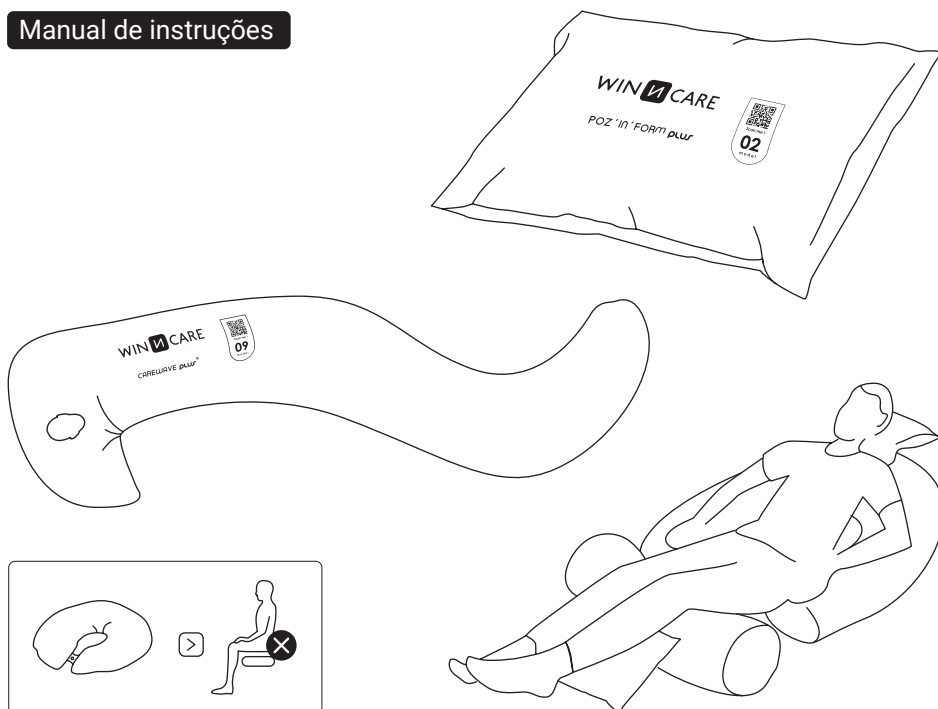


POZ' IN' FORM PLUS CAREWAVE PLUS

DISPOSITIVOS DE ALÍVIO
E SISTEMA DE POSICIONAMENTO

Manual de instruções



Ler as instruções de utilização



Data de fabrico



Em conformidade com o Regulamento (UE)
2017/745 relativo aos dispositivos médicos



Número de lote



Recolha separada quando usado



Aviso

WINCARE

IFU_PAID
Versão 6 | 16.09.2026



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

Finalidade do dispositivo

- > Compensação da incapacidade.
- > Prevenção.
- > Tratamento (ajuda).

Indicações gerais

Preservar a integridade funcional (posição da articulação, função respiratória, alívio da dor) e a integridade estrutural (nomeadamente da pele) das zonas do corpo do paciente (deficiências, deficiências múltiplas) durante o repouso prolongado na cama (mais de 15 horas em 24 horas), independentemente da etiologia.

Contraindicações

- Deterioração grave do estado cardiorrespiratório.
- Dores crónicas não aliviadas pela utilização do(s) produto(s) de assistência e/ou dores resultantes de procedimentos.
- Fraturas não estabilizadas. Crianças com menos de 12 anos.
- Pessoas com altura inferior a 146 cm.

Grupo-alvo de pacientes

Pessoas acamadas que estão a perder a sua autonomia motora.

Grupo-alvo dos utilizadores

Os cuidados a estas pessoas são prestados por profissionais de saúde, assistidos por um ou mais prestadores de cuidados, se necessário.

Comunicar os efeitos secundários indesejáveis

Dores fortes e resultantes de procedimentos (provocadas pelos tratamentos). Irritação provocada pelo contacto direto da pele com a superfície do revestimento ou da capa. Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deverá ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está localizado. Informar a autoridade competente se considerar ou tiver motivos para crer que o dispositivo apresenta um risco grave ou é um dispositivo falsificado.

