FIG. 2

REF						A	B	POLYMAILLE®	REF POLYMAILLE HD	JERSEY RESTRICTED AVAILABILITY
P361C3636...	36 cm / 14"	36 cm / 14"	8 cm / 3"	0,95 kg / 2,00 lbs	30 kg / 66 lbs	50 kg / 110 lbs	P541PA3636W	-	-	P541PA3636S
P361C3838...	38 cm / 15"	38 cm / 15"	8 cm / 3"	1,00 kg / 2,10 lbs	30 kg / 66 lbs	90 kg / 198 lbs	P541PA3838W	-	-	P541PA3838S
P361C4040...	40 cm / 15,5"	40 cm / 15,5"	8 cm / 3"	1,10 kg / 2,30 lbs	40 kg / 88 lbs	100 kg / 220 lbs	P541PA4040W	-	-	P541PA4040S
P361C4242...	42 cm / 16"	42 cm / 16"	8 cm / 3"	1,20 kg / 2,50 lbs	40 kg / 88 lbs	100 kg / 220 lbs	P541PA4242W	-	-	P541PA4242S
P361C4246...	42 cm / 16"	46 cm / 18"	8 cm / 3"	1,30 kg / 2,60 lbs	40 kg / 88 lbs	110 kg / 242 lbs	P541PA4246W	-	-	P541PA4246S
P361C4542...	45 cm / 18"	42 cm / 16"	8 cm / 3"	1,25 kg / 2,70 lbs	40 kg / 88 lbs	110 kg / 242 lbs	P541PA4542W	-	-	P541PA4542S
P361C4546...	45 cm / 18"	46 cm / 18"	8 cm / 3"	1,50 kg / 3,10 lbs	40 kg / 88 lbs	130 kg / 286 lbs	P541PA4546W	-	-	P541PA4546S
P361C4843...	48 cm / 19"	43 cm / 17"	8 cm / 3"	1,40 kg / 2,90 lbs	40 kg / 88 lbs	140 kg/ 308 lbs	P541PA4843W	-	-	P541PA4843S
P361C5146...	51 cm / 20"	46 cm / 18"	8 cm / 3"	1,60 kg / 3,30 lbs	60 kg / 132 lbs	150 kg / 330 lbs	P541PA5146W	-	-	P541PA5146S
P361C5150...	51 cm / 20"	50 cm / 20"	8 cm / 3"	1,80 kg / 3,80 lbs	60 kg / 132 lbs	160 kg / 353 lbs	P541PA5150W	-	-	P541PA5150S
P361C5646...	56 cm / 22"	46 cm / 18"	10 cm / 4"	1,85 kg / 4,00 lbs	60 kg / 132 lbs	230 kg / 507 lbs	P541PA5646W	P541PA5646F	-	P541PA5646S
P361C4242...	42 cm / 16"	42 cm / 16"	8 cm / 3"	1,20 kg / 2,50 lbs	40 kg / 88 lbs	100 kg/ 220 lbs	P541PA4242W	P541PA4242F	-	P541PA4242S
P361C4242...	42 cm / 16"	42 cm / 16"	8 cm / 3"	1,20 kg / 2,50 lbs	30 kg / 66 lbs	70 kg / 154 lbs	P541PA4242W	-	-	P541PA4242S
P361C4232...	32 cm / 13"	32 cm / 13"	8 cm / 3"	0,75 kg / 1,60 lbs	15 kg / 33 lbs	50 kg / 110 lbs	P541PA3232W	-	-	P541PA3232S
P361C3636...	36 cm / 14"	36 cm / 14"	8 cm / 3"	0,90 kg / 1,90 lbs	30 kg / 66 lbs	50 kg / 110 lbs	P541PA3636W	-	-	P541PA3636S
P361C3838...	38 cm / 15"	38 cm / 15"	8 cm / 3"	0,70 kg / 1,50 lbs	30 kg / 66 lbs	90 kg / 198 lbs	P541PA3838W	-	-	P541PA3838S
P361C3843...	38 cm / 15"	43 cm / 17"	8 cm / 3"	1,00 kg / 2,10 lbs	30 kg / 66 lbs	90 kg / 198 lbs	P541PA3843W	-	-	P541PA3843S
P361C4040...	40 cm / 15,5"	40 cm / 15,5"	8 cm / 3"	1,15 kg / 2,40 lbs	40 kg / 88 lbs	100 kg/ 220 lbs	P541PA4040W	P541PA4040F	-	P541PA4040S
