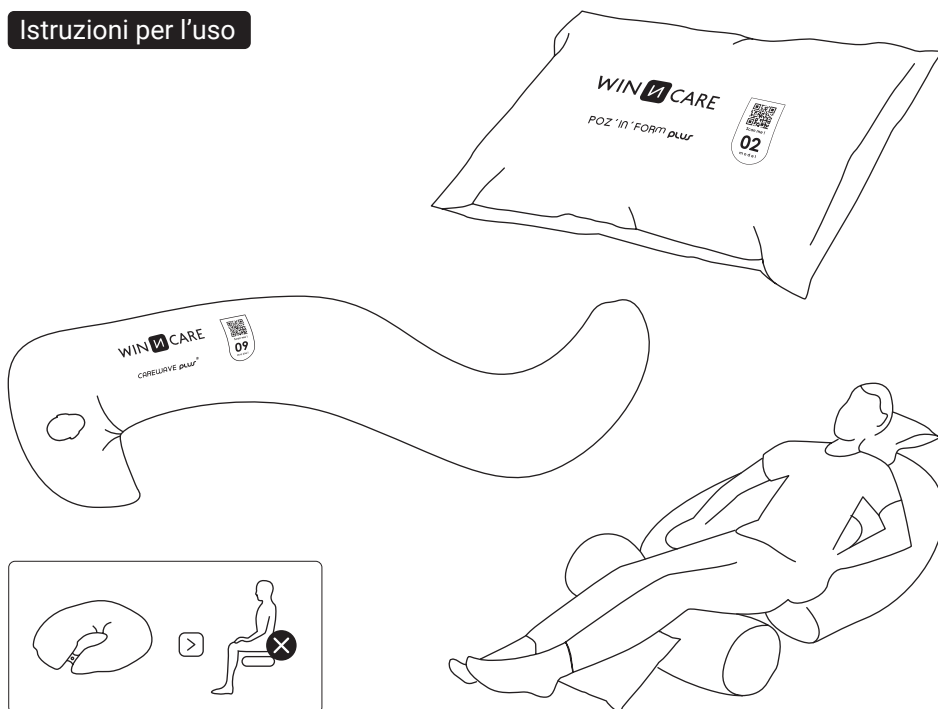


POZ' IN' FORM PLUS CAREWAVE PLUS

DISPOSITIVI DI SCARICO
E SISTEMA DI POSIZIONAMENTO

Istruzioni per l'uso



Leggere le istruzioni per l'uso



Data di fabbricazione



Conforme al regolamento (UE) 2017/745
sui dispositivi medici



Numero di lotto



Raccolta differenziata quando il prodotto è usato



Avvertenza

WINCARE

IFU_PAID

Versione 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
Email: contact@winncare.com



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



1. INDICAZIONI

Destinazione del dispositivo

- > Compensazione dell'invalidità.
- > Prevenzione.
- > Trattamento (aiuto).

Indicazioni generali

Preservare l'integrità funzionale (posizione delle articolazioni, funzione respiratoria, sollievo dal dolore) e strutturale (in particolare cutanea) di aree del corpo del paziente (deficit, invalidità multiple) durante l'allettamento prolungato (più di 15 ore nelle 24 ore), indipendentemente dall'eziologia.

Controindicazioni

- Grave deterioramento dello stato cardiorespiratorio.
- Dolore cronico non alleviato dall'uso di prodotti di assistenza e/o dolori procedurali.
- Fratture non stabilizzate. Bambini sotto i 12 anni.
- Persone di altezza inferiore a 146 cm.

Gruppo target di pazienti

Persone allettate che stanno perdendo la propria autonomia motoria.

Gruppo target di utenti

L'assistenza a queste persone è fornita da personale sanitario, assistito, se necessario, da badanti.



Informare sugli effetti collaterali indesiderati

Dolori acuti e procedurali (indotti dalle cure sanitarie). Irritazione a contatto diretto della pelle con la superficie della fodera o della copertura.

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.