REF.	MATERIAL DE ENCHIMENTO EM REVESTIMENTO TÊXTIL	INDICAÇÕES	CONTRAINDICAÇÕES
VCARx / VPOZx De 1 a 17 Sozinho ou concomitantemente Cf. Guia de boas práticas	Microesferas: (CAREWAVE PLUS) Poliestireno expandido 100 % (PSE)	Preservar a integridade funcional (respiratória, antálgica...) e estrutural (nomeadamente, cutânea) da bacia e do tórax durante o repouso prolongado na cama.	Estado clínico contrário à mobilização (pós-traumático). Dor associada ao apoio. Agitação.
		Preservar a integridade funcional (posição da articulação e antalgia, nomeadamente) e a integridade estrutural (designadamente, cutânea) da anca e do Joelho do paciente. Relaxamento da musculatura abdominal.	Agitação. Posturas dolorosas.
	Ou Fibras sintéticas: (POZ IN FORM PLUS) Poliéster 100 % (PES) Oeko-Tex 100 classe 1	Preservar a integridade funcional (antalgia, nomeadamente) e a integridade estrutural (designadamente, cutânea) do calcanhar em pacientes sem risco de equinismo. O mesmo se aplica ao cotovelo e à mão.	Úlcera por pressão de contacto.
		Preservar a integridade funcional (abdução das ancas, antalgia).	Agitação. Posturas dolorosas.
	De acordo com a avaliação clínica	Posição de abdução dos membros inferiores ao virar-se durante a lavagem ou em alguns cuidados de enfermagem ou atos médicos.	Úlcera por pressão do trocânter e maléolo em contacto prolongado (semilateral 90°).
		Úlceras por pressão occipitais.	Agitação. Não lúcido.

2. BENEFÍCIO CLÍNICO, DESEMPENHO, MECANISMO DE AÇÃO

Características em matéria de desempenho do dispositivo

- Microesferas ou fibras sintéticas contidas num invólucro resistente à penetração da água, permeável ao vapor de água e Bielástico, que se aglomera para manter uma posição adaptada do corpo ou de uma parte do corpo.
- Os utilizadores devem ter recebido formação para posicionar e instalar os pacientes de acordo com as boas práticas profissionais.

Benefícios clínicos previstos

- Manutenção de uma posição sustentável. Manutenção da oxigenação dos tecidos através de alívio ou de eliminação do apoio com recurso a meios técnicos auxiliares nas áreas do corpo vulneráveis em contacto com o (sobre)colchão.
- Alívio das dores articulares e musculares.

Informações para os profissionais de saúde

- Observar várias vezes por dia o estado da pele do paciente que se encontra em contacto com o suporte.
- Utilizar os dispositivos de alívio ou os sistemas de posicionamento num paciente com Úlcera(s) por pressão.
- Mudar de posição, no mínimo, a cada 8 horas, num suporte pneumático motorizado com pressão alternada, a cada 4 horas num colchão de espuma viscoelástica e a cada 2 a 3 horas em todos os outros.

3. ACESSÓRIO DE PROTEÇÃO

CAPA STANDARD (VPOZxxSG e VCARxxSB):

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

CAPA HIGIÉNICA (VCARxxHB):

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

CAPA DE CONFORTO

(VPOZxxCG e capa adicional VHCARxxCB):

- LENZING (52 % viscose, 48 % Liocel/ 100 % poliuretano)

4. PRÉ-REQUISITOS ANTES DA UTILIZAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Formação e qualificação do utilizador do dispositivo

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

Manutenção preventiva

Efetuar um controlo visual regular do estado do revestimento. A presença de orifícios, de rasgos, de rutura da soldadura ou das costuras poderá resultar numa fuga de microesferas ou fibras sintéticas que torna o dispositivo não conforme.

Instalação do dispositivo

O dispositivo está pronto a ser instalado.

Limpeza e desinfeção

> Cf. condições de limpeza na página 4.

Informações relativas aos procedimentos apropriados para permitir a sua reutilização

O produto deve apresentar um estado de limpeza física e bacteriológica. Material da capa tratado com uma substância biocida sem risco para o utilizador. Não utilizar produtos de limpeza abrasivos, decapantes ou solventes e objetos cortantes em contacto direto com a proteção.

5. ADVERTÊNCIA, PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, MEDIDAS NECESSÁRIAS

Precauções de utilização

- > Em decúbito semilateral de 30°, verificar o alinhamento da inclinação da coluna vertebral/pélvis e a remoção do apoio subtrocanteriano. A cama está na horizontal.
 - > Em caso de formação de Úlcera por pressão (a partir do nível 1), evitar o contacto direto prolongado com o dispositivo. Encontrar alternativas em caso de agitação/confusão do paciente e/ou de não cumprimento.
 - > Antes de cada utilização, verifique se as fibras estão distribuídas de forma homogênea. Uma distribuição desigual pode comprometer a função de posicionamento.
- Caso a distribuição seja desigual, agite a almofada em várias direções para uniformizar naturalmente a distribuição das fibras por todo o volume.

Advertências

- > Em cada mudança de posição, observar o aspeto da pele em contacto direto com a superfície do dispositivo (interior dos joelhos, calcanhares, maléolos em caso de rotação externa de um membro inferior,...).
- > Em cada mudança de posição para uma posição de decúbito semilateral de 30°, realizar um despiste de vermelhidão no bordo exterior do pé e no maléolo do pé em contacto com o colchão, bem como na orelha em contacto com o dispositivo.
- > Em caso de hipersudação nas zonas do corpo em contacto direto e prolongado com a superfície do revestimento, utilizar uma interface têxtil (por exemplo: uma toalha) ou utilizar o acessório de sobreproteção LENZING.

