FIG. 2

| REF | | |

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, tiers 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
Catégories d'indication* : 3a et 3b
*Selon Avis H.A.S. CNEDIMTS du 22 Décembre 2009.
En prévention : Risque élevé et très élevé et/ou patient ayant des risques spécifiques d'escarre ischiatique, avec (Catégorie 3b) ou sans (Catégorie 3a) asymétrie d'appui.
P30IC : Sujet relativement actif, ayant une forte mobilité.
P30ZC : Sujet peu actif ayant une mobilité réduite ou ayant déjà développé des escarres.
Le choix du dispositif doit être validé par le professionnel de santé.

CONDITIONS D'UTILISATION
Les dispositifs avec une housse intégrale POLYMAILLE® / POLYMAILLE®HD peuvent être d'usage mono ou multi-patients conformément à la notice produit et aux instructions de nettoyage et de désinfection.
La première prévention de l'escarre consiste à se soulever régulièrement toutes les fois que c'est possible pour limiter la compression trop prolongée des vaisseaux en regard des saillies osseuses et pour permettre l'irrigation des tissus.

⚠ **ATTENTION!** Un support à lui seul ne suffit pas à prévenir l'escarre ; d'autres mesures de prévention sont également indispensables, dont :
- changer de position fréquemment (au moins toutes les 2 à 3 heures) ;
- maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération ;
- en cas d'incontinence, changer régulièrement les protections ;
- observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané ;
- s'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée ;
- boire régulièrement et en quantité suffisante.

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

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

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

BÉNÉFICE CLINIQUE
Favorise l'oxygénation tissulaire en zone d'appui.

INFORMATION AU PERSONNEL DE SANTÉ
S'assurer que le dispositif est adapté à l'environnement du patient. S'assurer de la continuité de traitement.

INSTRUCTIONS D'INSTALLATION
Fig. 1 Pour un bon positionnement sur le fauteuil :
- La taille du coussin doit être compatible avec la taille du fauteuil.
- Retirer le coussin de l'emballage et du sachet de protection. Le housser le cas échéant et s'assurer que la fermeture éclair est fermée.
- S'assurer de la compatibilité du coussin et de l'assise.
- S'assurer du bon fonctionnement, du réglage, de l'ajustement. Se référer aux instructions de gonflage.
- 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 : Laxprene®
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 3 ans lorsqu'ils sont utilisés dans le strict respect des instructions d'entretien et de maintenance. La durée de vie peut être supérieure si le produit est entretenu avec soin et considérablement écourtée par une utilisation extrême ou inadaptée. Cela ne constitue pas une garantie supplémentaire sur ces produits.

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

EN

Medical device of class 1 according to MDR (EU) 2017/745.
This device is intended to be handled by anyone able to read and understand the instructions for use.
Patient profile: Any type of patient whose pathology requires the use of a device to prevent pressure sores 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
P30IC / P30ZC cushion can be used, when:
- 1. pressure sore (Stage I to IV according to EPUAP) is present. **OR**
- 2. an increased to very high risk according to evaluation scale (Braden, Norton, Waterlow, ...) is present. P30IC / P30ZC cushion is suitable for patients with past history of pressure sore on contact with seating area, and/or complete or incomplete paralysis of the trunk or lower limbs, and/or with impaired or absent sensation of the lower member, and/or with spasticity / Contractures and/or with impaired frontal & lateral stability, and/or with postural asymmetries, unbalanced pelvic and/or with vascular amputation, and/or with bad general state

The cushion can be used on different seating supports without adjustment.
The choice of device must be approved by the healthcare professional.

CONDITIONS OF USE
Devices with an integral POLYMAILLE® / POLYMAILLE® HD cover can be used for single or multiple patients. It can be reconditioned in accordance with the product intructions and the cleaning and disinfection instructions.
The first preventive measure against pressure sores consists of raising the body as frequently as possible to limit compression of the blood vessels, thereby enabling a correct blood circulation.

