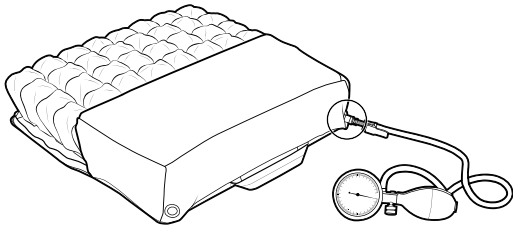
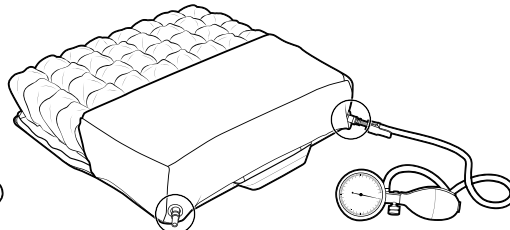


KINERIS



MONO-COMPARTMENT
VXX7-1EL / VXX10-1EL



BI-COMPARTMENT
VXX7-2EL / VXX10-2EL

WINNOCARE FRANCE, Nîmes
200 rue Charles Tellier
Actiparc de Grézan
30000 NIMES - FRANCE

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

Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15
Fax. : +33 (0)4 66 02 15 00
Email : contact@winnocare.fr
www.winnocare.com

IFU_VKIN

IFU_VKIN

Version 3 26/09/2024

V367	V3610	36	28,5 x 28,5	40 → 55	88 → 121	30 → 34
V427	V4210	42	28,5 x 33	40 → 65	88 → 143	30 → 34
V497	V4910	49	33 x 33	50 → 60	110 → 132	35 → 38
V567	V5610	56	33 x 37,5	40 → 65	88 → 143	39 → 42
V667	V6610	66	36 x 36	50 → 75	110 → 165	35 → 39
V647	V6410	64	37,5 x 37,5	50 → 75	110 → 165	39 → 42
V727	V7210	72	37,5 x 42	50 → 85	110 → 187	39 → 42
V817	V8110	81	42 x 42	55 → 90	121 → 198	43 → 46
V907	V9010	90	42 x 46,5	85 → 120*	187 → 265*	43 → 46
V677	V6710	67	43 x 36	50 → 85	110 → 187	40 → 46
V777	V7710	77	43 x 42	50 → 85	110 → 187	40 → 46
V107	V1010	100	46,5 x 46,5	110 → 120*	243 → 265*	47 → 51
V117	V1110	100	46,5 x 50,5	110 → 120*	243 → 265*	47 → 51
V127	V1210	100	50,5 x 50,5	110 → 150	243 → 331	51 → 54

* 150 kg (331 lb) sur avis médical / on medical advice / auf ärztlichen Rat / por consejo médico / op medisch advies / su consiglio del medico / por aconselhamento médico / na podstawie porady lekarskiej.

A x B x C

10 x 7 x 17 cm

Utilisation / Use / Verwendung / Utilización / Uso / Gebruik / Utilização / Użycie

+15°C

+45°C

+59°F

+113°F

30%

70%

50kPa

106kPa

Stockage / Storage / Lagerung / Almacenamiento / Conservazione / Opslag / Armazenamento / Przechowywanie

0°C

+60°C

+32°F

+140°F

10%

90%

50kPa

106kPa

Notice d'utilisation et/ou le manuel technique
Instruction for use and/or technical manual
Gebrauchsanweisung und/oder technisches Handbuch
Instrucciones de uso y/o manual técnico
Istruzioni per l'uso e/o scheda tecnica
Gebruiksaanwijzing en/of technische handleiding
Instrução de utilização e/ou manual técnico
Instrukcja użytkowania i/lub instrukcja techniczna

Conforme aux exigences générales du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
Complies with the general requirements of Medical Devices Regulation (EU) 2017/745
Entspricht den allgemeinen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
Cumple los requisitos generales del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
Conforme ai requisiti generali del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
Voldoet aan de algemene vereisten van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
Cumprе os requisitos gerais do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos
Spełnia ogólne wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

CE

Conforme ai requisiti generali del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
Voldoet aan de algemene vereisten van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
Cumprе os requisitos gerais do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos
Spełnia ogólne wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Date de fabrication
Manufacturing date
Produktionsdatum
Fecha de fabricación
Data di produzione
Productiedatum
Data de fabrico
Data produkcji

Plage poids patient
Patient weight range
Bereich Patientengewicht
Rango de peso del paciente
Peso del paziente
Gewicht van de patient
Gama de peso do paciente
Zakres masy ciała pacjenta

LOT

Numéro de lot
Batch number
Chargennummer
Número de lote
Numero di lotto
Partijnummer
Número do lote
Numer partii

Avvertissement
Warning
Warnung
Advertencia
Waarschuwing
Advertência
Ostrzeżenie

CH REP Siotec AG, Sägestrasse 75, CH-3098 Köniz
CHRN-AR-20001368

UY REP TEGRAL Ltda. Av. Millán 5044, 12900 Montevideo, Departamento de Montevideo, Uruguay

SA REP QETAF Medical EST. 3599 Princ Mohammed Bin. Abdulaziz ST., Saud Langawi Center, Al Andalus. Jeddah 23326 Saudi Arabia

Lavage modéré jusqu'à 90°C
Moderate wash up to 90°C
Waschen bis 90°C
Lavado moderado hasta 90°C
Lavaggio moderato a 90°C
Gematigd wassen tot 90°C
Lavagem moderada até 90°C
Pranie umiarkowane w temperaturze do 90°C

Concentration maximale de chlore autorisée de 5000 ppm
Maximum allowable chlorine concentration of 5000 ppm
Zulässige maximale Chlorkonzentration 5000 ppm
Concentración máxima autorizada de cloro de 5000 ppm
Massima concentrazione di cloro autorizzata 5000 ppm
Maximale chloorconcentratie van 5000ppm
Concentração máxima permitida de cloro de 5000ppm
Maksymalne dopuszczalne stężenie chloru 5000ppm

Séchage avec contrainte thermique possible
Trumble dry on low heat
Trocknen mit reduzierter thermischer Beanspruchung
Secado con posible estrés térmico
Asciugatura con stress termico possibile
Drogen met beperkte thermische belasting
Secagem com possível tensão térmica
Suszenie przy zmniejszonym napięciu termicznym

Ne pas utiliser de produit chloré
Bleaching prohibited
Nicht bleichen
Blanqueo prohibido
No candeggina
Niet bleken
Não branquear
Nie wybielać

Séchage en tambour interdit
Do not tumble dry
Nicht im Wäschetrockner trocknen
Secado en secadora prohibido
Non asciugare in asciugatrice
Niet in de droger
Não secar na secadora
Nie suszyć w suszarni bębnowej

Repassage exclu
Do not iron
Nicht bügeln
No planchar
Non stirare
Niet strijken
Não engomar
Nie prasować

Ne pas nettoyer à sec
Do not dry clean
Nicht trocken reinigen
No lavar en seco
Non lavare a secco
Niet chemisch reinigen
Não limpar a seco
Nie czyszczyć na sucho

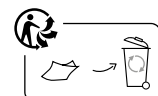
IL REP במיטק בע"מ, רחוב הבנאי 6 הוד השרון מיקוד 4531906 ישראל
لمستورد : شركة خامينك
شارع هيناي 6, هود هشارون الرمزي البريدي 4531906

UK REP Mangar International Limited (WINNOCARE group)
Prestigne Industrial Estate, Prestigne, LD8 2UF, Powys United Kingdom

NZ REP Cubro Limited, 149 Taurikura Drive, Tauriko, Tauranga 3142 New Zealand



www.winnocare.com



1. INDICATIONS

Destination du dispositif

- Prévention des escarres en position assise prolongée.
- Compensation du handicap en position assise.

Indications

Patients présentant des difficultés de mobilisation en position assise, avec ou sans troubles de la stabilité, les exposant à un risque de survenue d'escarres ischiatiques et/ou sacro-coccygiennes.

Contre-indications

- Niveau de poids du patient supérieur à celui toléré par le coussin.
- Escarres constituées en zone d'appui (sauf avis médical).

Groupe cible de patients et d'utilisateurs

Personnes adultes avec troubles de la mobilité, de la marche et de l'équilibre, en position assise de façon prolongée.

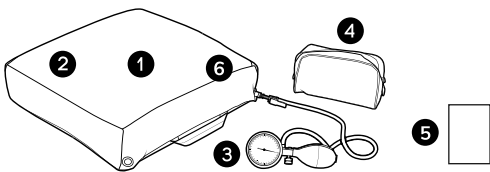


Indiquer les effets secondaires indésirables

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Informez l'autorité compétente si vous considérez ou avez des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié.

2. COMPOSITION DU DISPOSITIF MÉDICAL



- ❶ 1 coussin néoprène (1 ou 2 valves),
- ❷ 1 housse de protection (polyester, polyuréthane + élasthanne en surface),
- ❸ 1 pompe de gonflage manuel avec manomètre,
- ❹ 1 kit de réparation,
- ❺ 1 notice d'utilisation (papier ou électronique),
- ❻ Bandes de mousse (uniquement références V117, V127, V1110, V1210).

3. BÉNÉFICE CLINIQUE, PERFORMANCE, MÉCANISME D'ACTION

Caractéristiques en matière de performances du dispositif

Prévention des escarres au niveau des zones fessières en contact avec le support par immersion des protubérances osseuses et réduction des forces de cisaillement.

Bénéfices cliniques escomptés

Maintien de l'oxygénation tissulaire au niveau des tissus cutanés et sous-cutanés en contact avec le support, et/ou contribuer aux activités de maintien d'aide à la vie.

Informations aux professionnels de santé

Observer plusieurs fois par jour l'état de la peau du patient en contact avec le coussin. Ne pas asseoir le patient porteur d'une escarre ischiatique et coccygienne. Vérifier le bon état de l'assise du fauteuil. Dans le cas d'un fauteuil roulant, vérifier le réglage de la hauteur des accoudoirs, des repose-pieds, etc., et la performance en termes de propulsion.

4. INSTRUCTION D'UTILISATION

Formation des utilisateurs

La formation des utilisateurs doit être réalisée par des personnes formées et validées par les opérateurs économiques concernés, notamment en termes de sécurité et de signalement des non-conformités.