REF.	MATERIALE DELL'IMBOTTITURA IN FODERA TESSILE	INDICAZIONI	CONTROINDICAZIONI
VCARx / VPOZx Da 1 a 17 Da soli o in associazione Cfr. Guida delle buone prassi	Microsfere: (CAREWAVE PLUS) 100% polistirene espanso (PSE)	Preservare l'integrità funzionale (respiratoria, analgesica, ecc.) e strutturale (in particolare della pelle) del bacino e del torace in caso di allettamento prolungato.	Condizione clinica contraria alla mobilitazione (post-traumatica). Dolore connesso con l'appoggio. Irrequietezza.
	0	Preservare l'integrità funzionale (posizione dell'articolazione e sollievo dal dolore in particolare) e strutturale (pelle in particolare) dell'anca e del ginocchio del paziente. Rilassamento della fascia muscolare addominale	Irrequietezza. Posture dolorose.
	Fibre sintetiche: (POZ' IN' FORM PLUS) 100% poliestere (PES)	Preservare l'integrità funzionale (in particolare il sollievo dal dolore) e strutturale (in particolare la pelle) del tallone del paziente per evitare sindrome da piede equino. Lo stesso vale per il gomito e la mano.	Piaghe da contatto.
	Oeko-Tex 100 classe 1	Preservare l'integrità funzionale (abduzione dell'anca, sollievo dal dolore).	Irrequietezza. Posture dolorose.
	Secondo il parere clinico	Posizione di abduzione degli arti inferiori quando ci si gira durante il lavaggio o determinate procedure infermieristiche o mediche.	Piaga del trocantere e del malleolo per contatto prolungato (semilaterale a 90°).
		Prevenzione delle piaghe da decubito occipitali.	Irrequietezza. Mancanza di lucidità.

2. BENEFICIO CLINICO, PERFORMANCE, MECCANISMO D'AZIONE

Caratteristiche

di performance del dispositivo

- Microsfere o fibre sintetiche contenute in una fodera resistente alla penetrazione dell'acqua, permeabile al vapore acqueo e bielastica, che si agglomera per mantenere una posizione adattata al corpo o una parte del corpo.
- Gli utenti devono aver seguito un corso di formazione per il posizionamento e la sistemazione dei pazienti in conformità alle buone pratiche professionali.

Benefici clinici attesi

- Mantenere una posizione sostenibile. Mantenere l'ossigenazione dei tessuti alleviando o eliminando la pressione sulle aree vulnerabili del corpo a contatto con il materasso.
- Alleviare i dolori articolari e muscolari.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Monitorare più volte al giorno le condizioni della pelle del paziente a contatto con il supporto.
- Utilizzare i dispositivi di scarico o i sistemi di posizionamento su un paziente con piaghe da decubito.
- Cambiare posizione almeno ogni 8 ore su un supporto pneumatico motorizzato a pressione alternata, ogni 4 ore su un materasso in schiuma viscoelastica e ogni 2-3 ore su tutti gli altri.

3. ACCESSORIO DI PROTEZIONE

FODERA STANDARD (VPOZxxSG e VCARxxSB):

- PROMUST PU HD grigio (50% poliuretano, 50% poliestere),
- PROMUST PU HD blu (48% poliuretano, 52% poliestere).

FODERA IGIENE (VCARxxHB):

- PROMUST CIC blu (44% poliuretano, 56% poliestere).

FODERA COMFORT

(VPOZxxCG e copertura supplementare VHCARxxCB):

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

4. PREREQUISITO PRIMA DELL'USO E ISTRUZIONI PER L'USO

Formazione e qualifica dell'utilizzatore del dispositivo

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.

Manutenzione preventiva

Effettuare regolarmente un controllo visivo dello stato della fodera. La presenza di fori, strappi, rotture di saldature o cuciture può causare la fuoriuscita di microsfere o fibre sintetiche, rendendo il dispositivo non conforme.

Installazione del dispositivo

Il dispositivo è pronto per essere installato.

Pulizia e disinfezione

> Vedere le condizioni di pulizia a pagina 4.

Informazioni sulle corrette procedure per consentirne il riutilizzo

Il prodotto deve essere pulito fisicamente e batteriologicamente. Materiale di copertura trattato con una sostanza biocida che non presenta rischi per l'utilizzatore. Non usare prodotti abrasivi, svernicianti, o solventi e oggetti pungenti/taglienti a contatto diretto con la protezione.

5. AVVERTENZE, PRECAUZIONI PER L'USO, MISURE NECESSARIE

Precauzioni d'uso

- > In posizione di decubito semilaterale a 30°, controllare l'allineamento dell'inclinazione della colonna vertebrale/pelvi e il ritiro dell'appoggio sottotrocanterico. Il piano del letto è orizzontale.
 - > In caso di piaga da decubito (sin dalla fase 1), evitare il contatto diretto e prolungato con il dispositivo. Trovare alternative in caso di agitazione/confusione del paziente e/o di non conformità.
 - > Prima di ogni utilizzo, verificare che le fibre siano distribuite in modo omogeneo. Una distribuzione non uniforme può compromettere la funzione di posizionamento.
- In caso di distribuzione non uniforme, scuotere il cuscino in diverse direzioni per uniformare naturalmente la distribuzione delle fibre su tutto il volume.