⚠ **CAUTION!** Support alone is not sufficient to prevent pressure sores; other preventive measures are also essential, including:
- change position frequently (at least every 2 to 3 hours);
- maintain skin hygiene and avoid maceration;
- in case of incontinence, change the protections regularly;
- observe 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. Refer to inflating instructions.
- 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 device 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: Laxprene®
Cover material: Jersey: jersey. **POLYMAILLE®** and **POLYMAILLE®HD:** Polyurethane coating on jersey fabric.

EXPECTED LIFETIME
The lifetime of these products is 3 years when used in strict accordance with the care and maintenance instructions. Product lifetime can be extended by careful maintenance and considerably shortened by extreme or inappropriate 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 provide 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 P30IC / P30ZC-Kissen kann zum Einsatz kommen, wenn:
- 1. bereits Dekubitusläsze (Stadium I bis IV nach EPUAP) vorliegen.
SYST'AM® P30IC : Der Patient kann die Sitzposition verändern oder die Druckpunkte werden durch Pflegekräfte entlastet.
SYST'AM® P30ZC : Der Patient kann die Sitzposition auch nicht verändern. **ODER**
- 2. Ein erhöhtes bis sehr hohes Risiko nach Braden Skala vorliegt. Die Polyair®-Kissen sind geeignet für Patienten :
- mit Präzedenzfall von Dekubitus am Steiß- und Kreuzbein, und/oder
- mit vollständiger oder unvollständiger Lähmung einer Körperhälfte, und/oder
- mit Störungen des Wahrnehmungsvermögens der unteren Gliedmaßen, und/oder
- mit Spastiken / Kontrakturen, und/oder
- mit Störungen der frontalen & lateralen Stabilität, und/oder
- mit leichter bis starker Asymmetrie, Beckenschiefstand, und/oder
- mit vaskulärer Amputation, und/oder
- mit schlechtem Allgemeinzustand

Die Wahl des Kissens muss vom medizinischen Fachpersonal getroffen werden.

NUTZUNGSBEDINGUNGEN
Hilfsmitteln mit POLYMAILLE® / POLYMAILLE® HD Integralbezug können für einzelne Patienten und im Wiedereinsatz verwendet werden. Sie können gemäß dieser Gebrauchsanweisung und der Reinigungs- und Desinfektionsanleitung wiederaufbereitet und wiedereingesetzt werden.
Die erste präventive Maßnahme gegen Dekubitus besteht darin, die 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 aufrechthalten und Mazeration verhindern;
- bei Inkontinenz regelmäßig die Schutzunterlagen wechseln;
- täglich den Zustand der Haut beobachten oder beobachten lassen;
- sicherstellen, dass die Ernährung ausreichend und angemessen ist;
- regelmäßig und in ausreichenden Mengen trinken.

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

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

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

KLINISCHER NUTZEN
Verbessert die Sauerstoffversorgung des Gewebes in der Kontaktzone.

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

ANWENDUNGSHINWEISE
Fig. 1 Für eine gute Sitzposition in einem Stuhl sind folgende Dinge sicherzustellen:
- Die Größe des Kissens muss für den Rollstuhl geeignet sein.
- Nehmen Sie das Kissen aus der Verpackung und der Schutztasche. Beziehen Sie es gegebenenfalls und stellen Sie sicher, dass der Reißverschluss geschlossen ist.
- Stellen Sie sicher, dass das Kissen und der Sitz kompatibel sind.
- Stellen Sie sicher, dass die Ausrichtung von Vorder- und Hinterseite sowie Ober- und Unterseite korrekt ist.
- Stellen Sie sicher, dass Funktion, Aufstellung und Einstellung korrekt sind. Beachten Sie die Aufpump-Anleitungen.
- 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 werden.
- 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, danen 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: Laxprene®
Material des Bezugs: Jersey: Jersey. **POLYMAILLE®** und **POLYMAILLE®HD:** Polyurethan-Beschichtung auf Jersey.

