht (PU) (40 kg/m³).

Materiaal hoes: Jersey: jersey. **POLYMAILLE® en HD POLYMAILLE®:** polyurethaancoating op jersey.

VERWACHTE LEVENSDUUR

De levensduur van deze producten is 4 jaar bij gebruik in overeenstemming met de onderhoudsinstructies. De levensduur kan langer zijn als het product zorgvuldig wordt onderhouden (of aanzienlijk korter bij extreem of verkeerd gebruik). Dit vormt geen extra garantie op deze producten.

GARANTIE

Twee jaar tegen productiefouten, vanaf de aankoopdatum door de klant. Kleine imperfecties (scheurtjes, marmering, defecten aan oppervlak enz.) door het productieproces beïnvloeden in geen geval de kwaliteit en werkzaamheid van het product en zijn geen reden om het product onder garantie te vervangen. Misbruik van het hulpmiddel, normale slijtage van het kussen of de hoes vallen niet onder de garantie. Neem bij fouten contact op met de verkoper en geef het lotnummer op.

PT

Dispositivo médico de classe 1 de acordo com a Regulação de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.

Este dispositivo destina-se a ser manuseado por qualquer pessoa capaz de ler e compreender as instruções de utilização.

Perfil do paciente: Qualquer tipo de paciente cuja patologia exija a utilização de um dispositivo de prevenção e/ou de ajuda ao tratamento de feridas de pressão.

Perfil do operador para instalação, implementação, ajustes e manutenção: Paciente, profissionais de saúde, técnicos de manutenção, terceiros. Não há restrições particulares quanto ao manuseamento e utilização do dispositivo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA DO PRODUTO

Almofada de cadeira. Auxiliar na prevenção e tratamento de úlceras por pressão.

INDICAÇÃO

A almofada P311C / P313C / P314C pode ser utilizada quando:

- A posição sentada é necessária em resultado de doenças ou deficiências e existe, simultaneamente, um risco acrescido de úlceras por pressão.

A almofada P341C pode ser utilizada quando:

- 1. já existe úlcera por pressão (Fase I a II de acordo com a EPUAP). O paciente consegue alterar a sua posição de assento ou os pontos de pressão são aliviados através de cuidados de enfermagem. OU
- 2. existe um risco moderado a elevado, de acordo com a escala de avaliação (Braden, Norton, Waterlow, etc.). A almofada P341C é adequada para pacientes: com histórico de úlceras por pressão em contacto com a zona de assento, e/ou com paralisia completa ou incompleta do tronco ou dos membros inferiores, e/ou com sensibilidade ausente ou reduzida no(s) membro(s) inferior(es), e/ou com estabilidade frontal diminuída, e/ou com assimetrias posturais leves, e/ou com amputação vascular, e/ou com má condição geral de saúde.

A almofada pode ser utilizada em diferentes apoios de assento sem regulação.

A escolha do dispositivo deve ser aprovada pelo profissional de saúde.

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os dispositivos com uma capa integral POLYMAILLE® / POLYMAILLE® HD podem ser utilizados para um ou vários pacientes. Podem ser recondicionados de acordo com as instruções de limpeza e desinfeção do produto.

Como primeira medida preventiva contra as úlceras por pressão quando em posição sentada, deve proceder-se ao levante o mais frequentemente possível para limitar a compressão dos vasos sanguíneos, permitindo assim uma correta circulação do sangue.

⚠ **AVISO!** O apoio, por si só, não é suficiente para prevenir úlceras por pressão; outras medidas preventivas são também essenciais, incluindo:

- mudar de posição frequentemente (pelo menos a cada duas a três horas);
- manter a higiene da pele e evitar a maceração;
- em caso de incontinência, mudar as proteções regularmente;
- observar diariamente o estado da pele;
- assegurar que a dieta é suficiente e apropriada;
- hidratar-se regularmente e em quantidade suficiente.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar o dispositivo para além da utilização e indicações pretendidas. Prestar especial atenção aos possíveis efeitos de afundamento total em pacientes que apresentem morfologias específicas (obesidade grave, caquexia, malformação, etc.). Não utilizar se for alérgico ao poliuretano. Para qualquer problema, consulte o seu prestador de cuidados de saúde.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não existem efeitos secundários indesejáveis. Contudo, o paciente pode sentir os efeitos inerentes à imersão: possível (limitada) redução da perceção e da mobilidade. Aumento da sensação de calor.

