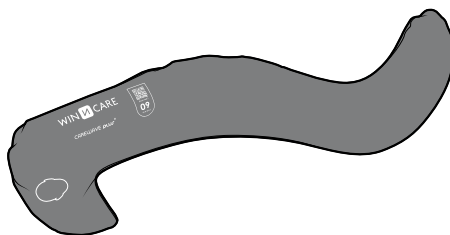
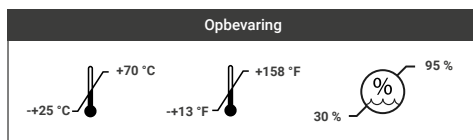
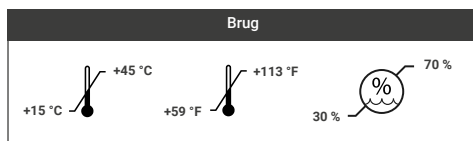
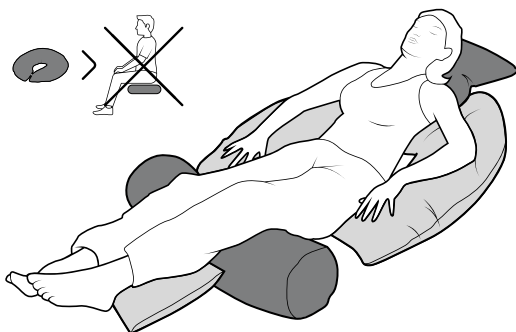




CAREWAVE PLUS



POZ' IN' FORM PLUS



WINNCARE France
Zone Actipole - 2 Rue de Saint-Coulban
35590 MINIAC-MORVAN
FRANKRIG



WINNCARE FRANCE
4, Le Pas du Château
85670 SAINT-PAUL-MONT-PENIT
FRANKRIG

Tlf.: +33 (0)4 66 02 15 15
Fax.: +33 (0)4 66 02 15 00
E-mail: contact@winncare.com
www.winncare.com

IFU_PAID



IFU_PAID



Version 1 31/05/2024



Læs brugsanvisningen



Produktionsdato



I overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr



Batchnummer



Separat indsamling ved endt levetid



Advarsel

TRYKAFLASTNINGSANORDNINGER OG POSITIONERINGSSYSTEM

1. INDIKATIONER

Produktets formål

- Kompensation for funktionsnedsættelse.
- Forebyggelse.
- Behandling (hjælp).

Generel vejledning

Bevar funktionel integritet (ledstilling, åndedrætsfunktion, smertelindring) og strukturel integritet (især hud) i områder af patientens krop (funktionsnedsættelser, multihandicap) under langvarig sengeleje (i mere end 15 timer pr. 24 timer), uanset ætiologien.

Målgruppe af patienter og brugere

Personer, der er bundet til sengen med tab af uafhængighed i bevægelse.

Kontraindikationer

- Alvorlig forværring af kardiorespiratorisk status.
- Kroniske smerter, der ikke lindres ved brug af hjælpemidler og/eller procedure relaterede smerter.
- Brud der ikke er stabile. Børn under 12 år.
- Personer, der er lavere end 146 cm.



Indberet uønskede bivirkninger

Akut og proceduremæssige smerter (fremkaldt af behandling) smerte. Irritation ved direkte hudkontakt med overfladen af betrækket.

Enhver alvorlig hændelse, der involverer udstyret, skal rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. Underret den kompetente myndighed, hvis du mener eller har grund til at tro, at udstyret udgør en alvorlig risiko, eller at det er et manipuleret/ændret produkt.

2. KLINISK FORDEL, YDEEVNE, VIRKNING

Enhedens egenskaber

- Mikroperler eller syntetiske fibre i et bi-elastisk væsketæt betræk, permeabel over for vanddamp. Der opretholder en optimal krops eller kropsdelsplacering.
- Brugere skal have gennemgået undervisning i patientlejrning og -aflastning i overensstemmelse med god professionel praksis.

Forventede kliniske fordele

- Opretholder en optimal position. Opretholder iltningen af vævet ved at aflaste eller fjerne trykket på de sårbare områder af kroppen, der er i kontakt med madrassen.
- Lindring af led- og muskelsmerter.

Oplysninger til sundhedspersonale

- Observer flere gange dagligt den del af patientens hud, som er i kontakt med produktet.
- Brug trykaflastende udstyr eller lejringsystemer ved patienter med tryksår.
- Skift stilling mindst hver ottende (8.) time på en motoriseret luftmadrass med vekslede tryk, hver fjerde (4.) time på en viskoelastisk skummadrass og hver anden (2.) til tredje (3.) time på alle andre typer af madrasser/liggeflade.