VORAUSSICHTLICHE LEBENSDAUER
Die Lebensdauer dieser Produkte beträgt 3 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 P30IC / P30ZC può essere utilizzato quando:
- 1. è già presente lesione da pressione (Stadio da I a IV secondo EPUAP). **O**
- 2- vi è rischio da aumentato ad molto elevado secondo una scala di valutazione del rischio (Braden, Norton, Waterlow...). Il cuscino P30IC / P30ZC è adatto a pazienti con anamnesi positiva per lesioni da pressione a contatto con l'area di seduta e/o paralisi completa o incompleta del tronco o degli arti inferiori e/o con sensibilità ridotta o assente dell'elemento inferiore e/o con spasmi/contratture e/o con ridotta stabilità frontale e laterale e/o con asimmetria posturale, pelvi sbilanciata e/o con amputazione vascolare e/o in cattive condizioni generali.

Il cuscino può essere utilizzato su diversi supporti di seduta senza regolazione.
La scelta del dispositivo deve essere approvata dall'operatore sanitario.

CONDIZIONI D'USO
I dispositivi con una copertura integrale POLYMAILLE® / POLYMAILLE® HD possono essere utilizzati per uno o più pazienti. La copertura può essere ricondizionata secondo le istruzioni del prodotto e le istruzioni di pulitura e disinfezione.
Come prima misura preventiva contro le lesioni da pressione quando si è in posizione seduta, il corpo dovrebbe essere sollevato il più frequentemente possibile per limitare la compressione dei vasi sanguigni, consentendo così una corretta circolazione del sangue.

⚠ **AVVERTENZA!** Il supporto da solo non è sufficiente per prevenire le lesioni da pressione; sono essenziali anche altre misure preventive, tra cui:
- cambiare posizione frequentemente (almeno ogni 2-3 ore);
- mantenere l'igiene della pelle ed evitare la macerazione;
- in caso di incontinenza, cambiare regolarmente le protezioni;
- osservare quotidianamente la condizione della pelle;
- assicurarsi che la dieta sia sufficiente e appropriata;
- bere regolarmente e in quantità sufficiente.

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

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

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

BENEFICIO CLINICO
Migliora l'ossigenazione dei tessuti nella zona di contatto.

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI
Assicurarsi che il dispositivo sia adatto all'ambiente del paziente. Garantire la continuità del trattamento.

ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE
Fig. 1 Per una buona posizione di seduta su una sedia, assicurarsi che:
- Le dimensioni del cuscino si adattino alla sedia.
- Rimuovere il cuscino dalla confezione e dalla borsa di protezione. Rivestirlo se necessario e assicurarsi che la cerniera sia chiusa.
- Verificare che il cuscino e il sedile siano compatibili.
- Verificare che il posizionamento della parte anteriore e posteriore, superiore e inferiore sia corretto.
- Garantire il funzionamento, il posizionamento e la regolazione corretti. Fare riferimento alle istruzioni di gonfiaggo.
- 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: Laxprene®
Materiale di rivestimento: Jersey: jersey. **POLYMAILLE®** e **POLYMAILLE®HD:** Rivestimento di poliuretano su jersey.

DURATA PREVISTA
La durata di questi prodotti è di 3 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 P30IC / P30ZC se puede usar cuando:
- 1.- ya existe una úlcera por presión (Estadio I a IV de acuerdo con EPUAP). **O**
- 2.- hay un riesgo de elevado a muy alto de acuerdo con la escala de evaluación (Braden, Norton, Waterlow, ...). El cojín P30IC / P30ZC es adecuado para pacientes: con historial previo de úlceras por presión en la zona de contacto con el asiento, y/o 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 espasticidad/Contracturas y/o con deficiencia o ausencia de la estabilidad frontal y lateral, y/o con asimetrías posturales, desequilibrio pélvico y/o con amputación vascular, y/o con un mal estado general.

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

CONDICIONES DE USO
Los dispositivos con una cubierta integral POLYMAILLE® / POLYMAILLE®HD se pueden usar para un único paciente o para varios. Se puede reacondicionar de acuerdo con las instrucciones del producto y las instrucciones para la 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; otras medidas 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
No utilice el dispositivo más allá de las indicaciones y el uso previsto. Preste especial atención a los posibles efectos de hundimiento en pacientes que padezcan una corpulencia o una morfología específica (obesidad severa, caquexia, malformaciones, etc.). No lo utilice si es alérgico al poliuretano. En caso de problemas, consulte con su proveedor de atención sanitaria.