P361C4242...	42 cm / 16"	42 cm / 16"	8 cm / 3"	1,15 kg / 2,40 lbs	40 kg / 88 lbs	100 kg/ 220 lbs	P541PA4242W	P541PA4242F	-	P541PA4242S
P361C4246...	42 cm / 16"	46 cm / 18"	8 cm / 3"	1,25 kg / 2,60 lbs	40 kg / 88 lbs	110 kg / 242 lbs	P541PA4246W	P541PA4246F	-	P541PA4246S
P361C4250...	42 cm / 20"	50 cm / 20"	8 cm / 3"	1,40 kg / 2,90 lbs	40 kg / 88 lbs	150 kg / 330 lbs	P541PA4250W	-	-	-
P361C4542...	45 cm / 18"	42 cm / 16"	8 cm / 3"	1,20 kg / 2,50 lbs	40 kg / 88 lbs	110 kg / 242 lbs	P541PA4542W	P541PA4542F	-	P541PA4542S
P361C4546...	45 cm / 18"	46 cm / 18"	8 cm / 3"	1,45 kg / 3,00 lbs	40 kg / 88 lbs	130 kg / 286 lbs	P541PA4546W	P541PA4546F	-	P541PA4546S
P361C4550...	45 cm / 18"	50 cm / 20"	8 cm / 3"	1,60 kg / 3,30 lbs	40 kg / 88 lbs	150 kg / 330 lbs	P541PA4550W	-	-	-
P361C4843...	48 cm / 19"	43 cm / 17"	8 cm / 3"	1,55 kg / 3,20 lbs	40 kg / 88 lbs	140 kg/ 308 lbs	P541PA4843W	P541PA4843F	-	P541PA4843S
P361C5146...	51 cm / 20"	46 cm / 18"	8 cm / 3"	1,55 kg / 3,20 lbs	60 kg / 132 lbs	150 kg / 330 lbs	P541PA5146W	P541PA5146F	-	P541PA5146S
P361C5150...	51 cm / 20"	50 cm / 20"	8 cm / 3"	1,65 kg / 3,50 lbs	60 kg / 132 lbs	160 kg / 352 lbs	P541PA5150W	-	-	P541PA5150S
P361C5546...	56 cm / 22"	46 cm / 18"	10 cm / 4"	1,90 kg / 4,00 lbs...	60 kg / 132 lbs	230 kg / 507 lbs	P541PA5646W	P541PA5646F	-	P541PA5646S
P361C6150...	61 cm / 24"	50 cm / 20"	10 cm / 4"	2,20 kg / 4,60 lbs	60 kg / 132 lbs	270 kg / 595 lbs	P541PA6150W	-	-	P541PA6150S
P361CAP4546...	45 cm / 18"	46 cm / 18"	8 cm / 3"	1,45 kg / 3,00 lbs	40 kg / 88 lbs	130 kg / 286 lbs	P541PA4546W	P541PA4546F	P541PA4546S	P541PA4546S
P361CP4242...	42 cm / 16"	42 cm / 16"	8 cm / 3"	1,45 kg / 3,00 lbs	40 kg / 88 lbs	130 kg / 286 lbs	P541PAP4242W	P541PAP4546F	-	-
P361CP4542...	45 cm / 18"	42 cm / 16"	8 cm / 3"	1,37 kg / 2,90 lbs	40 kg / 88 lbs	110 kg / 242 lbs	P541PAP4642W	-	-	-
P361CP4546...	45 cm / 18"	46 cm / 18"	8 cm / 3"	1,62 kg / 3,40 lbs	40 kg / 88 lbs	130 kg / 286 lbs	P541PAP4546W	-	-	-
P361CL4040...	40 cm / 15,5"	40 cm / 15,5"	8 cm / 3"	0,95 kg / 2,10 lbs	35 kg / 77 lbs	100 kg/ 220 lbs	P541PAL4040W	-	-	-
P361CL4242...	42 cm / 16"	42 cm / 16"	8 cm / 3"	1,30 kg / 3,00 lbs	40 kg / 88 lbs	110 kg / 242 lbs	P541PAL4242W	-	-	-
P361CL4542...	45 cm / 18"	42 cm / 16"	8 cm / 3"	1,55 kg / 3,20 lbs	50 kg / 110 lbs	120 kg / 264 lbs	P541PAL4543W	-	-	-