Installation du dispositif

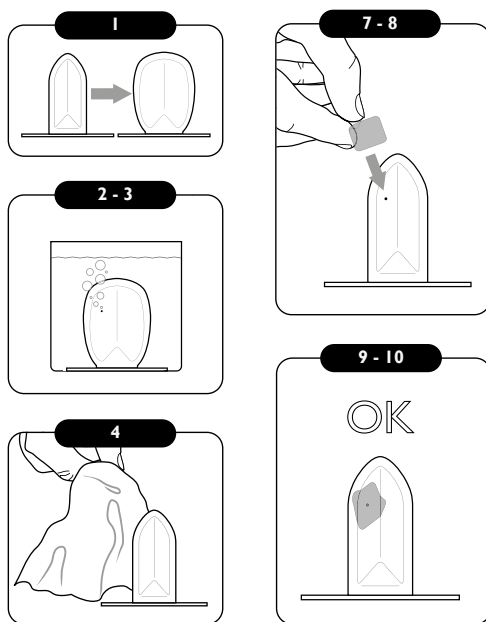
- Le coussin doit être installé les cellules vers le haut.

➤ Le gonflage est réalisé au moyen de la pompe manuelle fournie avec son manomètre intégré. L'ajustement optimal de la pression de gonflage doit être réalisée en accord avec la table de correspondance « poids/taille » avec le manomètre. Inscrivez la valeur de pression sur la fiche de l'utilisateur.

➤ Pour les coussins multi-compartiments : le gonflage s'effectue selon la même méthodologie, en veillant à ce qu'il n'existe pas de talonnement par un test manuel « au jugé » complémentaire :

- Asseoir le patient sur le coussin préalablement gonflé,
- Ajuster les pressions de gonflage en tenant compte des données physiologiques de la personne, et des valeurs indicatives selon la table de correspondance fournie,
- Vérifier que le coussin présente un volume d'air suffisant en plaçant la main paume vers le haut entre la zone fessière et la base. Un coussin suffisamment gonflé présente une base pneumatique sécurisée entre 1,5 et 2 cm d'air sous les ischions,
- La démarche doit être répétée sur chacun des compartiments.

Maintenance et réparation



Les opérations sont à réaliser dans un lieu sec, propre, avec des mains préalablement lavées au savon.

1. Surgonfler le coussin.
 2. Immerger le dans un récipient rempli d'eau claire exclusivement afin de trouver la fuite. Repérer le châlelet de bulles qui s'échappent du trou. Dans le cas d'une déchirure, passez directement à l'étape 5.
 3. Repérer le trou afin de mieux visualiser la fuite.
 4. Sécher le coussin au moyen d'un linge sec, et propre. La surface doit être parfaitement sèche et propre pour une bonne adhérence de la rustine.
 5. Ouvrir le sachet contenant la compresse imprégnée d'alcool à 70°C, la déplier et l'appliquer de manière étendue autour de la lésion.
 6. Attendre 1 minute.
 7. Retirer la rustine de son support en touchant au minimum la surface collante.
 8. Appliquer la rustine en appuyant fortement. Utiliser un outil arrondi (ex : dos d'une cuillère à café) en partant du centre vers la périphérie. Supprimer toutes les bulles jusqu'à obtenir une transparence totale de la rustine.
 9. Remettre la housse.
 10. Ajuster le gonflage en utilisant la grille de correspondance fournie avec le manomètre de pression.
- Après réparation, l'usage du coussin sera limité à 15 jours. Ce délai permettant de disposer d'un produit de substitution afin de transmettre le produit réparé au service après-vente.
- Effectuer annuellement un contrôle visuel de l'état de la mousse (uniquement références V117, V127, V1110, V1210).

Nettoyage et désinfection

Cf. conditions de nettoyage en page 1.

Informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation

- A chaque réutilisation, le produit doit présenter un état de propreté physique et bactériologique après application des procédés cités dans le manuel technique (téléchargeable sur www.winncare.com).
- Remplacer la housse en cas de modification de son aspect de surface.

5. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Mesures requises

Un support à lui seul ne suffit pas pour prévenir l'escarre. D'autres mesures de prévention sont également indispensables.

- Un coussin doit être installé sur une assise en bon état d'usage.
- Assurez-vous que les dimensions du coussin sont compatibles avec l'assise du fauteuil.
- Vérifier la position du bassin, de la colonne vertébrale, de la tête, la hauteur des accoudoirs et la longueur des repose-jambes et des repose-pieds après que le patient a été installé sur le coussin.
- Un coussin seul ne suffit pas à prévenir les escarres/blessures de pression ; d'autres mesures préventives sont également nécessaires :

- Changer de position au moins une fois toutes les 2 heures,
- Maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération ; ne pas mettre d'interface (drap, serviette, etc.) entre l'assise complète (dossier et siège) qui provoque une tension de surface, afin de maintenir l'efficacité du coussin,
- Une fois par jour, observer ou faire observer l'état de la peau,
- En cas d'incontinence, changer régulièrement la housse de protection,
- Boire régulièrement et suffisamment,

- Pour que le support soit efficace, il est important de limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support (draps, change complet, etc.). Porter de préférence des vêtements amples en coton, si possible sans coutures dans la zone de soutien.
- Veiller à ce qu'il n'y ait pas de corps étrangers tels que des tubulures, des miettes, des corps gras, etc à la surface supérieure du coussin.
- Important : consultez votre prescripteur dans le mois qui suit l'achat du coussin.
- Surveillance renforcée chez les sujets à risque de chute (profil du patient : invalide, agité, non lucide).

Circonstances dans lesquelles l'utilisateur devrait consulter un professionnel de santé

- Si l'une de ces mesures ne peut être respectée, il est essentiel d'en informer votre médecin ou votre infirmière le plus rapidement possible.
- Signaler au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout évènement anormal comme par exemple de la fièvre, des douleurs ou encore des rougeurs ou le blanchiment des points d'appui (ischions, coccyx, trochanter, hanche, omoplate).

Précautions d'emploi

- Traumatisme osseux et/ou musculaire et/ou cutané de la région pelvienne et de la cuisse ou du rachis, non stabilisé et/ou douloureux, en contact direct avec le support.
- Reprise d'assise après intervention chirurgicale pour une escarre/ blessure (greffe de peau ou lambeau).
- Lors de l'opération de lavage, veiller à ce que les valves soient fermées.
- Vérifier également l'état de la partie exposée de la peau à chaque soin.
- Dans le cas d'une prise de douche au fauteuil, utiliser le coussin sans housse ou la remplacer par une protection sèche.

Mises en garde

- (Ré)évaluer les risques de piégeage du patient dans les parties non mobiles du fauteuil roulant équipé du coussin thérapeutique.
- La pression maximale admissible est de 100 mBar. Vérifier tous les jours la pression du coussin.

Informations sur la durée de vie

Le dispositif peut être réutilisé dans la limite du maintien de ses performances initiales durant son cycle de vie. Sa durée de vie estimée est de 5 ans.

Accessoires de protection

Seul l'accessoire de protection du coussin fourni par le fabricant assure la sécurité et la performance du produit complet.

6. STOCKAGE/ MANIPULATION/ ÉLIMINATION

Conditions particulières de stockage et/ou manipulation

Stocker à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.

Élimination du produit

Ne pas jeter le produit dans la nature en dehors des lieux dédiés. Respecter les filières de recyclage en place dans votre pays.

Pressions (max) en mmHg avant vieillissement, au poids maximal validé

	Poids Max. utilisateur	Pression Max. utilisateur Fessier
KINERIS	150 kg	154

1. INDICATIONS

Intended Use for Product

- Prevention of pressure sores in prolonged seated position.
- Compensation for disability in seated position.

Indications

Patients with difficulty in moving in a seated position, with or without a stability disorder, exposing them to the risk of ischial and/or sacrococcygeal bedsores.

Contraindications

- Patients whose weight is greater than that which the cushion can support.
- Bedsores formed in the support zone (excepting medical advice).

Target patient and user group

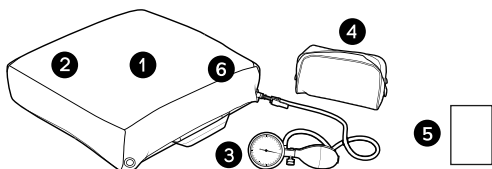
Adult persons with mobility, walking and balance problems, in a prolonged seated position.

Reporting adverse side effects

Any serious incident related to the product should be notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State of the user and/or the patient.

Inform the competent authority if you consider or have reason to believe that the product presents a serious risk or that it is a counterfeit product.

2. COMPOSITION OF THE MEDICAL DEVICE



- ➊ 1 neoprene cushion (1 or 2 valves),
- ➋ 1 protective cover (polyester, polyurethane + surface spandex),
- ➌ 1 manual inflation pump with pressure gauge,
- ➍ 1 repair kit,
- ➎ Operating instructions (paper or electronic),
- ➏ Foam strips (V117, V127, V1110, V1210 references only).

3. CLINICAL BENEFIT, PERFORMANCE, MECHANISM OF ACTION

Performance characteristics of the product

Prevention of pressure sores on the buttocks in contact with the support by immersion of bone protuberances and reduction of shearing forces.

Expected clinical benefits

Maintains tissue oxygenation in the cutaneous and subcutaneous tissues in contact with the support, and/or contributes to the activities required for life support.

Information for health professionals

Observe the condition of the patient's skin in contact with the cushion several times a day. Do not sit the patient down if they have an ischial or coccygeal bed sore. Check that the seat of the chair is in good condition. For wheelchairs, check the height of the arm rests, the footrests etc. as well as its performance in terms of propulsion.

