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 positionierender 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

FIG. 2

REF								REF POLYMAILLE®
P361CLX4040...	40 cm / 15,5"	40 cm / 15,5"	6,0 cm / 2,4"	1,00 kg / 2,10 lbs	40 kg / 88 lbs	100 kg / 220 lbs	P5141PA4040W
P361CLX4242...	42 cm / 16"	42 cm / 16"	6,0 cm / 2,4"	1,05 kg / 2,20 lbs	40 kg / 88 lbs	100 kg / 220 lbs	P5141PA4242W
P361CLX4345...	43 cm / 17"	45 cm / 18"	6,0 cm / 2,4"	1,20 kg / 2,50 lbs	40 kg / 88 lbs	110 kg / 242 lbs	P5141PA4345W
P361CLX4348...	43 cm / 17"	48 cm / 19"	6,0 cm / 2,4"	1,23 kg / 2,60 lbs	40 kg / 88 lbs	140 kg / 308 lbs	P5141PA4348W
P361CLX4543...	45 cm / 18"	43 cm / 17"	6,0 cm / 2,4"	1,20 kg / 2,50 lbs	40 kg / 88 lbs	110 kg / 242 lbs	P5141PA4543W
P361CLX4843...	48 cm / 19"	43 cm / 17"	6,0 cm / 2,4"	1,23 kg / 2,60 lbs	40 kg / 88 lbs	140 kg / 308 lbs	P5141PA4843W

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

2019-03 — 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 / Item number / 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, manusie 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 recharge / 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.

(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 dump. Respect the recycling channels in place in your country. Do not ingest. 0 % C.F.C. foam. Comply 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 **P361CLX**

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

(EN) **Pressure sore prevention equipment**
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

SYSTAM®
SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL SAS
ZAE - Route de Casseneuil - LE LEDAT
47300 VILLENEUVE SUR LOT - 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 331 B - FR 12 392 011 920

© SYSTAM®
07/2022
Réf. 76000520
4580DV3

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

France uniquement : cette catégorie n'est pas décrite dans l'Avis H.A.S. CNEDiMTS du 22 Décembre 2019.
Le coussin P361CLXpeut être utilisé lorsque :
- La position assise est nécessaire en raison de maladies ou d'un handicap et qu'il existe un risque accru d'escarre.

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 h) ;
- 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 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.

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 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 : Mousse polyuréthane (PU) viscoélastique à mémoire de forme (80 kg/m³).
Matériau de la housse : POLYMAILLE®: Enduction polyuréthane (PU) sur textile type jersey (PA).

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 écourté 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 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's help device.
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's and treatment's help of pressure sores.

INDICATION

The P361CLXcushion 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 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 when in a sitting position, the body should be raised as frequently as possible to limit compression of the blood vessels, thereby enabling a correct circulation of the blood.
⚠ **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 protection 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 equipment, check that your weight is between values Ⓐ and Ⓑ. Ⓐ Minimum weight that can be supported by the equipment without reducing its efficiency. Ⓑ Maximum weight that can be supported by the equipment 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 to get 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 ricambio divorti.
- 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

Equipment material: Polyurethane viscoelastic foam (80 kg/m³).
Cover material: POLYMAILLE®: Coating of polyurethane (PU) on jersey (PA).

EXPECTED LIFETIME

The lifespan of these products is 4 years when used in strict accordance with the care and maintenance instructions. The service life 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 wears of the cushion or of its cover. In the event of default, please contact your provider, and give 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.
Bedienersprofil 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 P361CLX-Kissen kann zum Einsatz kommen, wenn:
- Ein erhöhtes Risiko nach Braden Skala vorliegt.

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 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

Verbesserт 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 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: Viskoelastischer Polyurethan-Schaumstoff (80 kg/m³).
Material des Bezugs: POLYMAILLE®: Polyurethan-Beschichtung (PU) auf Jersey (PA).

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 P361CLXpuò 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.

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: Schiuma poliuretanica viscoelastica con effetto memory (80 kg/m³).
Materiale del rivestimento: POLYMAILLE®: Rivestimento di poliuretano (PU) su jersey (PA).

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

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

INDICACIÓN

El cojín P361CLXse 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.

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 decubito 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

Het hulpmiddel alleen gebruiken voor de bedoelde toepassingen en in overeenstemming met de indicaties. Bestel 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 doorliggwonden 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 veroorzakt 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 opnamen met dealer.
- Abnormale gebeurtenissen zoals pijn of rood- of witheid van de drukpunten moet u onmiddellijk melden aan uw zorgverlener.
- Ernstige incidenten verbaard met het hulpmiddel moet u onmiddellijk melden aan de fabrikant en aan de bevoegde lokale autoriteit.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Materiaal hulpmiddel: Polyurethaan visco-elastisch schuim met geheugenfunctie (80 kg/m³).
Materiaal hoes: POLYMAILLE®: polyurethaancoating (PU) op jersey (PA).

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.

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 doorliggwonden.

INDICATIE

P361CLXkussen kan worden gebruikt wanneer:
- Zitpositie noodzakelijk is als gevolg van ziekte of handicap en er tegelijkertijd een verhoogd risico op doorliggwonden bestaat.

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 doorliggwonden 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 doorliggwonden te vermijden; ook andere preventieve maatregelen zijn essentieel zoals:
- regelmatig van positie veranderen (ten minste om de 2 tot 3 uur);
- goede huidhygiëne en huidverwerking vermijden;
- bij incontinentie beschermingregelmatig 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 doorliggwonden 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 veroorzakt 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 opnamen met dealer.
- Abnormale gebeurtenissen zoals pijn