3. BESKYTTENDE TILBEHØR

STANDARD BETRÆK

(VPOZxxSG og VCARxxSB):

- PROMUST PU HD grå (50 % polyuretan, 50 % polyester),
- PROMUST PU HD blå (48 % polyuretan, 52 % polyester).

HYGIEJNE BETRÆK

(VCARxxHB):

- PROMUST CIC blå (44 % polyuretan, 56 % polyester).

KOMFORT BETRÆK

(VPOZxxCG og ekstra betræk VHCARxxCB):

- LENZING (52 % viskose, 48 % lyocell/100 % polyuretan).

Referencer	Tekstilbetræk i støjdæmpende materiale	Indikationer	Kontraindikationer
VCARx/VPOZx Fra 1 til 17 Alene eller sammen Se vejledning for god praksis.	Mikroperler: (CAREWAVE PLUS)	Bevar bækkenets og brystkassens funktionelle integritet (vejtrækning, smertelindring osv.) og strukturelle integritet (især huden) under langvarig sengeleje.	Klinisk status i modstrid med mobilisering (posttraumatisk). Smerter i forbindelse med vægtbæring. Bevægelse.
	100 % ekspanderet polystyren (EPS) Eller	Bevar den funktionelle integritet (især ledstilling og smertelindring) og strukturelle integritet (især hud) i patientens hofte og knæ. Afslapping af mavemusklene.	Bevægelse. Smerterfulde stillinger.
	Syntetiske fibre: (POZ IN FORM PLUS)	Bevar den funktionelle integritet (især smertelindring) og strukturelle integritet (især hud) af patientens hæl uden risiko for equinusfoddeformitet. Det samme for albue og hænder.	Tryksår ved kontakt.
	Polyester 100 % (PES)	Bevar den funktionelle integritet (hofteabduktion, smertelindring).	Bevægelse. Smerterfulde stillinger.
	Oeko-Tex 100 Class 1	Underbenets abduktionsposition, når man vender sig under vask eller visse pleje- eller medicinske procedurer.	Tryksår i trokanter og ankelen ved langvarig kontakt (semilateralt 90°).
	Ifølge klinisk vurdering.	Forebyggelse af liggesår på baghovedet.	Bevægelse. Ikke klar.

4. FORUDSÆTNINGER FØR BRUG OG BRUGSANVISNING

Uddannelse og kvalifikationer, der kræves for at bruge produktet

Brugeruddannelse skal varetages af personer, der er uddannet og godkendt af de relevante økonomiske aktører, især hvad angår sikkerhed og indberetning af afvigelser.

Anvendelse af produktet

Enheden er klar til brug.

Forebyggende vedligeholdelse

Kontrollér betrækkets tilstand regelmæssigt. Huller, revner, ødelagte sømme eller svejsninger kan få mikroperler eller syntetiske fibre til at løbe ud, hvilket gør, at produktet ikke overholder kravene.

Rengøring og desinficering

- Se krav til rengøring på side 4.

Information om egnede procedurer til genbrug

- Produktet skal være fysisk og bakteriologisk rent. Betrækmaterialet er behandlet med et biocidholdigt stof, der ikke udgør nogen risiko for brugeren. Brug ikke skure-, afrensnings- eller opløsningsmidler eller skarpe genstande i direkte kontakt med betrækket.

5. ADVARSLER, FORHOLDSREGLER VED BRUG, PÅKRÆVET FORBEREDELSE

Forholdsregler ved brug

- I en 30° semilateral decubitusposition skal du kontrollere justeringen af rygsøjlels/bækkenets hældning og tilbagetrækningen af den subtrokanter støtte. Sengen er i vandret position.
- Hvis der er opstået et tryksår (fra stadie 1), skal du undgå længerevarende direkte kontakt med enheden. Se efter alternativer i tilfælde af patienten er urolig/forvirret og/eller manglende evne til at opfylde formålet.

Advarsler

- Ved hver stillingsændring skal du observere den del af huden, der er i direkte kontakt med enhedens overflade (underside af knæ, hæle, ankelknogler i tilfælde af underbenet har en rotation udad osv.)
- Ved hver stillingsændring til en 30° semilateral decubitusposition skal du kontrollere, om der er rødme på den ydre kant af foden og ankelbenet på den fod, der er i kontakt med madrassen, og på det øre, der er i kontakt med enheden.
- I tilfælde af kraftig svedtendens på områder af kroppen, der er i direkte kontakt med betrækkets overflade, skal du beskytte med et lag stof (f.eks. et håndklæde) eller bruge LENZING-betrækket, som kan købes som tilbehør.