4. INSTRUCTIONS FOR USE

User training

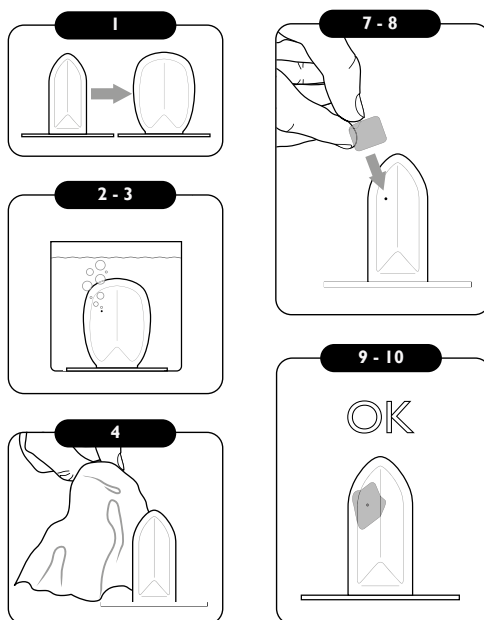
User training must be provided by persons who have been trained and approved by the relevant economic operators, especially as regards safety and the reporting of non-conformities.

Product installation

- The cushion must be installed with the cells facing upwards.
- The inflation is carried out using the manual pump supplied with its built-in pressure gauge. The optimal adjustment of the inflation pressure must be carried out in accordance with the weight/height table, using the pressure gauge. Enter the pressure value on the user's card.
- For multi-compartment cushions: the inflation is carried out using the same methodology, ensuring that there is no bottoming by means of an additional manual "estimation" test:

- Sit the patient on the pre-inflated cushion,
- Adjust the inflation pressures taking into account the person's physiological data and the indicative values according to the correlation table provided,
- Check that the cushion has sufficient air by placing the palm hand upward between the buttocks and the base. A sufficiently inflated cushion has a secure air base between 1.5 and 2 cm of air under the ischium,
- The procedure must be repeated on each compartment.

Maintenance and repair



The operations are to be carried out in a dry, clean place, with hands previously washed with soap.

1. Overinflate the cushion.
2. Immerse it in a container filled with clear water only to leak-check. Locate the stream of bubbles that escape from the hole. In the case of a tear, go directly to step 5.
3. Locate the hole to better visualise the leak.
4. Dry the cushion with clean, dry linen. The surface must be perfectly dry and clean to achieve a good grip of the patch.
5. Open the bag containing the compress, alcohol-impregnated at 70°C, unfold it and apply it widely around the lesion.
6. Wait 1 minute.
7. Remove the patch from its support avoiding touching the sticky surface as much as possible.
8. Apply the patch by pressing hard. Use a rounded tool (e.g. back of a teaspoon) going from the centre to the periphery. Delete all bubbles until the patch is completely transparent.
9. Put the cover back on.
10. Adjust the inflation using the matching grid provided with the pressure gauge.

After repair, the use of the cushion will be limited to 15 days. This period allows for the availability of a substitute product so that the repaired product to the can be sent back to the after-sales service. Carry out an annual visual check of the condition of the foam (V117, V127, V1110, V1210 references only).

Cleaning and disinfection

See cleaning requirements on page 1.

Information regarding suitable procedures for re-use

- Each time that it is re-used, the product must be physically and bacteriologically cleaned by performing the procedures given in the technical manual (which can be downloaded at www.winncare.com).
- Replace the cover if the appearance of its surface changes.

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Required measures

A support in itself is not enough to prevent bedsores. Other preventative measures are also required.

- A cushion in good working order must be installed on a seat.
- Ensure that the dimensions of the cushion are compatible with the seat of the chair.
- Check the position of the pelvis, the spine, the head, the height of the armrests and the length of the leg rests and footrests after the patient has been seated on the cushion.
- A cushion in itself is not enough to prevent bedsores/wounds; other preventative measures are also required:
 - Change positions at least once every 2 hours.
 - Maintain skin hygiene and avoid maceration; do not put any other surface (sheet, towel etc.) between any part of the chair (back and seat) which would cause surface tension to appear, in order to maintain the efficacy of the cushion.
 - Once a day, observe, or have observed, the condition of the skin.
 - In case of incontinence, change the protective cover regularly,
 - Drinks should be taken regularly and in sufficient quantity.
- To ensure that the support is effective, it is important that excessive thicknesses between the body and the support (sheets, adult nappies etc) should be limited. Clothes that have a lot of cotton, if possible, without seams in the support region should mostly be worn.

- Ensure that there are no foreign bodies such as tubing, crumbs, grease, etc. on the upper surface of the cushion.
- Important: please talk with your prescriber in the month following the purchase of the cushion.
- Enhanced monitoring for patients who are at risk of falls (patient profile: disabled, agitated, not lucid).

Circumstances under which the user must consult a healthcare professional

- If one of these measures cannot be implemented, you must inform your doctor or nurse as soon as possible.
- Inform your doctor or nurse as soon as possible of any abnormal events such as fever, pain, reddening or whitening of the weight-bearing areas (ischium, coccyx, trochanter, hip, shoulder blade).

Precautions for use

- Bone and/or muscular and/or skin trauma in the pelvic and thigh or spinal regions, that are not stabilised and/or painful, and in direct contact with the support.
- Resumption of sitting after surgery for a bed sore/wound (skin or flap graft).
- When washing, ensure that the valves are closed.
- Please also check the condition of the exposed part of the skin each time that care is provided.
- In the case of an armchair shower, use the cushion without cover or replace it with a dry cover.

Warnings

- (Re)evaluate the patient's risk of trapping in the non-moving parts of the wheelchair equipped with the therapeutic cushion.
- The maximum permissible pressure is 100 mBar. Check the cushion pressure daily.

Service life information

The device may be reused within the initial performance maintenance limits for the duration of its life cycle. Its estimated lifetime is 5 years.

Protective accessories

Only protective accessories for the cushion supplied by the manufacturer can ensure the safety and performance of the complete product.

6. STORAGE/ HANDLING/ DISPOSAL

Specific conditions for storage and/or handling

Store away from light, heat, and damp.

Disposal of the product

Only discard the product in appropriate waste disposal facilities. Use the recycling facilities available in your country.

Pressures (max) in mmHg before ageing, using the maximum validated weight

	Max Weight user	Max pressure user buttocks
KINERIS	150 kg	154

1. INDIKATIONEN

Zweck der Vorrichtung

- Verhindern von Dekubitus bei langem Sitzen.
- Ausgleich einer Behinderung in Sitzposition.

Indikationen

Patienten mit Schwierigkeiten bei der Mobilisierung in sitzender Position, mit oder ohne Stabilitätsstörungen, die sie dem Risiko des Auftretens von ischiatischen und/oder sakrokokzygealen Druckgeschwüren aussetzen.

Kontraindikationen

- Das Gewicht des Patienten ist höher als für das Kissen geeignet.
- Druckgeschwüre im Auflagebereich (außer bei ärztlichem Rat).

Zielgruppe der Patienten und Anwender

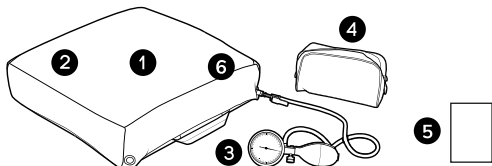
Erwachsene Personen mit Mobilitäts-, Geh- und Gleichgewichtsstörungen, die längere Zeit sitzen.

Meldung unerwünschter Nebenwirkungen

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer und/oder Patient ansässig ist/sind, zu melden.

Die zuständige Behörde ist zu informieren, wenn Sie der Ansicht sind oder Gründe zu der Annahme haben, dass diese Vorrichtung ein schwerwiegendes Risiko darstellt oder eine gefälschte Vorrichtung ist.

2. ZUSAMMENSETZUNG DES MEDIZINPRODUKTS



- ➊ 1 Neoprenkissen (1 oder 2 Ventile),
- ➋ 1 Schutzüberzug (Polyester, Polyurethan + Oberflächenelasthan),
- ➌ 1 manuelle Pumpe mit Manometer,
- ➍ 1 Reparaturkit,
- ➎ Bedienungsanleitung (gedruckt oder elektronisch),
- ➏ Schaumstoffstreifen (nur Bestellnummern V117, V127, V1110, V1210).

3. KLINISCHER NUTZEN, LEISTUNG, WIRKUNGSMECHANISMUS

Eigenschaften in Bezug auf die Leistung der Vorrichtung

Vermeidung von Dekubitus im Bereich des Gesäßes, das mit der Unterlage in Kontakt kommt, durch Einsinken der Knochenvorsprünge und Verringerung der Scherkräfte.

Erwarteter klinischer Nutzen

Aufrechterhaltung der Sauerstoffversorgung des Gewebes im Bereich des Haut- und Unterhautgewebes, das mit der Unterlage in Berührung kommt, und/oder Beitrag zu lebenserhaltenden Maßnahmen.

Informationen für Gesundheitskräfte

Die mit dem Kissen in Berührung kommende Haut des Patienten muss mehrmals täglich untersucht werden. Patienten mit ischiatischem und Steißbeindekubitus nicht hinsetzen. Den ordnungsgemäßen Zustand der Sitzfläche des Stuhls überprüfen. Bei Rollstühlen sind die Höheneinstellung der Armlehnen, der Fußstützen usw. sowie die Antriebsleistung zu überprüfen.

4. BEDIENUNGSANLEITUNG

Anwenderschulung

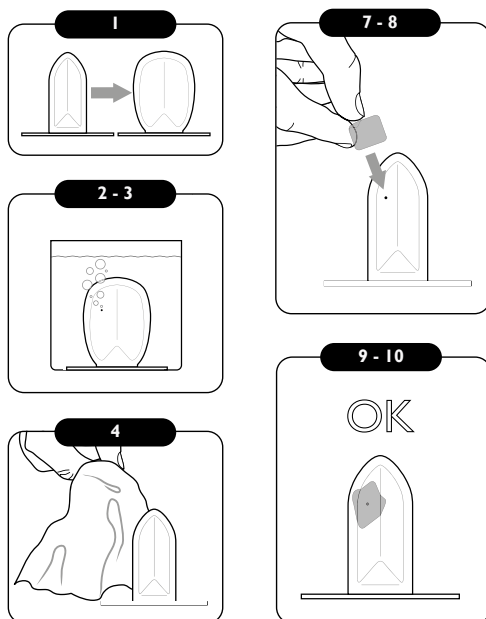
Die Schulung der Nutzer muss von Personen durchgeführt werden, die von den betreffenden Wirtschaftsakteuren geschult und validiert wurden, insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit und die Meldung von Nichtkonformitäten.

