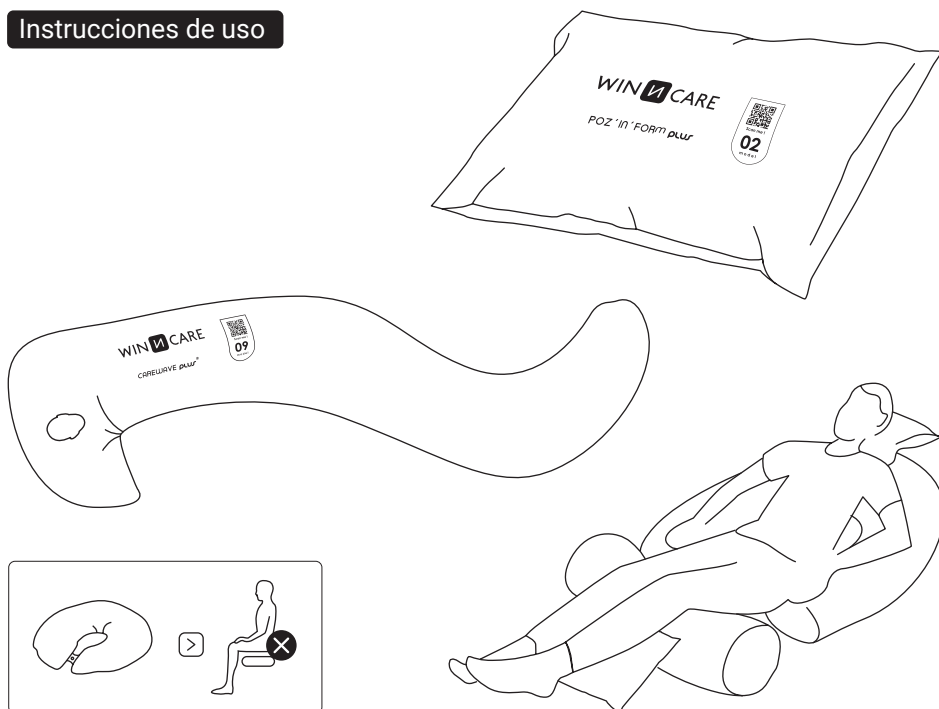


POZ' IN' FORM PLUS CAREWAVE PLUS

DISPOSITIVOS DE DESCARGA
Y SISTEMA DE POSICIONAMIENTO

Instrucciones de uso



Leer las instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre
productos sanitarios



Número de lote



Recogida separada cuando está usado



Advertencia

WINCARE

IFU_PAID

Versión 6 | 16.09.2026



WINNCARE France
4, Le Pas du Château,
85670 Saint-Paul-Mont-Petit
(France)

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



WINNCARE France
Zone Actipole
2 Rue de Saint-Coulban
35590 Miniac-Morvan
(France)



1. INDICACIONES

Objetivo del producto

- > Compensación de la discapacidad.
- > Prevención.
- > Tratamiento (ayuda).

Indicaciones generales

Preservar la integridad funcional (posición de la articulación, respiratoria, antalgia) y la integridad estructural (cutánea, en particular) de zonas corporales del paciente (deficiencias, polidiscapacidad) durante periodos en cama prolongados (más de 15 horas al día) sea cual sea la etiología.

Contraindicaciones

- Alteración grave del estado cardiorespiratorio.
- Dolores crónicos no aliviados con el uso del producto o los productos de asistencia y/o dolores causados por los cuidados.
- Fracturas no estabilizadas. Niños menores de 12 años.
- Personas con una altura inferior a 146 cm.

Grupo destinatario de pacientes

Personas encamadas que están perdiendo su autonomía motora.

Grupo destinatario de usuarios

La atención a estas personas corre a cargo de profesionales sanitarios, asistidos por cuidador(es) en caso necesario.



Informar sobre los efectos secundarios no deseados

Dolores intensos y causados por los cuidados. Irritación por el contacto directo de la piel con la superficie de la envoltura o de la funda.

Todo incidente grave sobrevenido en relación con el producto debe 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.