(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. Elle a une compression excessive et prolongée des tissus, qui provoque une ischémie locale. Une 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 ulcération, jusqu'à une nécrose profonde. Les cas graves atteindre les muscles ou l'os sous-jacent. L'apparition d'une escarre peut être liée à un manque de mobilité et/ou à une maladie chronique

Comment fonctionne ce support ?
Ce matelas, produit à l'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, propre, sec, stable, et être lisse 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, ce 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 une hygiène de la peau et éviter la macération ;
- en cas d'incontinence, changer régulièrement les protections ;
- observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané ;
- assurer une 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 une rougeur persistante, une douleur, une tache 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 changé comfort. 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.
Maintenir le corps de tout corps étranger comme : tubulures, mèches, 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.

ATTESTATION DE CONFORMITÉ

FCBA

P361C	N° ESC 14-020
P361CA	N° ESC 14-021
P361CP	N° ESC 14-022
P361CL	N° ESC 14-004

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

2011/65/EU	Fabricant • Date de fabrication / Manufacture • 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 medical / Medical device / Medizinprodukt / Dispositivo medicale / Dispositivo médico / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico
REF	Référence catalogue / Catalogue reference / Bestellnummer / Numero di catalogo / Numero de catálogo / Catalogusnummer / Número de catálogo
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, manusear 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 / Manterna 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 / Manterna longe da luz solar
	Poids de l'utilisateur / User's weight / Patientengewicht / Peso paziente / Peso del paciente / Gewicht van de patient / Peso do paciente
REF	Référence de la housse de rechange / Item number of the replacement cover / Artikelnummer der ceis 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

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) **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 un sac de transport ou 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 a transport bag or 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. Complies with 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 einer Transporttasche oder 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 una borsa di trasporto o 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 una bolsa de transporte o 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 een transportzak of 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 num saco de transporte ou 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.

SYSTAM®

CE

MD **P361C**

(FR) **Medical - Prévention escarres**
NOTICE D'UTILISATION

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

(DE) **Hilfsmittel gegen Dekubitus**
GEBRAUCHSANWEISUNG

(IT) **Medico - Dispositivo 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

SYSTAM®
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

© SYSTAM®
2024-01
Ref. 76000325
1574DV23

(FR) NOTICE ET ÉLÉMENTS D'EMBALLAGES

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

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

Catégorie d'indication* : 2
*Selon Avis H.A.S. CNEDIMTS du 22 Décembre 2009.
En prévention : Risque modéré à élevé. Adapté aux contraintes d'utilisation du domicile et du milieu institutionnel, tant en handicap qu'en gériatrie.
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 :
- change 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 polyurethane. 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 adaptté 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.

PRECAUTIONS 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 dispositif de rechange Sylvette...).
- 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 sans 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 : Mousse polyuréthane (PU) viscoélastique à mémoire de forme (80 kg/m³). **Insert (P361CA/P361CP) :** 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 1according 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 aid treatment.
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

P361C 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. very high risk according to evaluation scale (Braden, Norton, Waterlow,...) is present. The P361CA / P361CP 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.
P361CA / P361CP 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. very high risk according to evaluation scale (Braden, Norton, Waterlow,...) is present. The P361CA / P361CP 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 instructions and the cleaning and disinfection instructions. The first preventive measure against bedsores concsist 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 as a spare 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: Polyurethane (PU) viscoelastic foam (80 kg/m³). **Insert (P361CA / P361CP):** Polyurethane (PU) high resiliency foam (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 the product lot number.