Montage des Produkts

- Das Kissen muss mit den Zellen nach oben installiert werden.
- Das Aufpumpen erfolgt über die mit dem integrierten Manometer gelieferte Handpumpe. Die optimale Einstellung des Luftdrucks sollte in Übereinstimmung mit der Tabelle „Gewicht/Größe“ unter Verwendung des Manometers vorgenommen werden. Der Druckwert ist in das Benutzerhandbuch einzutragen.
- Bei Kissen mit mehreren Kammern: Das Aufpumpen erfolgt nach derselben Methode, wobei durch einen zusätzlichen manuellen Test „nach Augenmaß“ sichergestellt wird, dass keine Stufenbildung vorliegt:

- Setzen Sie den Patienten auf das zuvor aufgeblasene Kissen.
- Passen Sie den Pumpdruck unter Berücksichtigung der physiologischen Daten der Person und der Richtwerte gemäß der mitgelieferten Tabelle an.
- Überprüfen Sie, ob das Kissen ein ausreichendes Luftvolumen aufweist, indem Sie die Hand mit der Handfläche nach oben zwischen den Gesäßbereich und die Basis legen. Ein ausreichend aufgeblasenes Kissen hat eine sichere Luftbasis zwischen 1,5 und 2 cm Luft unter den Sitzbeinhöckern,
- Der Vorgang ist in jedem der Haltungsbereiche zu wiederholen.

Wartung und Reparatur



Die Arbeitsschritte sind an einem trockenen, sauberen Ort mit zuvor mit Seife gewaschenen Händen durchzuführen.

1. Aufblähen des Kissens.
2. Tauchen Sie es ausschließlich in einen mit klarem Wasser gefüllten Behälter, um eine Leckage zu erkennen. Achten Sie auf die Luftblasen, die aus dem Loch austreten. Im Falle eines Risses fahren Sie direkt mit Schritt 5 fort.
3. Markieren Sie das Loch, um die Leckage besser erkennen zu können.
4. Trocknen Sie das Kissen mit einem trockenen, sauberen Tuch. Die Oberfläche muss vollkommen trocken und sauber sein, damit der Flicker gut haftet.
5. Öffnen Sie den Beutel mit der mit 70%igem Alkohol getränkten Komresse, falten Sie sie auseinander und legen Sie sie großflächig um die Schadensstelle herum auf.
6. Warten Sie 1 Minute.
7. Entfernen Sie den Flicker von seinem Trägermaterial, wobei Sie die Klebefläche so wenig wie möglich berühren.
8. Bringen Sie den Flicker unter kräftigem Drücken an. Verwenden Sie ein abgerundetes Werkzeug (z. B. die Rückseite eines Teelöffels) und arbeiten Sie sich von der Mitte zum Rand vor. Entfernen Sie alle Blasen, bis der Flicker vollständig transparent ist.
9. Bringen Sie den Schutzbezug wieder an.
10. Passen Sie den Luftdruck unter Verwendung der mit dem Druckmesser gelieferten Tabelle an.

Nach der Reparatur ist die Verwendung des Kissens auf 15 Tage begrenzt. Innerhalb dieser Frist kann ein Ersatzprodukt beschafft werden, um das reparierte Produkt an den Kundendienst weiterleiten zu können.

Führen Sie jährlich eine Sichtprüfung des Zustands des Schaumstoffs durch (nur Bestellnummern V117, V127, V1110, V1210).

Reinigung und Desinfektion

Siehe Reinigungshinweise auf Seite 1.

Informationen zu geeigneten Verfahren für die Wiederverwendung

- Bei jeder Wiederverwendung muss der Artikel nach der Anwendung der im technischen Handbuch genannten Verfahren physisch und bakteriologisch sauber sein (Download unter www.winncare.com).
- Ersetzen Sie den Bezug, wenn sich seine Oberflächenbeschaffenheit verändert.

5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Erforderliche Maßnahmen

Eine Stütze allein reicht nicht aus, um einem Dekubitus vorzubeugen. Weitere Prophylaxemaßnahmen sind unerlässlich.

- Auf einer Sitzfläche sollte ein Kissen angebracht werden, das sich in einem guten Gebrauchszustand befindet.
- Stellen Sie sicher, dass die Abmessungen des Kissens zur Sitzfläche des Stuhls passen.
- Überprüfen Sie die Position des Beckens, der Wirbelsäule und des Kopfes, die Höhe der Armlehnen und die Länge der Bein- und Fußstützen, nachdem der Patient auf das Kissen gesetzt wurde.
- Mit dem Kissen alleine wird kein Dekubitus/Druckverletzungen verhindert, und es sind weitere vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen:
 - Die Position muss mindestens einmal alle zwei Stunden gewechselt werden.
 - Die Haut muss sauber gehalten werden und eine Mazeration ist zu verhindern. Es darf nichts (Tuch, Handtuch usw.) in die Schnittstelle zwischen Rückenlehne und Sitzfläche des kompletten Sitzes gelegt werden, was eine Oberflächenspannung hervorruft, um die Wirkung des Kissens sicherzustellen.
 - Der Zustand der Haut muss einmal pro Tag kontrolliert werden.
 - Bei Inkontinenz ist der Schutzüberzug regelmäßig auszutauschen.
 - Regelmäßig und ausreichend trinken.

➤ Um die Wirksamkeit der Stütze zu gewährleisten, ist es wichtig, Veränderungen zwischen dem Körper und der Stütze möglichst zu verhindern (Tücher, Windel hose usw.). Es ist vorzugsweise weite Baumwollkleidung zu tragen, möglichst ohne Nähte an den Stützzonen.

- Achten Sie darauf, dass auf der Kissenoberfläche keine Fremdkörper wie z. B. Schläuche, Krümel, Fett usw. vorhanden sind.
- Wichtig: Suchen Sie den verschreibenden Arzt innerhalb eines Monats nach dem Kauf des Kissens auf.
- Verstärkte Aufsicht bei Personen mit Sturzgefahr (Patientenprofil: invalide, unruhig, nicht bei klarem Verstand).

Umstände, in denen der Benutzer eine Gesundheitsfachkraft aufsuchen sollte

- Wenn eine dieser Vorsichtsmaßnahmen nicht eingehalten werden kann, sollten Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester so schnell wie möglich informiert werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester so schnell wie möglich über jedes ungewöhnliche Ereignis, wie z. B. Fieber, Schmerzen oder Rötungen oder Verblassen an den Druckstellen (Gesäßknochen, Steißbein, Trochanter, Hüfte, Schulterblatt).

Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht stabilisiertes und/oder schmerzhaftes Knochen- und/oder Muskel- und/oder Hauttrauma im Becken- und Oberschenkelbereich oder an der Wirbelsäule, das in direktem Kontakt mit der Unterlage steht.
- Wiederherstellung nach einem chirurgischen Eingriff bei Dekubitus/Verletzung (Hauttransplantation oder Hautlappen).
- Während des Waschens ist darauf zu achten, dass die Ventile geschlossen sind.
- Auch sollte der Zustand der freiliegenden Hautpartie bei jeder Pflegetätigkeit untersucht werden.
- Im Falle einer Stuhlduschkabine das Kissen ohne Bezug verwenden oder den nachsen Bezug durch einen trockenen ersetzen.

Warnhinweise

- (Neu-)Bewertung des Risikos, dass der Patient in den nicht beweglichen Teilen des Rollstuhls mit Therapiekissen eingeklemmt wird.
- Der höchstzulässige Druck beträgt 100 mBar. Prüfen Sie täglich den Kissendruck.

Informationen zur Haltbarkeit

Die Vorrichtung kann wiederverwendet werden, sofern ihre anfängliche Leistung im Laufe des Produktlebenszyklus erhalten bleibt. Die Haltbarkeit wird auf 5 Jahre geschätzt.

Schutzzubehör

Nur das vom Hersteller bereitgestellte Zubehör zum Schutz des Kissens garantiert die Sicherheit und Leistung des vollständigen Produkts.

6. LAGERUNG/HANDHABUNG/ ENTSORGUNG

Besondere Bedingungen für die Aufbewahrung und/oder Handhabung

Vor Licht, Wärme und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Entsorgung des Produkts

Das Produkt nicht außerhalb der dafür bestimmten Stellen oder in freier Natur entsorgen. Nutzen Sie die in Ihrem Land vorhandenen Recycling-Anlagen.

(Max.) Druck in mmHg vorne Abnutzung, bei validiertem Höchstgewicht

	Max. Gewicht Benutzer	Max. Druck Gesäß des Benutzers
KINERIS	150 kg	154

1. INDICACIONES

Uso previsto del producto

- Prevención de las úlceras en posición sentada durante mucho tiempo.
- Compensación de la discapacidad en posición sentada.

Indicaciones

Pacientes con dificultades para mover cuando están sentados, con o sin trastornos de estabilidad, que los ponen en riesgo de desarrollar úlceras por presión isquémica y/o sacrococcígea.

Contraindicaciones

- Pacientes con un peso superior al tolerado por el cojín.
- Úlceras de decúbito en una zona de apoyo (a menos que el médico lo indique).

Grupo de pacientes y usuarios destinatarios

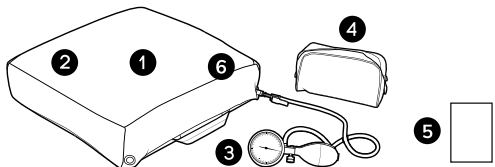
Personas adultas con trastornos de la movilidad, la marcha y el equilibrio al estar sentadas durante un tiempo prolongado.

Indicación de los efectos secundarios no deseados

Todo incidente grave sobrevenido en relación con el producto deberá ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o el paciente esté establecido.

Informar a la autoridad competente si considera o tiene razones para creer que el producto presenta un riesgo grave o es un producto falsificado.

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO



- 1 cojín de neopreno (1 o 2 válvulas),
- 1 funda protectora (poliéster, poliuretano + elastano en superficie),
- 1 bomba de inflado manual con manómetro,
- 1 kit de reparación,
- 1 instrucciones de uso (en papel o electrónicas),
- 6 Tiras de espuma (referencias V117, V127, V1110, VT210 únicamente).

3. BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIONES, MECANISMO DE ACCIÓN

Características en materia de prestaciones del producto

Prevención de las úlceras por presión en las zonas glúteas en contacto con el soporte por inmersión de las protuberancias óseas y reducción de las fuerzas de cizallamiento.

