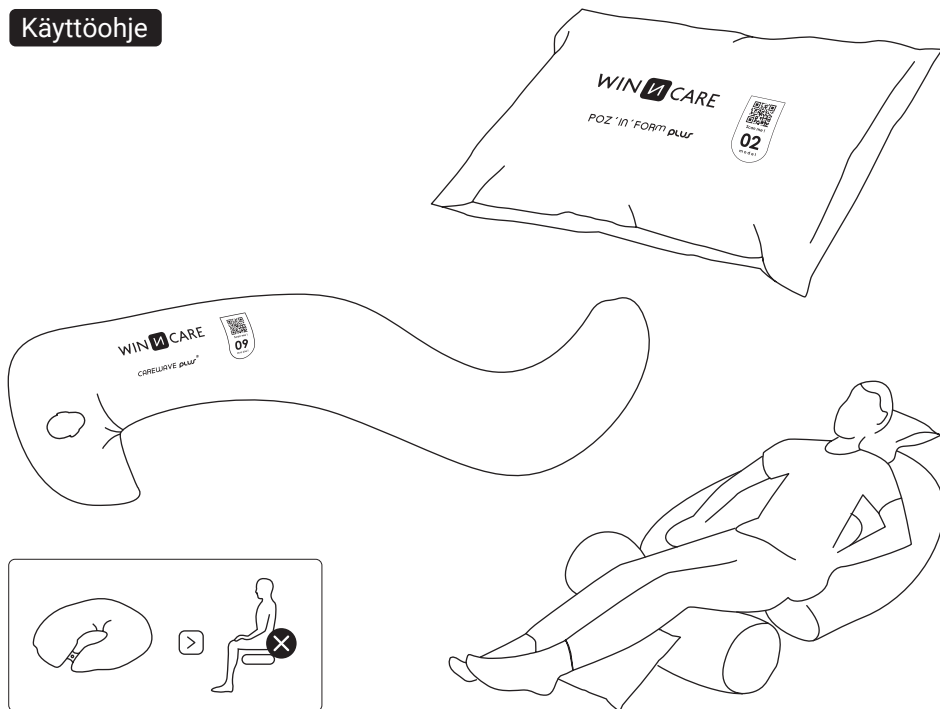


POZ' IN' FORM PLUS CAREWAVE PLUS

ASENTOHOITOTUOTTEET PAINEVAURIOIDEN
ENNALTAEHKÄISYYN JA HOITOON

Käyttöohje



Lue käyttöohjeet



Valmistuspäivä



Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen
(EU) 2017/745 mukainen



Eränumero



Erillinen keräys käyttöiän lopussa



Varoitus

WINCARE

IFU_PAID

Versio 6 | 16.09.2026



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

Puh: +33 (0)4 66 02 15 15
Faksi: +33 (0)4 66 02 15 00
Sähköposti: contact@winncare.com



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



1. KÄYTTÖAIHEET

Laitteen käyttötarkoitukset

- > Vamman kompensoiminen.
- > Ehkäiseminen.
- > Hoito.

Yleiset ohjeet

Potilaan kehon alueiden (vammat, monivammaisuuks) toiminnallinen eheys (nivelasento, hengitystoiminta, kivunlievitys) ja rakenteellinen eheys (erityisesti iho) säilytetään pitkäaikaisen vuoteessaolon aikana (yli 15 tuntia 24 tunnin aikana) riippumatta syystä.

Vasta-aiheet

- Kardiopulmonaarisen tilan vakava heikkeneminen.
- Krooninen kipu, jota ei lievitä avustavien aineiden käyttö, ja/ tai toimenpiteistä johtuva kipu.
- Epävakaa murto. Alle 12-vuotiaat lapset.
- Alle 146 cm pitkät ihmiset.

Kohderyhmä

Sängyssä makaavat henkilöt, jotka ovat menettäneet liikkuntakykynsä.

Käyttäjärhmä

Hoitohenkilökunta, tarvittaessa hoitajan avustuksella.