DE

Medizinprodukt aller 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

Risikobewertung nach Braden Skala mit den weiteren Risikofaktoren oder mit anderen validierten Skalen (Norton - Waterlow, ...)
Das P361C-Kissen kann zum Einsatz kommen, wenn:
- 1. bereits Dekubitalulzera (Stadium I bis II nach EPUAP) vorliegen. Der Patient kann die Sitzposition verändern oder die Druckpunkte werden durch Pflegekräfte entlastet. **ODER**
- 2. Ein erhöhtes bis sehr hohes Risiko vorliegt. Das P361C-Kissen ist geeignet für Patienten : mit Dekubitusvorgeschichte 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 P361CA / P361CP-Kissen kann zum Einsatz kommen, wenn:
- 1. bereits Dekubitalulzera (Stadium I bis III nach EPUAP) vorliegen. Der Patient kann die Sitzposition verändern oder die Druckpunkte werden durch Pflegekräfte entlastet. **ODER**
- 2. Ein erhöhtes bis sehr hohes Risiko vorliegt. Das P361CA / P361CP-Kissen ist geeignet für Patienten : mit Dekubitusvorgeschichte am Steißbein/ 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

Hilfsmittel 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 Druckpunkte 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 Rückseite 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 Dienstleiter 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: Viskoelastischer Polyurethan-Schaumstoff (PU) (80 kg/m³). **Innenkern (P361CA / P361CP):** Hochelastischer Polyurethan-Schaumstoff (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 P361C 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 molto elevato secondo una scala di valutazione del rischio (Braden, Norton, Waterlow,..). Il cuscino P361C 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.
Il cuscino P361CA/P361CP può essere utilizzato quando:
- 1. è già presente piaga da decubito (Stadio da I a III secondo EPUAP). Il paziente può cambiare posizione di seduta oppure i punti di pressione vengono alleviati tramite assistenza infermieristica. O
- 2- vi è rischio molto elevato secondo una scala di valutazione del rischio (Braden, Norton, Waterlow,..). Il cuscino P361CA / P361CP 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.
Il cuscino P361CA/P361CP può essere utilizzato quando:
- 1. è già presente piaga da decubito (Stadio da I a III secondo EPUAP). Il paziente può cambiare posizione di seduta oppure i punti di pressione vengono alleviati tramite assistenza infermieristica. O
- 2- vi è rischio molto elevato secondo una scala di valutazione del rischio (Braden, Norton, Waterlow,..). Il cuscino P361CA / P361CP 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 con un mal estado general.

Il cuscino può essere utilizzato su diversi supporti di seduta senza regolazione.
Il cojín P361CA / P361CP se puede usar cuando:
- 1. ya existe una úlcera por presión (Estadio I a III 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 muy alto de acuerdo con la escala de evaluación (Braden, Norton, Waterlow,...). El cojín P361CA / P361CP 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.

El cojín se puede utilizar en distintos soportes de asientos sin ajuste.
La elección del dispositivo debe ser aprobada por el profesional sanitario.

CONDICIONES 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. La 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 ogni giorno 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 le 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: Schiuma poliuretanica (PU) viscoelastica con effetto memory (80 kg/m³). **Inserto (P361CA / P361CP):** Schiuma poliuretanica (PU) ad alta resilienza (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 P361C 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 muy alto de acuerdo con la escala de evaluación (Braden, Norton, Waterlow,...). El cojín P361C 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 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.
Il cojín P361CA / P361CP se puede usar cuando:
- 1. ya existe una úlcera por presión (Estadio I a III 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 muy alto de acuerdo con la escala de evaluación (Braden, Norton, Waterlow,...). El cojín P361CA / P361CP 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.

El 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 ellas:
- 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

No se aconseja utilizar el equipo para ninguna parte del cuerpo que no sea la que está diseñado. 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

Asegurese 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 todo 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