Beneficios clínicos previstos

Mantenimiento de la oxigenación tisular en los tejidos cutáneos y subcutáneos en contacto con el soporte, y contribución a las actividades de mantenimiento y asistencia para la vida.

Información para los profesionales sanitarios

Observar varias veces al día el estado de la piel del paciente en contacto con el cojín. No sentar al paciente si tiene una úlcera isquémica o coccígea. Comprobar el buen estado del asiento de la silla. En el caso de una silla de ruedas, verificar el ajuste de la altura de los apoyabrazos, los reposapiés, etc. y el desempeño en términos de propulsión.

4. INSTRUCCIONES DE USO

Formación de usuarios

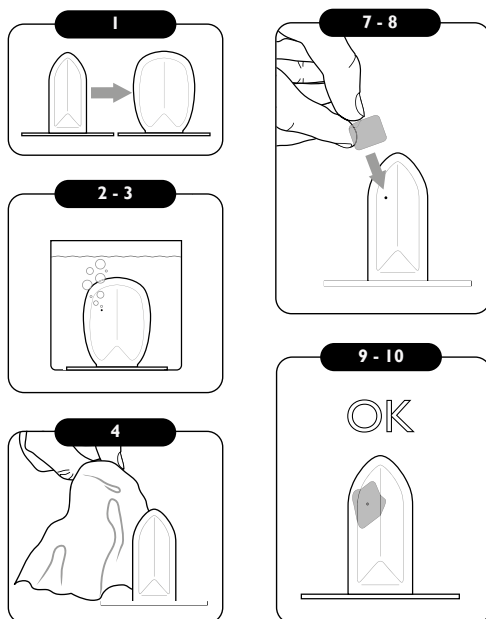
La formación de los usuarios debe ser realizada por personas formadas y autorizadas por los agentes económicos afectados, especialmente en lo que se refiere a la seguridad y la información de las no conformidades.

Instalación del producto

- El cojín debe estar instalado con las celdas hacia arriba.
- El inflado se realiza mediante la bomba manual suministrada con su manómetro integrado. El ajuste óptimo de la presión de inflado debe realizarse de acuerdo con la tabla de correspondencias «peso/altura» con el manómetro. Anote el valor de presión en la ficha del usuario.
- En el caso de los cojines multicompartimento: el inflado se efectuará según la misma metodología, asegurándose de que no exista un taponamiento mediante una prueba manual «a ojo» complementaria:

- Siente al paciente sobre el cojín previamente hinchado,
- Ajuste las presiones de inflado teniendo en cuenta los datos fisiológicos de la persona y los valores indicativos según la tabla de correspondencias proporcionada,
- Compruebe que el cojín de aire presente un volumen de aire suficiente colocando la palma de la mano hacia arriba entre el glúteo y la base. Un cojín suficientemente inflado tiene una base neumática segura entre 1,5 y 2 cm de aire debajo de los isquiones,
- El procedimiento debe repetirse en cada compartimento.

Mantenimiento y reparación



Las operaciones deben realizarse en un lugar seco, limpio, con las manos previamente lavadas con jabón.

1. Sobreinflar el cojín.
2. Sumergirlo en un recipiente lleno solo con agua transparente para detectar fugas. Localizar el hilo de burbujas que se escapan del agujero. En caso de desgarro, vaya directamente al paso 5.
3. Localizar el orificio para visualizar mejor la fuga.
4. Secar el cojín con un paño limpio y seco. La superficie debe estar perfectamente seca y limpia para una buena adherencia del parche.
5. Abrir el sobre que contiene la gasa impregnada en alcohol a 70 °C, desdoblárla y aplicarla de forma extendida alrededor de la lesión.
6. Esperar 1 minuto.
7. Retirar el parche de su soporte tocando lo menos posible la superficie pegajosa.
8. Aplicar el parche presionando con fuerza. Utilizar una herramienta redondeada (por ejemplo, dorso de una cucharilla) desde el centro hacia la periferia. Eliminar todas las burbujas hasta obtener una transparencia total del parche.
9. Volver a colocar la funda.
10. Ajustar el inflado utilizando la rejilla de ajuste suministrada con el manómetro de presión.

Después de la reparación, el uso del cojín se limitará a 15 días. Este plazo permite disponer de un producto sustitutivo para transmitir el producto reparado al servicio posventa.

Realice un control visual anual del estado de la espuma (sólo referencias V117, V127, V1110, V1210).

Limpieza y desinfección

Véase condiciones de limpieza en la página 1.

Información relativa a los procedimientos idóneos para su reutilización

- En cada reutilización, el producto debe encontrarse en condiciones de correcta limpieza física y bacteriológica tras haber aplicado los procedimientos citados en el manual técnico (que se puede descargar en www.winncare.com).
- Sustituir la funda en caso de que cambie el aspecto de su superficie.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Medidas obligatorias

Un soporte por sí solo no basta para prevenir las úlceras por presión. Se requieren también otras medidas de prevención.

- El cojín debe colocarse en un asiento en buenas condiciones de uso.
- Asegúrese de que las dimensiones del cojín sean compatibles con el asiento de la silla.
- Comprobar la posición de la pelvis, la columna vertebral, la cabeza, la altura de los apoyabrazos y la longitud de los reposapiernas y reposapiés una vez el paciente está instalado encima del cojín.
- Solo con un cojín no basta para prevenir las úlceras/heridas por presión; también son necesarias otras medidas preventivas:
 - Cambiar de posición al menos una vez cada 2 horas.
 - Mantener la piel limpia y evitar la maceración; no colocar nada (sábana, toalla, etc.) entre el asiento completo (respaldo y base) que provoque una tensión de superficie, para mantener la eficacia del cojín.
 - Una vez al día, observar o pedir que se observe el estado de la piel.
 - En caso de incontinencia, cambiar regularmente los protectores.
 - Asegurarse de que el paciente bebe regularmente y en cantidad suficiente.
- Para que el soporte sea eficaz, es importante limitar al máximo los sobreespesores entre el cuerpo y el soporte (sábanas, pañales completos, etc.). Se recomienda llevar ropa ancha de algodón, a ser posible sin costuras en la zona de apoyo.

- Asegurarse de que no haya cuerpos extraños como tubos, migajas, cuerpos grasos, etc. en la superficie superior del cojín.
- Importante: consulte con su prescriptor durante el mes siguiente a la compra del cojín.
- Supervisión reforzada en pacientes con riesgo de caída (perfil del paciente: inválido, agitado, no lúcido).

Circunstancias en las que el usuario debe consultar con un profesional sanitario

- Si alguna de estas medidas no se puede cumplir, es esencial que informe cuanto antes a su médico o personal de enfermería.
- Informe lo antes posible a su médico o personal de enfermería de cualquier circunstancia anómala, como fiebre, dolores, rojeces o blanqueamiento de los puntos de apoyo (isquiones, coxis, trocánter, cadera, omóplatos, etc.).

Precauciones de uso

- Traumatismo óseo y/o muscular y/o cutáneo de la región pélvica y del muslo o la columna, no estabilizado y/o doloroso, en contacto directo con el soporte.
- Recuperar la posición sentada tras una intervención quirúrgica por una úlcera/herida (injerto de piel o colgajo).
- Durante el lavado, cerciórese de que las válvulas estén cerradas.
- Comprobación del estado de la parte expuesta de la piel en cada tratamiento.
- Cuando se duche en silla de ruedas, utilice el cojín sin funda o sustitúyala por una protección seca.

Advertencias

- (Re)evaluar los riesgos de atrapamiento del paciente en partes no móviles de la silla de ruedas equipada con el cojín terapéutico.
- La presión máxima admisible es de 100 mBar. Compruebe la presión del cojín todos los días.

Información sobre la vida útil

El dispositivo puede ser reutilizado dentro de los límites del mantenimiento de sus prestaciones iniciales durante su ciclo de vida. Su vida útil estimada es de 5 años.

Accesorios de protección

Solo el accesorio de protección del cojín suministrado por el fabricante garantiza la seguridad y las prestaciones del producto completo.

6. ALMACENAMIENTO/ MANIPULACIÓN/ ELIMINACIÓN

Condiciones particulares de almacenamiento o manipulación

Guardar en un lugar alejado de la luz, el calor y la humedad.

Eliminación del producto

No tirar el producto en la naturaleza ni en lugares no habilitados específicamente. Respetar las vías de reciclaje vigentes en su país de residencia.

Presiones (máx.) en mmHg antes del envejecimiento, con el peso máximo permitido

	Peso máx. usuario	Presión máx. usuario de glúteos
KINERIS	150 kg	154



1. INDICAZIONI

Destinazione del dispositivo

- Prevenzione delle piaghe da decubito in posizione seduta prolungata.
- Compensazione della disabilità in posizione seduta.

Indicazioni

Pazienti con difficoltà di mobilità in posizione seduta, con o senza disturbi della stabilità, che li espongono al rischio di piaghe da decubito ischiatiche e/o sacro-coccigee.

Controindicazioni

- Peso del paziente superiore a quello tollerato dal cuscino.
- Presenza di piaghe nella zona d'appoggio (salvo parere medico).

Popolazione target di pazienti e utilizzatori

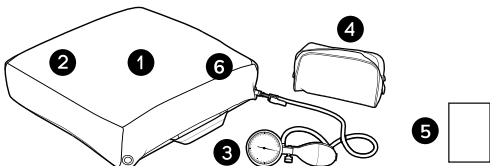
Adulti con disturbi della mobilità, dell'andatura e dell'equilibrio, in posizione seduta prolungata.

⚠ Indicare gli effetti collaterali indesiderati

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in connessione con il dispositivo dovrà essere comunicato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Informare l'autorità competente se si ritiene o si ha ragione di credere che il dispositivo presenti un grave rischio o sia un dispositivo contraffatto.

2. COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO



- ❶ 1 cuscino in neoprene (1 o 2 valvole),
- ❷ 1 fodera protettiva (poliestere, poliuretano + elastan in superficie),
- ❸ 1 pompa manuale con manometro,
- ❹ 1 kit di riparazione,
- ❺ Istruzioni per l'uso (cartacee e/o digitali),
- ❻ Strisce di schiuma (solo referenze V117, V127, V1110, V1210).