Ilmoita ei-toivotuista sivuvaikutuksista

Akuutti ja toimenpiteeseen liittyvä (hoidon aiheuttama) kipu. Ärsytys, joka johtuu ihon suorasta kosketuksesta päällisen tai suojuksen pintaan.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella käyttäjä ja/ tai potilas asuu. Ilmoita toimivaltaiselle viranomaiselle, jos epäilet tai on syytä uskoa, että laite aiheuttaa vakavan riskin tai että se on väärennös.

VIITAUKSET	PEHMUSTE TEKSTIILIPÄÄLLISISSÄ	KÄYTTÖAIHEET	VASTA-AIHEET
VCARx / VPOZx	Mikrohelmet: (CAREWAVE PLUS) 100 % polystyreeniä (EPS)	Säilyttää lantion ja rintakehän toiminnallinen eheys (hengitys, kivunlievitys jne.) ja rakenteellinen eheys (erityisesti iho) pitkäaikaisen vuoteessaolon aikana.	Kliininen tila estää liikuttamisen (trauman jälkeinen). Kuormitukseen liittyvä kipu. Levottomuus.
	Tai	Säilyttää potilaan lonkan ja polven toiminnallinen eheys (erityisesti nivelen asento ja kivunlievitys) ja rakenteellinen eheys (erityisesti iho). Vatsalihasten rentoutuminen.	Levottomuus. Kivuliaat asennot.
	1–17 Yksin tai yhdessä	Säilyttää potilaan kantapään toiminnallinen eheys (erityisesti kivunlievitys) ja rakenteellinen eheys (erityisesti iho) ilman kampurajalkapäämuodostuman riskiä. Sama koskee kyynärpäätä ja kättä.	Makuuhaava kosketuksesta.
	Katso Hyvä käytäntö -opas	Säilyttää toiminnallinen eheys (lonkan loitonnuks, kivunlievitys).	Levottomuus. Kivuliaat asennot.
	Öko-Tex 100 luokaa 1	Alaraajojen loitonnuksasento kääntyessä pesun tai tiettyjen hoitotoimenpiteiden tai lääketieteellisten toimenpiteiden aikana.	Sarvennoisen ja nilkkaluun makuuhaava pitkittyneessä kosketuksessa (puolittainen 90°).
	Kliinisen arvion mukaan.	Takaraivon makuuhaavojen ehkäisy.	Levottomuus. Ei selväjäärkinen.

2. KLIININEN HYÖTY, TEHO, VAIKUTUSMEKANISMI

Laitteen suorituskykyominaisuudet

- Mikrohelmet tai synteettiset kuidut, jotka on sijoitettu vettä läpäisemättömään, vesihöyryä läpäisevään, kaksisuuntaisesti joustavaan päälliseen, joka sitoo yhteen säilyttääksään kehon tai kehon osan optimaalisen asennon.
- Käyttäjien on täytynyt käydä koulutautumassa potilaan asettamiseen ja asettumiseen hyvän ammattikäytännön mukaisesti.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

- Säilyttää optimaalisen asennon. Ylläpitää kudosten hapettumista helpottamalla tai poistamalla patjan kanssa kosketuksissa olevien kehon herkkien alueiden painetta.
- Nivel- ja lihaskivun lievittäminen.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Tarkkaile potilaan ihoa, joka on kosketuksissa tukeen useita kertoja päivässä.
- Jos potilaalla on painehaavoja, tulee käyttää asentohoitotyynyjä.
- Vaihda asentoa vähintään kahdeksan (8) tunnin välein moottoroidulla ilmatäytteisellä painehaavapatjalla, jossa on vaihtuva paine, neljän (4) tunnin välein viskoelastisella vaahtomuovipatjalla ja kahden (2) tai kolmen (3) tunnin välein kaikilla muilla.

3. SUOJAAVA LISÄVARUSTE

VAKIOSUOJUS (VPOZxxSG ja VCARxxSB):

- PROMUST PU HD Harmaa (50 % polyuretaania, 50 % polyesteriä),
- PROMUST PU HD Sininen (48 % polyuretaania, 52 % polyesteriä).

HYGIENIASUOJUS (VCARxxHB):

- PROMUST CIC Sininen (44 % polyuretaania, 56 % polyesteriä).

MUKAVUUSSUOJUS (VPOZxxCG ja lisäsuojus VHCARxxCB):

- LENZING (52 % viskoosia, 48 % lyocellia / 100 % polyuretaania).

4. KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EDELLYTYKSET JA KÄYTTÖOHJEET

Laitteen käyttöön tarvittava koulutus ja pätevyys

Käyttäjäkoulutus on annettava sellaisten henkilöiden toimesta, jotka ovat asianomaisten taloudellisten toimijoiden kouluttamia ja hyväksymiä erityisesti turvallisuuden ja poikkeamista ilmoittamisen osalta.

Ennaltaehkäisevä ylläpito

Tarkista päällisen kunto säännöllisesti. Reiät, repeämät, rikkoutuneet hitsauskohdat tai saumat voivat aiheuttaa mikrohelmien tai synteettisten kuitujen valumisen ulos, jolloin laite ei enää ole vaatimusten mukainen.

Laitteen asennus

Laite on valmis asennettavaksi.

Puhdistus ja desinfiointi

> Katso puhdistusvaatimukset sivulta 4.

Tietoa uudelleenkäyttöön soveltuvista menettelyistä

Tuotteen on oltava fyysisesti ja bakteriologisesti puhdas. Päälysmateriaali, joka on käsitelty biosidialineella, josta ei aiheudu käyttäjälle vaaraa. Älä käytä hankaavia, hiovia tai liuottavia valmisteita tai teräviä esineitä, jotka ovat suorassa kosketuksessa suojukseen.

5. VAROITUKSET, VAROTOIMENPITEET, TARVITTAVAT TOIMENPITEET

Varotoimenpiteet

> 30°:n puolittaisessa kylkimakuuasennossa tarkistetaan selkärangan/lantion kaltevuuden kohdistus ja subtrokanterisen tuen poisto. Sänky on vaakasuorassa asennossa.

> Jos on muodostunut makuuhaava (vaiheesta 1), vältä pitkäaikaista suoraa kosketusta laitteeseen. Etsi vaihtoehtoja, jos potilas on levoton/hämmennyt ja/tai ei ole noudattanut ohjeita.

> Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että kuidut ovat jakautuneet tasaisesti. Epätasainen jakautuminen voi heikentää tuen toimintaa.

Jos jakautuminen on epätasainen, ravista tyynyä useaan kertaan, jotta kuidut jakautuvat luonnollisesti tasaisesti koko tyynyn tilavuuteen.

Varoitukset

> Tarkkaile jokaisen asennon muutoksen yhteydessä laitteen pintaan suorassa kosketuksessa olevan ihon ulkonäköä (polvien sisäpuoli, kantapää, nilkan luut alarajan ulkokierron yhteydessä jne.).

> Jokaisen asennon muutoksessa 30°:n puolittaiseen kylkimakuuasentoon tarkastetaan jalan ulkoreunan ja patjan kanssa kosketuksissa olevan jalan nilkkaluun punoitus sekä laitteen kanssa kosketuksissa olevan korvan punoitus.

> Jos runsasta hikoilua tapahtuu kehon alueilla, jotka ovat pitkäkestoisessa suorassa kosketuksessa päällisen pinnan kanssa, suojaa kangaskerroksella (esim. pyyhe) tai käytä LENZING-päällistä.

Tilanteet, joissa käyttäjän on keskusteltava terveydenhuollon ammattilaisen kanssa

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle mahdollisimman pian kaista poikkeavista tapahtumista, kuten kuumesta, kivusta, punoituksesta tai valkaistumisesta painoa kantavilla alueilla (pää, olkapää, selkä, lonkka, olkapää, lapa, lantio, lantio jne.)

Tiedot mahdollisista tunnetuista laitteiden ja laitteistojen yhdistämisestä koskevista rajoituksista

Muiden kuin WINNCARE Francen toimittamien ja määrittelemien suojainten käyttö voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön ja/tai tehdä siitä turvalliseen käyttöön ja suorituskyyvyn ylläpitoon soveltumattoman. Riskinarviointi voi olla tarpeen.