DESEMPENHOS DOS DISPOSITIVOS

Aliviar as pressões máximas (P. Max) por imersão, melhorando a circulação sanguínea para reduzir o risco de úlceras por pressão.

BENEFÍCIO CLÍNICO

Melhorar a oxigenação dos tecidos na zona de contacto.

INFORMAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Certifique-se de que o dispositivo é adequado para o ambiente do paciente. Assegurar a continuidade do tratamento.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

Fig. 1 Para uma boa posição sentada numa cadeira:

- Certifique-se que o tamanho da almofada se adapta à cadeira.
- Retire a almofada da embalagem e do saco de proteção. Cubra-a, se necessário, e certifique-se de que o fecho está fechado.
- Certifique-se de que a almofada e o assento são compatíveis.
- Certifique-se de que o posicionamento da frente e das costas, de cima e de baixo estão corretos.
- Assegure o funcionamento, configuração corretos, ajuste se necessário.
- Consulte as instruções "Limpeza e Desinfeção".

Fig. 2 Para preservar a eficiência total do seu equipamento, verifique se o seu peso está entre os valores Ⓐ e Ⓑ. Ⓐ - Peso mínimo que pode ser suportado pelo equipamento sem reduzir a sua eficiência. Ⓑ - Peso máximo que pode ser suportado pelo equipamento sem reduzir a sua eficiência.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Não utilizar sem capa.
- Não colocar qualquer corpo estranho entre o paciente e o equipamento para além de roupa.
- Recomendamos que se providencie uma capa de proteção adicional.
- Ter o cuidado de não danificar a capa. Degradações frequentes observadas: queimaduras de cigarro, arranhões de animais de estimação, furos de agulha, cortes com bisturis ou objetos cortantes, danos causados pela utilização de equipamentos com arestas afiadas.
- Recomenda-se a utilização de um plano rígido de reanimação em caso de massagem cardíaca.
- Não utilizar capas suplentes, acessórios ou componentes para além dos fornecidos pela SYST'AM®.
- Para almofadas com capa integral de Polymaille®, é necessário retirar periodicamente a capa da almofada para permitir o seu arejamento, e lavar a capa na máquina de lavar.
- Manter afastada de fontes inflamáveis
- Se observar deterioração do produto (deformação ou fuga) ou efeito de afundamento exagerado, contacte o seu revendedor.
- Comunique ao seu prestador de cuidados, logo que possível, qualquer evento anormal como dor ou vermelhidão ou branqueamento dos pontos de apoio.
- Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade local competente.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Material do equipamento:

P311C - P313C: Gel de poliuretano (PU).

P314C - P341C: Gel de poliuretano (PU) + Espuma de alta resiliência (PU) (40 kg/m³).

Material da capa: Jérsei: jérsei. **POLYMAILLE® e POLYMAILLE®HD:** Revestimento de poliuretano em jérsei.

VIDA ÚTIL ESPERADA

A vida útil destes produtos é de 4 anos, quando utilizados em estrita conformidade com as instruções de manutenção. A vida útil pode ser mais longa se o produto for mantido com cuidado, e consideravelmente encurtada por utilização extrema ou inadequada. Isto não constitui uma garantia adicional sobre estes produtos.

GARANTIA

Dois anos contra qualquer defeito de fabrico, a partir da data de compra pelo cliente. Pequenas imperfeições (pequenos rasgões, orifícios, defeitos de superfície, etc.) devido ao processo de fabrico não afetam de forma alguma a qualidade e eficácia do produto e não podem ser motivo para substituir o produto sob garantia. A garantia não cobre o uso indevido do suporte, desgaste normal da almofada ou da sua capa . Em caso de defeito, por favor contacte o seu fornecedor, e indique o número do lote do produto.