REF.	MATERIAL DE RELLENO EN ENVOLTURA TEXTIL	INDICACIONES	CONTRAINDICACIONES
VCARx / VPOZx De 1 a 17 Solo o en combinación Véase Guía de buenas prácticas	Microesferas: (CAREWAVE PLUS) Poliéstereno expandido 100% (PSE)	Preservar la integridad funcional (respiratoria, antalgia, etc.) y estructural (cutánea en particular) de la pelvis, del tórax durante el reposo en cama prolongado.	Estado clínico contrario a la movilización (posttraumático). Dolor asociado al apoyo. Agitación.
	0	Preservar la integridad funcional (posición de la articulación y antalgia, en particular) y la integridad estructural (cutánea, en particular) de la cadera y de la rodilla del paciente. Relajación de la faja muscular abdominal.	Agitación. Posturas dolorosas.
	Fibras sintéticas: (POZ IN FORM PLUS) Poliéster 100% (PES) Oeko-Tex 100 clase 1	Preservar la integridad funcional (antalgia, en particular) y la integridad estructural (cutánea, en particular) del talón en pacientes sin riesgo de equinismo. Ídem para el codo y la mano.	Úlceras por presión en contacto.
	Según criterio clínico	Preservar la integridad funcional (abducción de las caderas, antalgia).	Agitación. Posturas dolorosas.
		Posición de abducción de los miembros inferiores al cambiar de posición durante el aseo o algunos cuidados de enfermería o actos médicos.	Úlceras por presión del trocánter y maléolo en contacto prolongado (semilateral 90°).
		Prevención de las úlceras por presión occipitales.	Agitación. No lúcido.

2. BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIONES, MECANISMO DE ACCIÓN

Características en materia de prestaciones del producto

- Microesferas o fibras sintéticas contenidas en una envoltura resistente a la penetración del agua, permeable al vapor de agua, bielástica, que se aglomera para mantener una posición adaptada del cuerpo o de una parte del cuerpo.
- Los usuarios deben haber seguido una formación sobre el posicionamiento y la instalación de los pacientes, respetando las buenas prácticas profesionales.

Beneficios clínicos previstos

- Mantenimiento de una posición duradera. Mantenimiento de la oxigenación tisular mediante descarga o eliminación del apoyo con medios técnicos en las zonas corporales vulnerables en contacto con el (cubre)colchón.
- Alivio de los dolores articulares y musculares.

Información para los profesionales sanitarios

- Observar varias veces al día el estado de la piel del paciente en contacto con el soporte.
- Utilizar los dispositivos de descarga o los sistemas de posicionamiento en pacientes con úlceras por presión.
- Cambiar de posición al menos cada 8 horas en un soporte de aire motorizado con presión alterna, cada 4 horas en un colchón de espuma viscoelástica y cada 2 o 3 horas en los demás.

3. ACCESORIO DE PROTECCIÓN

FUNDA ESTÁNDAR (VPOZxxSG y VCARxxSB):

- PROMUST PU HD gris (50% poliuretano, 50% poliéster).
- PROMUST PU HD azul (48% poliuretano, 52% poliéster).

FUNDA HIGIENE (VCARxxHB):

- PROMUST CIC azul (44% poliuretano, 56% poliéster).

FUNDA CONFORT

(VPOZxxCG y funda adicional VHCARxxCB):

- LENZING (52% viscosa, 48% lyocell/ 100% poliuretano)

4. PRECAUCIONES ANTES DEL USO E INSTRUCCIONES DE USO

Formación y cualificación del usuario del producto

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.

Mantenimiento preventivo

Efectuar periódicamente un control visual del estado de la envoltura. La presencia de agujeros, desgarros, rotura del sellado o de las costuras podrá provocar una salida de microesferas o fibras sintéticas y hacer que el producto no sea conforme.

Instalación del producto

El producto está listo para instalar.

Limpieza y desinfección

> Ver condiciones de limpieza en la página 4.

Información sobre los procesos adecuados para permitir su reutilización

El producto debe encontrarse en condiciones de correcta limpieza física y bacteriológica. Material de la funda tratado con una sustancia biocida sin riesgo para el usuario. Evitar los productos en polvo, decapantes o disolventes y los objetos «punzantes/cortantes» en contacto directo con la protección.

5. ADVERTENCIA, PRECAUCIONES DE USO, MEDIDAS NECESARIAS

Precauciones de uso

- > En En decúbito semilateral 30°, comprobar la alineación de la inclinación columna/pelvis y la retirada del apoyo subtrocanterico. El plano de la cama está en posición horizontal.
- > En caso de úlceras por presión constituida (desde la fase 1) prohibir el contacto prolongado con el producto. Búsqueda de alternativas en caso de agitación / confusión del paciente y/o inobservancia.
- > Antes de cada uso, comprueba que las fibras estén distribuidas de manera homogénea. Una distribución desigual puede afectar al funcionamiento del sistema de posicionamiento

En caso de distribución desigual, sacude el cojín en varias direcciones para uniformar de forma natural la distribución de las fibras por todo el volumen.