Tarvittavat toimenpiteet

> Tutustu yhden hengen tai hoitopatjan valmistajan suosituksiin, jotka koskevat näiden tuotteiden käyttöä,

> Tarkista, että kehon osat eivät ole kosketuksissa sairaalasängyn ja sen lisävarusteiden rakenteellisten osien kanssa,

> Varoitus: potilaan asennon muuttaminen ei riitä makuuhaavojen ehkäisyyn, vaan on ryhdyttävä myös muihin ehkäiseviin toimenpiteisiin:

- Käytetään potilaan riskitason, liikkuvuuden ja aktiivisuuden kannalta sopivaa hoitopatjaa;

- Ylläpidetään ihon hygieniää ja vältetään kosteutta;

- Inkontinenssin tapauksessa vaihdetaan suojavarusteita säännöllisesti;

- Seurataan ihon kuntoa päivittäin tai pyydetään jotakuta tekemään niin puolestasi;

- Varmistetaan, että potilaalla on säännöllisesti ja riittävästi asianmukaista ruokaa ja juomaa.

- Jos jotain näistä toimenpiteistä ei voida noudattaa, on tärkeää kertoa lääkärille tai sairaanhoitajalle mahdollisimman pian.

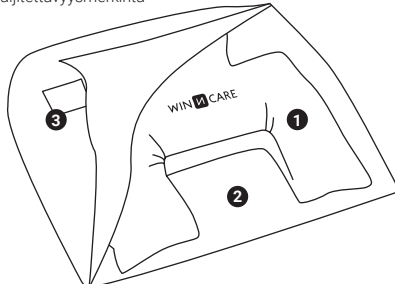
> Pidä mahdollisimman vähän pehmustetta kehon ja tuen välillä, lukuun ottamatta mukavuussuojusta, joka on yhteensopiva asentolaitteiden, vaatteiden ja tarvittaessa täydellisen vaihdon kanssa. Valitse puuvillavaatteet, jotka eivät ole liian tiukkoja ja ovat tukialueella saumattomia, jos mahdollista,

> Varmista ennen henkilön asettamista, ettei ole vieraita esineitä, kuten letkuja, murusia, rasvaa jne.,

> Tärkeää: keskustele lääkärin kanssa kuukauden kuluessa näiden paineenrajoituslaitteiden tai asentojärjestelmien hankkimisesta.

6. COMPOSITION DU COLIS

- 1 Asentotyyppi
- 2 Kierrätettävä muovipussi
- 3 Jäljitettävyyssmerkkintä



7. SÄILYTYS, KÄSITTELY, HÄVITTÄMINEN

Käyttöehdot ja säilytys

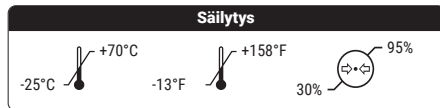
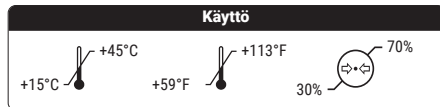
CAREWAVE PLUS- ja POZ' IN' FORM PLUS -tuotteet kannattaa säilyttää vaakatasossa ja poissa suorasta valosta ja liiallisesta kosteudesta.

Elinikä

Paineenrajoituslaitteiden tai asentojärjestelmän arvioitu käyttöikä on neljä (4) vuotta.

Tuotteen hävittäminen

Valmistetta ei saa hävittää ulkotiloissa muualla kuin sille tarkoitetuissa paikoissa. Käytä maassasi käytettävissä olevia kierrätyspalveluita.



8. PUHDISTUSOHJEET

	DATP ilman suojusta		SUOJUS		
	CAREWAVE PLUS	POZ IN FORM PLUS	PROMUST PU HD	LENZING	PROMUST CIC
Pesu kohtalaisessa lämpötilassa	-	40°	90°	60°	-
Älä liota. Käsipesu ja nopea huuhtelu.		-	-	-	-
Ei saa silittää.					
Ei kuivapesua.					
Kuivaa keskilämpötilassa (enintään 60°C).	-	-			-
Ei rumpukuivausta.			-	-	-
Valkaisuaineen käyttö (aktiiviset klooripitoisuudet)					

- : Ei sovelleta

TYYNY SUOJUKELLA

Pintapuhdistus pesuaineella ja/tai pintojen desinfiointiaineilla, jotka ovat CE-merkinnän ja/tai biosidiaseman alaisia asetuksen (EU) N: o 528/2012 mukaisesti.