Avvertenze

- > Ad ogni cambio di posizione, osservare l'aspetto della pelle a diretto contatto con la superficie del dispositivo (interno delle ginocchia, talloni, malleoli in caso di rotazione esterna di un arto inferiore, ecc.).
- > Ad ogni cambio di posizione in decubito semilaterale a 30°, verificare la presenza di arrossamenti sul bordo esterno del piede e sul malleolo del piede a contatto con il materasso e sull'orecchio a contatto con il dispositivo.
- > In caso di sudorazione eccessiva sulle zone del corpo a contatto diretto e prolungato con la superficie della fodera, utilizzare un'interfaccia tessile (ad es. un asciugamano) o l'accessorio di sovrapprotezione in LENZING.

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

Segnalare al più presto al medico o all'infermiere eventuali anomalie come febbre, dolore, arrossamento o sbiancamento dei punti di appoggio (testa, spalla, schiena, anca, scapola, bacino, tallone, ecc.).

Informazioni su eventuali restrizioni note in combinazione con dispositivi e attrezzature

L'uso di dispositivi di protezione diversi da quelli forniti e specificati da WINNCARE France può causare il malfunzionamento del dispositivo e/o renderlo inadatto a un uso sicuro e al mantenimento delle sue prestazioni. Potrebbe essere necessaria una valutazione dei rischi.

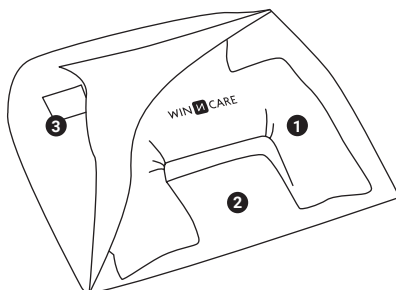
Misure necessarie

- > Leggere le raccomandazioni del produttore del materasso standard o del materasso terapeutico in merito all'uso di questi prodotti associati,

- > Verificare che le parti del corpo non siano a contatto con gli elementi strutturali del letto medico e dei suoi accessori,
- > Attenzione: non basta cambiare la posizione del paziente per prevenire una piaga da decubito; sono indispensabili anche altre misure preventive:
 - Utilizzare un materasso terapeutico adatto al rischio, alla mobilità e all'attività del paziente;
 - Mantenere l'igiene della pelle ed evitare la macerazione;
 - In caso di incontinenza, cambiare regolarmente le protezioni;
 - Osservare o far osservare quotidianamente lo stato cutaneo;
 - Assicurarsi che l'alimentazione sia sufficiente e adeguata, bere regolarmente e in quantità sufficiente.
 - Se nessuna di queste misure può essere seguita, è essenziale informare il medico o l'infermiere il prima possibile.
- > Limitare il più possibile i sovrappessori tra il corpo e il supporto, ad eccezione di una copertura di comfort compatibile con i dispositivi di posizionamento, gli indumenti e qualsiasi pannolino. Preferire indumenti in cotone non troppo stretti e, se possibile, senza cuciture nella zona di appoggio,
- > Assicurarsi che non siano presenti oggetti estranei come tubicini, briciole, grasso, ecc... prima di posizionare la persona,
- > Importante: consultare il medico curante entro un mese dall'acquisto di questi dispositivi o sistemi di posizionamento.

6. COMPOSIZIONE DELL'IMBALLAGGIO

- ① Cuscino di posizionamento
- ② Sacchetto di plastica riciclabile
- ③ Etichetta di tracciabilità



7. STOCCAGGIO/ MANIPOLAZIONE/ SMALTIMENTO

Condizioni d'uso e di stoccaggio

I prodotti della linea CAREWAVE PLUS e POZ' IN' FORM PLUS devono essere conservati preferibilmente in piano, al riparo dalla luce diretta e dall'umidità eccessiva.

Durata

La durata stimata dei dispositivi di scarico o del sistema di posizionamento è di quattro (4) anni.

Smaltimento del prodotto

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

Uso

+15°C

+45°C

+59°F

+113°F

30%

70%

Conservazione

-25°C

+70°C

-13°F

+158°F

30%

95%

8. CONDIZIONI DI PULIZIA

	DATP senza copertura di protezione		FODERA DI PROTEZIONE		
	CAREWAVE PLUS	POZ IN FORM PLUS	PROMUST PU HD	LENZING	PROMUST CIC
Lavare a temperatura moderata	-				-
Non lasciare in ammollo Lavare a mano e risciacquare rapidamente		-	-	-	-
No stiratura					
No pulitura a secco					
Asciugatura entro un limite di temperatura possibile (60°C)	-	-			-
Non asciugare in asciugatrice			-	-	-
Uso di soluzioni di candeggina (concentrazioni di cloro attivo)			 ± 5000 ppm		 ± 5000 ppm

-: Non applicabile

CUSCINO CON FODERA DI PROTEZIONE

Pulizia delle superfici con prodotti detergenti e/o disinfettanti per superfici soggetti a marchio CE e/o biocida in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012.