Advertencias

- > Observar en cada cambio de posición el aspecto de la piel en contacto directo con la superficie del producto (cara interna de las rodillas, talones, maléolos en caso de rotación externa de un miembro inferior, etc.).
- > En cada cambio de posición en decúbito semilateral 30°, realizar un diagnóstico del enrojecimiento a nivel del extremo externo del pie y del maléolo del pie en contacto con el colchón, de la oreja en contacto con el producto.
- > En caso de sudoración excesiva en las zonas del cuerpo en contacto directo prolongado con la superficie de la envoltura, colocar una interfaz textil (por ejemplo, una toalla), o utilizar el accesorio de protección en LENZING.

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

Informar lo antes posible a su médico o personal de enfermería de cualquier circunstancia anómala, como fiebre, dolores, rojez o blanqueamiento de los puntos de apoyo (cabeza, hombros, espalda, caderas, omóplatos, pelvis, talones, etc.).

Información sobre cualquier restricción conocida a la combinación con dispositivos y equipos

El uso de protectores distintos de los suministrados y especificados por WINNCARE France puede provocar un funcionamiento incorrecto del producto sanitario y/o no garantizar su conformidad para un uso seguro y para el mantenimiento de sus prestaciones. Puede que sea necesaria una evaluación de los riesgos.

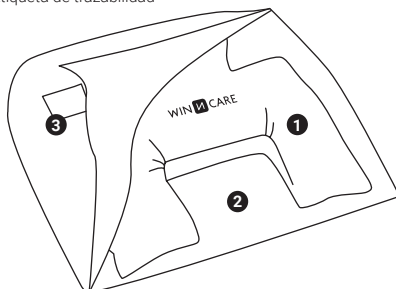
Medidas obligatorias

- > Leer las recomendaciones del fabricante del colchón simple o del colchón terapéutico en cuanto al uso de estos productos asociados,

- > Comprobar que las partes del cuerpo no estén en contacto con los elementos de la estructura de la cama médica y sus accesorios,
- > Atención: el cambio de posición del paciente no basta para prevenir la úlceras por presión; se requieren también otras medidas de prevención:
 - Colocar un colchón terapéutico adaptado al riesgo del paciente, su movilidad, su actividad;
 - Mantener la piel limpia y evitar la maceración;
 - En caso de incontinencia, cambiar regularmente los protectores;
 - Observar diariamente el estado de la piel;
 - Asegurarse de que la alimentación sea suficiente y esté adaptada, y beber con frecuencia y en cantidad suficiente.
 - Si no se puede llevar a cabo alguna de estas medidas, es preciso informar lo antes posible a su médico o personal de enfermería.
- > Limitar en la medida de lo posible los sobreespesores entre el cuerpo y el soporte, salvo una funda confort compatible con los dispositivos de posicionamiento, las prendas de ropa y, si es necesario, los pañales para adultos. Optar preferentemente por prendas de ropa de algodón holgadas y, si es posible, sin costuras en la zona de apoyo,
- > Garantizar la ausencia de cuerpos extraños: tubos, migajas, grasas, etc. antes de colocar a la persona,
- > Importante: consultar al médico en el plazo de un mes desde la adquisición de estos dispositivos de descarga o sistema de posicionamiento.

6. COMPOSICIÓN DEL PAQUETE

- 1 Cojín de posicionamiento
- 2 Bolsa de plástico reciclable
- 3 Etiqueta de trazabilidad



7. ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN, ELIMINACIÓN

Condiciones de uso y almacenamiento

Los productos de la gama CAREWAVE PLUS y POZ' IN' FORM PLUS deben almacenarse preferiblemente en una superficie plana, lejos de la luz directa y de la humedad excesiva.

Vida útil

La vida útil estimada de los dispositivos de descarga o sistema de posicionamiento es de cuatro (4) años.

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.

Uso

+15°C

+45°C

+59°F

+113°F

30%

70%

Almacenamiento

-25°C

+70°C

-13°F

+158°F

30%

95%

8. CONDICIONES DE LIMPIEZA

	DATP sin funda de protección		FUNDA DE PROTECCIÓN		
	CAREWAVE PLUS	POZ IN FORM PLUS	PROMUST PU HD	LENZING	PROMUST CIC
Lavado moderado a la temperatura indicada	-				-
No dejar en remojo. Lavar a mano y enjuagar rápidamente		-	-	-	-
No planchar					
No limpiar en seco					
Secado con limitación térmica (60 °C)	-	-			-
Secado en secadora prohibido			-	-	-
Utilización de solución de lejía (concentraciones de cloro activo)			 ≤ 5000 ppm		 ≤ 5000 ppm

-: No aplicable

COJÍN CON FUNDA DE PROTECCIÓN

Limpieza de superficie con productos detergentes y/o desinfectantes de superficie sujeta a las condiciones de marcado CE y/o de biocida según la normativa (UE) n° 528/2012.