Påkrævet forberedelse

- Læs anbefalingerne fra producenten af madrassen eller den terapeutiske madras i forbindelse med brugen af disse tilknyttede produkter
- Kontroller, at dele af kroppen ikke er i kontakt med de konstruktionsmæssige elementer af plejesengen og dens tilbehør.
- Advarsel: Det er ikke nok at ændre patientens stilling for at forhindre tryksår, der skal også træffes andre forebyggende foranstaltninger.
 - Brug en terapeutisk madras, der passer til patientens grad af risiko, mobilitet og aktivitet
 - Sørg for god hudhygiejne, og undgå fugt
 - I tilfælde af inkontinens skal du skifte beskyttende inkontinensudstyr regelmæssigt

- Overvåg hudens tilstand dagligt, eller få nogen til at gøre det for dig
- Sørg for, at patienten får tilstrækkelig og passende mad og drikke regelmæssigt og i tilstrækkelige mængder.

Hvis nogen af disse foranstaltninger ikke kan følges, er det vigtigt at informere en læge eller sygeplejerske så hurtigt som muligt.

- Hold unødvendige lag af materiale mellem kroppen og støtten på et minimum, med undtagelse af et komfortbetræk, der er kompatibelt med positioneringsprodukterne, tøj og et komplet skift, hvis det er nødvendigt. Vælg bomuldstøj, der ikke sidder for stramt, og som om muligt er sømløst i støtteområdet
- Sørg for, at der ikke er fremmedlegemer som f.eks. slanger, krummer, skidt osv. før personen placeres
- Vigtigt: Rådfør dig med en læge inden for en måned efter anskaffelse af disse trykafastende enheder eller positioneringssystemer.

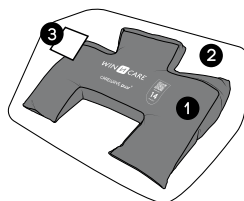
Omstændigheder, hvor brugeren skal tale med en sundhedsprofessionel

Giv hurtigst muligt en læge eller sygeplejerske besked om unormale symptomer såsom feber, smerter, rødme eller blegning af de vægtbærende områder (hoved, skulder, ryg, hofte, skulderblad, bækken, hofte osv.).

Information om eventuelle kendte begrænsninger for at kombinere med produkter og udstyr

Brug af andre beskyttelsesanordninger end dem, der leveres og specificeres af WINNCARE France, kan resultere i funktionsfejl på enheden og/eller gøre den uegnet til sikker brug og opretholdelse af produktets formål. Det kan være nødvendigt med en risikovurdering.

6. PAKKENS SAMMENSÆTNING



- 1 Positioneringspude
- 2 Genanvendelig plastikpose
- 3 Mærkat til sporbarhed

7. OPBEVARING, HÅNDTERING, BORTSKAFFELSE

Betingelser for brug og opbevaring

Produkterne CAREWAVE PLUS og POZ' IN' FORM PLUS skal helst opbevares fladt og væk fra direkte lys og for høj luftfugtighed.

Levetid

Den anslåede levetid for trykafastningsanordningerne eller positioneringssystemet er fire (4) år.

Bortskaffelse af produktet

Produktet må ikke bortskaffes i det fri uden for de dertil indrettede områder. Brug de genbrugsfaciliteter, der findes i dit land.

Krav til rengøring	DATP uden beskyttelsesbetræk		BESKYTTELSBETRÆK		
	CAREWAVE PLUS	POZ IN FORM PLUS	PROMUST PU HD	LENZING	PROMUST CIC
Vask ved moderat temperatur	Ikke relevant				Ikke relevant
Må ikke gennemvædes. Håndvask og skyl hurtigt.		Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Må ikke stryges.					
Må ikke renses.					
Tørres ved moderate temperaturer (maks. 60 °C).	Ikke relevant	Ikke relevant			Ikke relevant
Må ikke tørretumbles.			Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Brug af blegemiddelopløsning (koncentrationer af aktivt klor)					
PUDE MED BESKYTTELSBETRÆK Overfladerengøring med rengøringsmiddel og/eller overfladedesinfektionsmiddel med CE-mærkningsstatus og/eller biocidstatus i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012. 					

WIN  CARE

REP

Distributør