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

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

BENEFICIO CLÍNICO
Mejora la oxigenación del tejido en la zona de contacto.

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO
Asegúrese de que el dispositivo es adecuado para el entorno del paciente. Asegúrese de la continuidad del tratamiento.

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN
Fig. 1 Para sentarse bien en la silla, asegúrese de que:
- El tamaño del cojín es adecuado para la silla.
- Saque el cojín del embalaje y la bolsa protectora. Cúbralo si fuera necesario y asegúrese de que la cremallera está cerrada.
- Asegúrese de que el cojín y el asiento sean compatibles.
- Asegúrese de que la posición de la parte delantera y trasera, superior e inferior son correctas.
- Asegúrese de que funciona correctamente y ajústelo. Consulte las instrucciones de inflado.
- Consulte las instrucciones de «Limpieza y desinfección».

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

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
Material del equipo: Laxprene®
Material de las cubiertas: Jersey: jersey. **POLYMAILLE®** y **POLYMAILLE® HD:** revestimiento de poliuretano sobre jersey.

VIDA ÚTIL ESPERADA
La vida útil de estos productos es de 3 años cuando se usan estrictamente de acuerdo con las instrucciones de cuidado y mantenimiento. La vida útil puede ser mayor si el producto se trata con cuidado y puede reducirse considerablemente si se usa de forma extrema o inadecuada. Esto no constituye una garantía adicional para estos productos.

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

NL

Medisch hulpmiddel van klasse 1 volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.
Dit hulpmiddel is bedoeld om te worden gebruikt door iedereen die in staat is de gebruiksinstructies te lezen en begrijpen.
Patiëntenprofiel: Elk type patiënt waarvan de pathologie het gebruik van een hulpmiddel ter voorkoming en/of behandeling van decubitus vereist.
Profiel van de gebruiker voor installatie, uitvoering, aanpassingen en onderhoud: Patiënt, zorgverleners, onderhoudstechnici, derden. Er zijn geen bijzondere beperkingen voor de behandeling en het gebruik van het toestel.

BEDOELD GEBRUIK
Stoelkussen. Hulp bij preventie en behandeling van doorligwonden.

INDICATIE
P30IC / P30ZC-kussen kan worden gebruikt wanneer:
- 1. Er al doorligwonden zijn (Stadium I tot IV volgens EPUAP). **OF**
- 2. Er een verhoogd tot hoog risico is volgens evaluatieschaal (Braden, Norton, Waterlow ...). Het P30IC / P30ZC-kussen is geschikt voor patiënten met een voorgeschiedenis van doorligwonden bij contact met het zitgebied, en/of ook volledige of onvolledige verlamming van bovenlichaam of onderste ledematen, en/of een verminderd of afwezig gevoel in de onderste ledematen, en/of spasmen/contracturen, en/of verminderde frontale & laterale stabiliteit, en/of posturale asymmetrieën, onevenwichtig bekken, en/of vasculaire amputatie, en/of een slechte algemene toestand.

Het kussen kan zonder aanpassing worden gebruikt in verschillende zithulpmiddelen.
De keuze van het hulpmiddel moet worden goedgekeurd door de professionele zorgverlener.

GEBRUIK
Hulpmiddelen met een integrale hoes in POLYMAILLE® / HD POLYMAILLE® mogen worden gebruikt voor één of meer patiënten. Ze kunnen worden gereinigd en hersteld volgens de productinstructies en de voorschriften voor reiniging en ontsmetting.
De eerste preventieve maatregel tegen doorligwonden in zitpositie: het lichaam moet zo vaak mogelijk worden opgeheven om de compressie van bloedvaten te beperken, en zo een correcte bloedcirculatie mogelijk te maken.

⚠ **OPGELET!** Ondersteuning alleen is niet voldoende om doorligwonden te vermijden; ook andere preventieve maatregelen zijn essentieel zoals:
- regelmatig van positie veranderen (ten minste om de 2 tot 3 uur);
- goede huidhygiëne en huidverweking vermijden;
- bij incontinentie beschermingen regelmatig vervangen;
- de huid dagelijks contro