3. BENEFICIO CLINICO, PERFORMANCE, MECCANISMO D'AZIONE

Caratteristiche di performance del dispositivo

Prevenzione delle piaghe all'altezza delle natiche a contatto con il supporto mediante immersione delle protuberanze ossee e riduzione delle forze trasversali.

Benefici clinici attesi

Mantenere l'ossigenazione dei tessuti cutanei e sottocutanei a contatto con il supporto e/o contribuire alle attività di assistenza vitale.

Informazioni per gli operatori sanitari

Monitorare più volte al giorno le condizioni della pelle del paziente a contatto con il cuscino. Non far sedere i pazienti con piaghe da decubito ischiatiche o coccigee. Verificare che il sedile sia in buone condizioni. Nel caso di una carrozzina, verificare la regolazione in altezza dei braccioli, dei poggiatesta, ecc. e le prestazioni in termini di propulsione.

4. ISTRUZIONI PER L'USO

Formazione degli utilizzatori

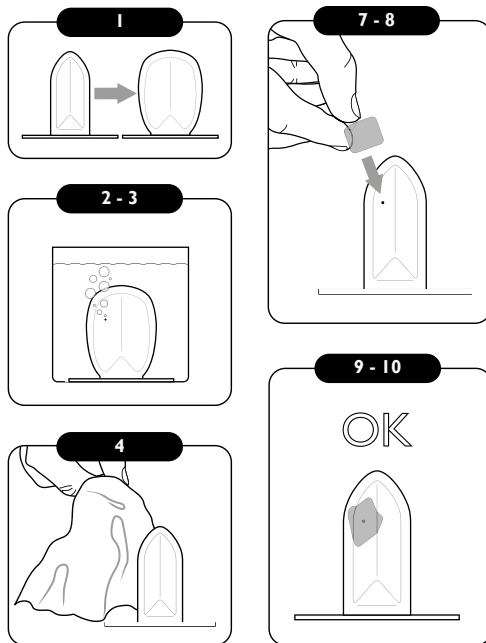
La formazione degli utilizzatori deve essere effettuata da personale formato e convalidato dagli operatori economici interessati, in particolare in termini di sicurezza e di segnalazione delle non conformità.

Installazione del dispositivo

- Il cuscino deve essere installato con le bolle verso l'alto.
- Il gonfiaggio viene effettuato con la pompa manuale fornita con il manometro integrato. L'aggiustamento ottimale della pressione di gonfiaggio deve essere effettuato conformemente con la tavola di corrispondenza peso/altezza con il manometro. Indicare il valore di pressione sulla scheda dell'utente.
- Per cuscini multicompartimento: il gonfiaggio si effettua secondo la stessa metodologia, assicurandosi l'assenza di sbandamenti mediante un test manuale complementare a occhio e croce:

- Far sedere il paziente sul cuscino gonfiato in precedenza,
- Regolare le pressioni di gonfiaggio tenendo conto della fisiologia della persona e dei valori indicativi secondo la tabella di corrispondenza fornita,
- Controllare che il cuscino presenti un volume d'aria sufficiente con il palmo della mano rivolto verso l'alto tra le natiche e la base. Un cuscino sufficientemente gonfio presenta una base pneumatica sicura tra 1,5 e 2 cm di aria sotto il bacino,
- Ripetere la procedura su ciascun compartimento.

Manutenzione e riparazione



Le operazioni devono essere effettuate in un luogo asciutto, pulito, con mani preventivamente lavate con sapone.

1. Gonfiare al massimo il cuscino.
2. Immergerlo in un recipiente pieno d'acqua pulita esclusivamente al fine di trovare la perdita. Individuare le bolle che fuoriescono dal foro. Nel caso di strappo, passare direttamente al punto 5.
3. Contrassegnare il foro per visualizzare meglio la perdita.
4. Asciugare il cuscino con un panno asciutto e pulito. La superficie deve essere perfettamente asciutta e pulita per una buona aderenza della toppa.
5. Aprire la busta contenente la compressa impregnata di alcol a 70 °C, aprirlo e applicarlo in maniera estesa attorno alla lesione.
6. Attendere 1 minuto.
7. Staccare la toppa dal supporto toccando il meno possibile la superficie adesiva.
8. Applicare la toppa premendo forte. Utilizzare uno strumento arrotondato (es: dorso di un cucchiaino) partendo dal centro verso la periferia. Rimuovere tutte le bolle fino a ottenere una totale trasparenza della toppa.
9. Rimettere la fodera.
10. Regolare il gonfiaggio utilizzando la griglia di corrispondenza fornita con il manometro per la pressione.

Dopo la riparazione, l'uso del cuscino sarà limitato a 15 giorni. Questo tempo permette di disporre di un prodotto sostitutivo per trasmettere il prodotto riparato al servizio post vendita.

Eseguire un controllo visivo annuale delle condizioni della schiuma (solo referenze V117, V127, V1110, V1210).

Pulizia e disinfezione

Vedere le condizioni di pulizia a pagina 1.

Informazioni sulle corrette procedure per consentirne il riutilizzo

- Ogni volta che viene riutilizzato, il prodotto deve essere pulito fisicamente e batteriologicamente in seguito all'applicazione delle procedure indicate nel manuale tecnico (scaricabile da www.winncare.com).
- Sostituire la fodera se l'aspetto della superficie è cambiato.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

Misure necessarie

Un supporto da solo non è sufficiente a prevenire le piaghe da decubito. Sono essenziali anche altre misure preventive.

- Il cuscino deve essere montato su un sedile in buone condizioni d'uso.
- Assicurarsi che le dimensioni del cuscino siano compatibili con la seduta della carrozzina.
- Controllare la posizione del bacino, della colonna vertebrale e della testa, l'altezza dei braccioli e la lunghezza delle gambe e dei poggiatesta dopo che il paziente è stato posizionato sul cuscino.
- Il cuscino da solo non è sufficiente a prevenire le piaghe da decubito; sono necessarie anche altre misure preventive:
 - Cambiare posizione almeno ogni 2 ore,
 - Mantenere l'igiene della pelle ed evitare la macerazione; non interporre un'interfaccia (lenzuola, asciugamano, ecc.) tra la seduta completa (schienale e sedile) che provochi una tensione superficiale, per mantenere l'efficacia del cuscino,
 - Una volta al giorno, osservare o far osservare a qualcuno le condizioni della pelle,
 - In caso di incontinenza, cambiare regolarmente la fodera protettiva.
 - Bere regolarmente e a sufficienza,
- Affinché il supporto sia efficace, è importante limitare al massimo i sovrappessori tra il corpo e il supporto (lenzuola, pannolino, ecc.). Indossare preferibilmente indumenti di cotone larghi, possibilmente senza cuciture nella zona di appoggio.
- Assicurarsi che non vi siano oggetti estranei come tubicini, briciole, grasso, ecc. sulla superficie superiore del cuscino.

➤ Importante: consultare il medico curante entro un mese dall'acquisto del cuscino.

➤ Sorveglianza rafforzata nei soggetti a rischio di cadute (profilo del paziente: invalido, agitato, non lucido).

Circostanze in cui l'utente deve consultare un professionista della salute

- Se una di queste misure non può essere rispettata, è essenziale informare il medico o l'infermiere il prima possibile.
- Segnalare al più presto al proprio medico o all'infermiere qualsiasi evento anomalo come ad esempio febbre, dolori, arrossamento o sbiancamento dei punti di appoggio (ischio, coccige, trocantere, anca, scapola).

Precauzioni d'uso

- Trauma osseo e/o muscolare e/o cutaneo non stabilizzato e/o doloroso alla regione pelvica, alla coscia o alla colonna vertebrale, a diretto contatto con il supporto.
- Ripresa della seduta in seguito a intervento chirurgico per una piaga da decubito/ferita (innesto di pelle o lembo).
- Durante le operazioni di lavaggio, assicurarsi che le valvole siano chiuse.
- Controllare anche le condizioni della parte esposta della pelle dopo ogni trattamento.
- Nel caso di doccia su carrozzina, usare il cuscino senza fodera o sostituirla con una fodera asciutta.

Avvertenze

- Verificare i rischi di intrappolamento del paziente in parti non mobili della carrozzina dotata di cuscino terapeutico.
- La pressione massima ammissibile è di 100 mBar. Controllare quotidianamente la pressione del cuscino.

Informazioni sulla durata

Il dispositivo può essere riutilizzato fino a quando mantiene le sue prestazioni iniziali durante il suo ciclo di vita. La sua durata stimata è di 5 anni.

Accessorio di protezione

Solo l'accessorio di protezione del cuscino fornito dal produttore garantisce la sicurezza e le prestazioni del prodotto completo.

6. CONSERVAZIONE/MANIPOLAZIONE/ SMALTIMENTO

Condizioni speciali di stoccaggio e/o manipolazione

Conservare al riparo da luce, calore e umidità.

Smaltimento del prodotto

Non smaltire il prodotto nell'ambiente al di fuori delle aree dedicate. Rispettare le procedure di riciclaggio in vigore nel proprio paese.

Pressioni (max) in mmHg prima dell'invecchiamento, al massimo peso convalidato

	Peso Max. utilizzatore	Pressione max. utente gluteo
KINERIS	150 kg	154



1. INDICATIES

Doel van het hulpmiddel

- Preventie van decubitus bij langdurig zitten.
- Compensatie van de beperking in zittende houding.

Indicaties

Patiënten die moeite hebben met de mobilisatie in zittende houding, met of zonder stabiliteitsstoornissen, met het risico van doorligwonden bij de zitbenen of het sacrum.

Contra-indicaties

- Patiënten met een hoger gewicht dan het maximumgewicht voor het kussen.
- Doorligwonden in een drukgebied (behalve met medisch advies).

Doelgroep van patiënten en gebruikers

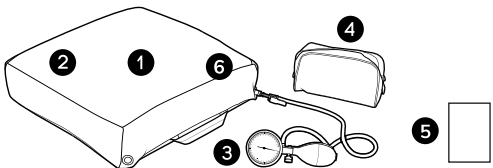
Volwassen personen met een beperking van de mobiliteit, het lopen en het evenwicht, in een langdurige zittende houding.