Circunstâncias nas quais o utilizador deve consultar um profissional de saúde

Informar, assim que possível, o(a) seu(sua) médico(a) ou enfermeiro(a) sobre qualquer episódio anormal, como febre, dores ou ainda vermelhidão ou aclaramento dos pontos de apoio (cabeça, ombro, costas, anca, omoplata, bacia, calcanhar, etc.).

Informações sobre qualquer restrição conhecida à combinação com dispositivos e equipamentos

A utilização de proteções para além daquelas fornecidas e especificadas pela WINNOCARE France poderá ter consequências, como uma avaria do dispositivo e/ou torná-lo não conforme para uma utilização segura para a manutenção do seu desempenho. Pode ser necessária uma avaliação dos riscos.

Medidas necessárias

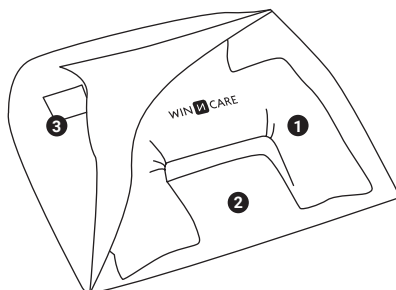
- > Ler as recomendações do fabricante do colchão simples ou do colchão terapêutico relativamente à utilização destes produtos associados.
- > Verificar se as partes do corpo não estão em contacto com os elementos da estrutura da cama médica e dos seus

acessórios,

- > Atenção: a mudança de posição do paciente não é suficiente para evitar uma Úlcera por pressão; são igualmente indispensáveis outras medidas de prevenção.
 - Utilizar um colchão terapêutico adaptado ao risco do paciente, à sua mobilidade e à sua atividade;
 - Manter a higiene da pele e evitar a maceração;
 - Em caso de incontinência, mudar frequentemente as proteções;
 - Observar ou solicitar a observação diária do estado da pele.
 - Garantir que a alimentação é suficiente e adaptada, e beber com regularidade e em quantidade suficiente.
 - Se alguma destas medidas não puder ser seguida, é essencial informar o seu médico/a ou enfermeiro/a o mais rapidamente possível.
- > Limitar ao máximo espessuras excessivas entre o corpo e o suporte, com exceção de uma capa de conforto compatível com os dispositivos de posicionamento, da roupa do paciente e de uma eventual muda completa. Preferir vestuário pouco apertado em algodão e, se possível, sem costuras na zona de apoio,
- > Assegurar-se da ausência de quaisquer corpos estranhos, tais como: tubagens, mигалhas, substâncias gordurosas, etc., antes de posicionar a pessoa,
- > Importante: consultar o seu prescriptor no prazo de um mês após a aquisição destes dispositivos de alívio ou sistema de posicionamento.

6. COMPOSIÇÃO DO VOLUME

- 1 Almofada de posicionamento
- 2 Saco plástico reciclável
- 3 Etiqueta de rastreabilidade



7. ARMAZENAMENTO, MANUSEAMENTO, ELIMINAÇÃO

Condições de utilização e de armazenamento

Os produtos da gama CAREWAVE PLUS e POZ' IN' FORM PLUS devem, de preferência, ser armazenados na horizontal, ao abrigo de qualquer luz direta e humidade excessiva.

Vida útil

A vida útil estimada dos dispositivos de alívio ou sistema de posicionamento é de (4) anos.

Eliminação do produto

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



8. CONDIÇÕES DE LIMPEZA

	DATP sem capa de proteção		CAPA DE PROTEÇÃO		
	CAREWAVE PLUS	POZ IN FORM PLUS	PROMUST PU HD	LENZING	PROMUST CIC
Lavagem moderada à temperatura	-	40°	90°	60°	-
Não deixar de molho Lavar à mão e enxaguar rapidamente	Hand icon	-	-	-	-
Não passar a ferro	Iron icon with X	Iron icon with X	Iron icon with X	Iron icon with X	Iron icon with X
Não limpar a seco	Dry clean icon with X	Dry clean icon with X	Dry clean icon with X	Dry clean icon with X	Dry clean icon with X
Secagem com limitação térmica (60 °C)	-	-	60°C icon	60°C icon	-
Não secar na secadora	Dryer icon with X	Dryer icon with X	-	-	-
Utilização de solução de lixívia (concentrações de cloro ativo)	Chlorine icon with X	Chlorine icon with X	Chlorine icon ≤ 5000 ppm	Chlorine icon with X	Chlorine icon ≤ 5000 ppm

- : Não aplicável

ALMOFADA COM CAPA DE PROTEÇÃO

Limpeza da superfície com produtos detergentes e/ou desinfetantes de superfícies sujeitos à marcação CE e/ou biocida de acordo com o Regulamento (UE) n.º 528/2012.