Melding van ongewenste voorvallen

Elk ernstig incident dat zich met het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Informeert de bevoegde autoriteit als u van mening bent of redenen hebt om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico inhoudt of vervalst is.

2. SAMENSTELLING VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL



- 1 neopreenkussen (1 of 2 ventielen),
- 1 beschermhoes (polyester, polyurethaan + elastaan op het oppervlak),
- 1 handpomp met manometer,
- 1 reparatiekit,
- 1 gebruiksaanwijzing (op papier of elektronisch),
- Schuimstrips (alleen referenties V117, V127, V1110, V1210).

3. KLINISCH VOORDEEL, PRESTATIES, WERKINGSMECHANISME

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Preventie van doorligwonden op de bilzonen die in contact komen met de ondersteuning door verzinking van de botknobbels en vermindering van de schuifkrachten.

Verwachte klinische voordelen

Behoud van de oxygenatie in de huidweefsels en onderhuidse weefsels die in contact komen met de ondersteuning, en/of bijdragen aan levensondersteunende activiteiten.

Informatie voor medische professionals

Inspecteer meerdere malen per dag bij de patiënt de conditie van de huid die in contact is met het kussen. Plaats patiënten met een doorligwond bij de zitbenen of het sacrum niet in een zittende houding. Controleer of de zitting van de stoel in goede staat is. Controleer in het geval van een rolstoel de afstelling van de armleningshoogte, de voetsteunen enz. en de voortbewegingsprestaties.

4. GEBRUIKSAANWIJZING

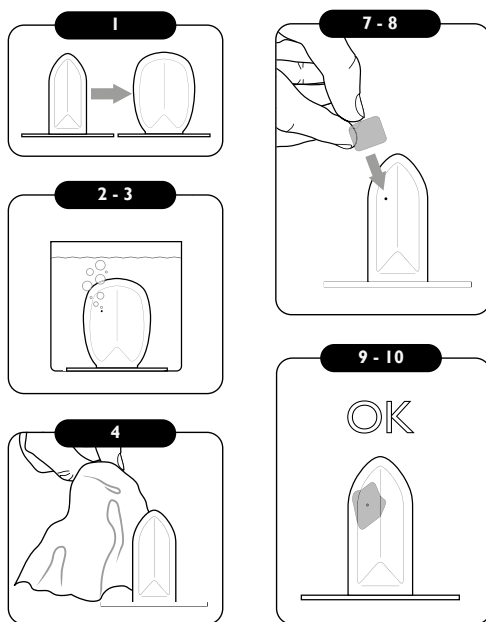
Gebruikerstraining

De training van de gebruikers moet worden uitgevoerd door mensen die zijn opgeleid en goedgekeurd door elk betrokken bedrijf of de distributeur van het product, met name op het gebied van veiligheid en het melden van afwijkingen.

Installatie van het hulpmiddel

- Het kussen moet worden geïnstalleerd met de cellen naar boven gericht.
- Het opblazen gebeurt met de geleverde handpomp met geïntegreerde manometer. De optimale aanpassing van de bandenspanning moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gewicht/lengte-tabel van de drukmeter. Noteer de drukwaarde op de gebruikerskaart.
- Bij kussens met meerdere compartimenten gebeurt het opblazen volgens dezelfde methode maar moet worden gecontroleerd dat er geen helling optreedt door middel van een extra handmatige test:
 - Plaats de patiënt op het opgeblazen kussen;
 - Pas de druk aan volgens de fysieke gegevens van de persoon en de richtwaarden in de bijgeleverde tabel;
 - Controleer of het kussen voldoende luchtvolume heeft door de hand met de palm omhoog tussen de billen en het kussen te plaatsen. Een voldoende opgeblazen kussen geeft een veilige pneumatische basis met 1,5 tot 2 cm lucht onder de zitbeenknobbels;
 - Deze procedure moet voor elk compartiment worden herhaald.

Onderhoud en reparatie



De handelingen moeten worden uitgevoerd op een droge en schone plaats met vooraf met zeep gewassen handen.

- Blaas het kussen stevig op.
- Dompel het in een met uitsluitend schoon water gevulde bak om het lek te zoeken. Zoek de luchtbelletjes die uit het lek ontsnappen. Ga in geval van een scheur direct naar stap 5.
- Lokaliseer het lek om de plek te markeren.
- Droog het kussen met een droge en schone doek. Het oppervlak moet volledig droog en schoon zijn voor een goede hechting van de reparatiepleister.
- Open het zakje met het in 70° alcohol gedrenkte gaasje, vouw het gaasje uit en reinig een voldoende ruime zone rond het lek.
- Wacht 1 minuut.
- Haal de reparatiepleister van het schutvel met een minimale aanraking van de klevende zijde.
- Plaats de reparatiepleister op het lek en druk hem stevig aan. Gebruik hiervoor een bolvormig hulpmiddel (bijv. de bolle zijde van een theelepeltje) en werk vanuit het centrum naar de randen. Verwijder alle luchtbelletjes totdat de reparatiepleister volledig transparant is.
- Plaats het kussen terug in de hoes.
- Pas de luchtdruk aan overeenkomstig de tabel die is meegeleverd met de manometer.

Na de reparatie mag het kussen niet langer dan 15 dagen worden gebruikt. In deze termijn kan een vervangend product worden verkregen waarna het gerepareerde product kan worden verzonden naar de klantenservice.

Voer jaarlijks een visuele controle uit van de toestand van het schuim (alleen referenties V117, V127, V1110, V1210).

Reiniging en desinfectie

Zie de reinigingsinstructies op pagina 1.

Informatie over geschikte processen om hergebruik mogelijk te maken

- Voor elk hergebruik moet het product fysiek en bacteriologisch schoon zijn. Dit kan door toepassing van de reinigingsprocedures zoals vermeld in de technische handleiding (te downloaden op www.winncare.com).
- Vervang de hoes als de uiterlijke kenmerken zichtbaar zijn veranderd.

5. BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

Vereiste maatregelen

Een ondersteuning alleen is niet voldoende om decubitus te voorkomen. Ook andere preventieve maatregelen zijn essentieel.

- Een kussen moet op een in goede staat verkerende zitting worden geplaatst.
- Controleer of de afmetingen van het kussen overeenkomen met de stoelzitting.
- Controleer de positie van het bekken, de wervelkolom en het hoofd, evenals de hoogte van de armleningen en de lengte van de been- en voetsteunen nadat de patiënt op het kussen is gaan zitten.
- Een kussen alleen is niet voldoende om decubitus/drukwonden te voorkomen; er zijn ook andere preventieve maatregelen nodig:
 - Verander de positie minstens om de 2 uur;
 - Zorg voor huidhygiëne en voorkom maceratie; om de werking van het kussen te behouden mag geen tussenlaag (laken, handdoek enz.) in de hele stoel (rug en zitting) worden gelegd, want dit veroorzaakt oppervlaktespanning;
 - Observeer zelf eenmaal per dag de conditie van de huid of laat iemand dit doen;
 - Vervang in geval van incontinentie regelmatig de beschermhoes;
 - Drink geregeld voldoende water;
- Voor een goede werking van de ondersteuning is het belangrijk om zo weinig mogelijk lagen (lakens, luier enz.) tussen het lichaam en de ondersteuning te hebben. Draag bij voorkeur loszittende katoenen kleding, zonder naden in de ondersteunde zone.

- Controleer of er geen vreemde voorwerpen zoals buisjes, kruiwagens, vet enz. aanwezig zijn op de bovenzijde van het kussen.
- Belangrijk: neem binnen een maand na aankoop van het kussen contact op met de professional die het product heeft voorgescreven.
- Versterk het toezicht bij patiënten met risico op vallen (patiëntprofiel: invalide, geagiteerd, niet helder).

Omstandigheden waarin de gebruiker een gezondheidsprofessional moet raadplegen

- Als een van deze maatregelen niet kan worden nageleefd, is het zeer belangrijk uw arts of verpleegkundige hier zo snel mogelijk van op de hoogte te brengen.
- Meld ook alle abnormale verschijnselen zo snel mogelijk aan uw arts of verpleegkundige, zoals koorts, pijn en rood of wit wordende drukpunten (zitbenen, stuitbeen, rolheuvel, heup, schouderblad).

Voorzorgsmaatregelen

- Niet-gestabiliseerd en/of pijnlijk bot- en/of spier- en/of huidletsel aan het bekkengebied, de dij of de wervelkolom bij direct contact met de ondersteuning.
- Hervatting van het zitten na de operatie van een doorligwond of ander letsel (huidtransplantaat of huidflap).
- Zorg ervoor dat tijdens het wassen de ventielen gesloten zijn.
- Controleer bij elke behandeling ook de conditie van het blootgestelde deel van de huid.
- Gebruik in geval van douchen in een rolstoel het kussen zonder hoes of vervang de hoes na het douchen door een droge hoes.

Waarschuwingen

- Evalueer of herevalueer de risico's van beknelling van de patiënt in niet-bewegende delen van de rolstoel die is voorzien van het therapeutische kussen.
- De maximale toelaatbare druk bedraagt 100 mBar. Controleer elke dag de druk van het kussen.

Informatie over de levensduur

Het hulpmiddel kan worden hergebruikt zolang de oorspronkelijke prestaties behouden blijven tijdens de levenscyclus van het hulpmiddel. De geschatte levensduur is 5 jaar.

Beschermende accessoires

Alleen de door de fabrikant geleverde beschermende accessoires van het kussen garandeert de veiligheid en prestaties van het volledige product.

6. OPSLAG / HANDLING / VERWIJDERING

Speciale voorwaarden voor de opslag en/of behandeling

Bewaren in een ruimte afgeschermd van licht, warmte en vocht.

Verwijdering van het product

Gooi het product niet weg in de natuur of op andere niet hiervoor bestemde plaatsen. Respecteer de recyclingsmethoden die in uw land van kracht zijn.

Druk (max) in mmHg vóór veroudering, bij maximaal gewicht

	Maximaal gewicht gebruiker	Maximale druk gebruiker Billen
KINERIS	150 kg	154

1. INDICAÇÕES

Finalidade do dispositivo

- Prevenção das escaras na posição sentada prolongada.
- Compensação da deficiência na posição sentada.

Indicações

Pacientes com dificuldades de mobilização na posição sentada, com ou sem perturbações da estabilidade, expondo-os ao risco de ocorrência de escaras isquémicas e/ou sacrococcígeas.

Contraindicações

- Nível de peso do paciente superior ao tolerado pela almofada.
- Escaras formadas na zona de apoio (salvo parecer médico).

Grupo-alvo de pacientes e utilizadores

Pessoas adultas com problemas de mobilidade, da marcha e do equilíbrio, em posição sentada por períodos prolongados.

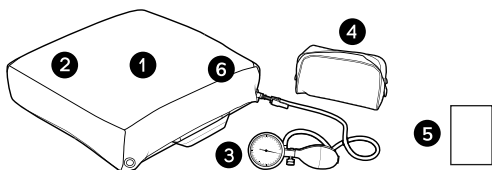


Indicar os efeitos secundários indesejáveis

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deverá ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou o paciente estão localizados.

Informar a autoridade competente se considerar ou tiver motivos para crer que o dispositivo apresenta um risco grave ou é um dispositivo falsificado.

2. COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO



- 1 almofada de neopreno (1 ou 2 válvulas),
- 1 capa de proteção (poliéster, poliuretano + elastano à superfície),
- 1 bomba de enchimento manual com manómetro,
- 1 kit de reparação,
- Instruções de utilização (em formato impresso ou digital),
- Tiras de espuma (apenas para as referências V117, V127, V1110 e V1210).

3. BENEFÍCIO CLÍNICO, DESEMPENHO, MECANISMO DE AÇÃO

Características em matéria de desempenho do dispositivo

Prevenção de escaras na região das nádegas em contacto com o suporte por imersão das protuberâncias ósseas e redução das forças de corte.

Benefícios clínicos previstos

Conservação da oxigenação dos tecidos ao nível dos tecidos cutâneos e subcutâneos em contacto com o suporte e/ou contribuir para as atividades de suporte de vida.

Informações para os profissionais de saúde

Observar várias vezes por dia o estado da pele do paciente que se encontra em contacto com a almofada. Não sentar o paciente com escaras isquémicas ou coccígeas. Verificar o bom estado do assento. No caso de uma cadeira de rodas, verificar o ajuste da altura dos apoios dos braços, dos apoios dos pés, etc., e o desempenho em termos de propulsão.

4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Formação dos utilizadores

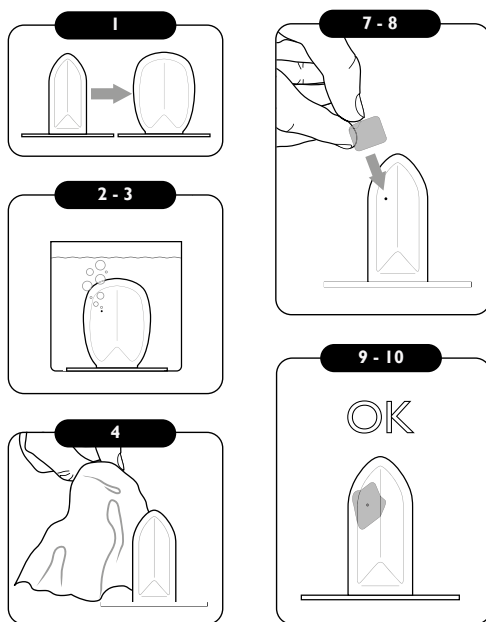
A formação dos utilizadores deve ser realizada por pessoas formadas e validadas pelos operadores económicos envolvidos, designadamente em termos de segurança e comunicação de não conformidades.

Instalação do dispositivo

- A almofada deve ser instalada com as células viradas para cima.
- O enchimento é realizado com a ajuda da bomba manual fornecida com o seu manómetro integrado. O ajuste ideal da pressão de enchimento deve ser feito de acordo com a tabela de correspondência «peso/altura» com o manómetro. Registar o valor da pressão na ficha do utente.
- Para as almofadas de compartimentos múltiplos: o enchimento é efetuado de acordo com a mesma metodologia, garantindo que não existe compressão através de um teste manual de avaliação complementar.

- Sentar o paciente na almofada previamente insuflada,
- Ajustar as pressões de enchimento tendo em conta os dados fisiológicos da pessoa e os valores indicativos segundo a tabela de correspondência fornecida,
- Verificar que a almofada apresenta um volume de ar suficiente, colocando a palma da mão para cima entre a zona glútea e a base. Uma almofada suficientemente insuflada apresenta uma base pneumática segura entre 1,5 e 2 cm de ar sob os isquios,
- O processo deve ser repetido em cada um dos compartimentos.

Manutenção e reparação



As operações devem ser efetuadas num local seco, limpo, com as mãos previamente lavadas com sabão.

1. Insuflar demasiado a almofada.
2. Mergulhar o produto num recipiente cheio de água limpa exclusivamente para detetar fugas. Localizar a sequência de bolhas que saem do buraco. No caso de um rasgão, passe diretamente para a etapa 5.
3. Localizar o buraco para melhor visualizar a fuga.
4. Secar a almofada com um pano seco e limpo. A superfície deve estar totalmente seca e limpa para uma boa aderência do remendo.
5. Abrir a saqueta contendo a compressa embebida em álcool a 70 °C, desdobra-la e aplicá-la de forma extensa em redor da lesão.
6. Aguardar 1 minuto.
7. Remover o remendo do suporte tocando no mínimo de superfície colante.
8. Aplicar o remendo pressionando fortemente. Utilizar uma ferramenta arredondada (ex. parte traseira de uma colher de chá) do centro para a extremidade. Remover todas as bolhas até obter uma transparência total do remendo.
9. Voltar a colocar a capa.
10. Ajustar o enchimento utilizando a grelha de correspondência fornecida com o manómetro de pressão.

Após a reparação, a utilização da almofada será limitada a 15 dias. Este prazo permite dispor de um produto de substituição para transmitir o produto reparado ao serviço de apoio ao cliente.

Efetuar um controlo visual anual do estado da espuma (apenas para as referências V117, V127, V1110 e V1210).

Limpeza e desinfeção

Cf. condições de limpeza na página 1.

Informações relativas aos procedimentos apropriados para permitir a sua reutilização

- A cada reutilização, o produto deve apresentar um estado de limpeza físico e bacteriológico após a aplicação dos procedimentos citados no manual técnico (disponível para download em www.winncare.com).
- Substituir a capa em caso de alteração do seu aspeto superficial.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Medidas necessárias

Um suporte só não basta para prevenir as escaras. São indispensáveis igualmente outras medidas de prevenção.

- Deve ser instalada uma almofada num assento em bom estado de utilização.
- Certifique-se de que as dimensões da almofada são compatíveis com o assento da cadeira.
- Verificar a posição da pélvis, da coluna vertebral e da cabeça, a altura dos apoios dos braços e o comprimento dos apoios das pernas e dos pés depois de o paciente ter sido instalado sobre a almofada.
- Não basta uma almofada para prevenir as escaras/feridas de pressão; são necessárias igualmente outras medidas preventivas:
 - Mudar a posição do paciente pelo menos a cada 2 horas.
 - Manter a higiene da pele e evitar a maceração; não colocar uma peça intermédia (lençol, toalha, etc.) entre o assento completo (apoio de costas e assento) que provoque uma tensão de superfície, com vista a manter a eficácia da almofada,
 - Uma vez por dia, observar ou mandar observar o estado da pele,
 - Em caso de incontinência, mudar frequentemente a capa de proteção,
 - Beber com regularidade e em quantidade suficiente.

- Para que o suporte seja eficaz, é importante limitar ao máximo as espessuras entre o corpo e o suporte (lençóis, fralda completa, etc.). Privilegiar o vestuário de algodão amplo, se possível sem costuras na zona de suporte.

- Garantir que não existem objetos estranhos, tais como tubos, migalhas, corpos gordos, etc., na superfície superior da almofada.
- Importante: consulte o seu prescritor no prazo de um mês após a compra da almofada.
- Vigilância reforçada em pessoas em risco de queda (perfil do paciente: inválido, agitado, não lúcido).

Circunstâncias em que o utilizador deveria consultar um profissional de saúde

- Se alguma destas medidas não puder ser respeitada, é essencial informar o seu médico ou enfermeiro com a maior celeridade possível.
- Assinalar sem tardar o(a) seu(sua) médico(a) ou enfermeiro(a) sobre qualquer episódio anormal como febre, dores, ou ainda vermelhidões ou aclaramento dos pontos de apoio (isquio, coccix, trocânter, anca, omoplata).

Precauções de utilização

- Traumatismo ósseo e/ou muscular e/ou cutâneo da região pélvica, da coxa ou da coluna vertebral, não estabilizado e/ou doloroso, em contacto direto com o suporte.
- Reposição do assento após a intervenção cirúrgica para uma escara/ferida (enxerto de pele ou limbo).
- Durante a operação de lavagem, assegurar que as válvulas estão fechadas.
- Verificar igualmente o estado da parte exposta da pele a cada cuidado.
- No caso de uma tomada de duche em cadeira de rodas, utilizar a almofada sem capa ou substituí-la por uma proteção seca.

Advertências

- Reavaliar os riscos para o paciente de ficar entalado nas partes não móveis da cadeira de rodas equipada com a almofada terapêutica.
- A pressão máxima admissível é de 100 mBar. Verificar diariamente a pressão da almofada.

Informações sobre a vida útil

O dispositivo pode ser reutilizado até ao limite da manutenção do seu desempenho inicial durante o respetivo ciclo de vida. A vida útil estimada do dispositivo é de 5 anos.

Acessórios de proteção

Apenas o acessório de proteção da almofada fornecida pelo fabricante garante a segurança e o desempenho do produto completo.

6. ARMAZENAMENTO/MANIPULAÇÃO/ELIMINAÇÃO

Condições especiais de armazenamento e/ou manipulação

Armazenar ao abrigo da luz, do calor e da humidade.

Eliminação do produto

Não eliminar o produto na natureza, fora dos locais dedicados. Respeitar o processo de reciclagem em vigor no seu país.

Pressões (máx) em mmHg antes do envelhecimento, ao peso máximo validado

	Peso Máx. utilizador	Pressão Máx. utilizador Fessier
KINERIS	150 kg	154