

FR

Dispositif médical de Classe 1 (marquage CE) selon le Règlement (UE) 2017/745.
Ce dispositif est prévu pour être manipulé par toute personne ayant la capacité à lire et à comprendre la notice d'utilisation. **Profil patient** : tout type de patient dont la pathologie nécessite l'utilisation d'un dispositif de prévention et/ou d'aide au traitement d'escarres. **Profil utilisateur pour l'installation, mise en œuvre, réglages et maintenance** : Patient, professionnels de santé, techniciens de maintenance, tierce personne. Il n'existe pas de restriction particulière à la manipulation et l'utilisation du dispositif. **UTILISATION PRÉVUE**
Dispositifs d'aide au positionnement et / ou aide à la prévention et au traitement de l'escarre. **INDICATION**
Voir les sections de la notice dédiées à chaque référence. Le choix du dispositif doit être validé par le professionnel de santé.

CONDITIONS D'UTILISATION
Les dispositifs avec une housse intégrale POLYMAILLE® / POLYMAILLEHD peuvent être d'usage mono ou multi-patients conformément à la notice produit et aux instructions de nettoyage et de désinfection. La première prévention de l'escarre consiste à se soulever régulièrement toutes les fois que c'est possible pour limiter la compression trop prolongée des vaisseaux en regard des saillies osseuses et pour permettre l'irrigation des tissus.

COTRE INDICATIONS
Ne pas utiliser le support au delà de l'utilisation et de l'indication prévues. Ne pas utiliser en cas d'allergie au polyuréthane. Pour tout problème, consulter un professionnel de santé.

EFFETS SECONDAIRES
Il n'existe pas d'effet secondaire indésirable. Cependant le patient peut ressentir les effets inhérents à l'immersion : éventuelle réduction limitée de la perception et de la mobilité. Augmentation de la sensation de chaleur.

PERFORMANCES DU DISPOSITIF
Permet de soulager les zones d'appui par immersion ou decharge. Favorise le maintien de la posture allongée.

BENEFICE CLINIQUE
Favorise l'oxygénation tissulaire.

INFORMATION AU PERSONNEL DE SANTÉ
Utiliser des dispositifs de décharge ou des systèmes de positionnement chez un patient porteur d'escarres(s). S'assurer que le dispositif est adapté à l'environnement du patient.

STOCKAGE, MANUTENTION, TRANSPORT
De préférence à plat. Ne pas exposer près d'une source de chaleur importante.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI / MISE EN GARDE
Ne pas utiliser sans housse.

Ne pas intercaler de corps étranger entre le patient et le dispositif en dehors du vêtement (alèse, serviette...).

Véifier à ne pas endommager la housse. Dégradations fréquentes constatées : brûlures de cigarettes, griffures d'animaux domestiques, trous d'aiguilles, coups de scalpels ou dobbets, pointus, dommages causés par l'utilisation d'équipements aux bords tranchants.

Il est recommandé d'acquies une housse de protection de recharge SYSTAM®.

Ne pas utiliser d'accessoires ou composants autres que ceux fournis par SYSTAM®.

Consulter la notice « Nettoyage - Désinfection ».

Si vous constatez une détérioration du produit (affaïssement de la mousse, fuite) ou un effet de poinçonnement, veuillez contacter votre prestataire.

Tenir éloigné des sources inflammables.

Signaler au plus tôt à votre soignant tout événement anormal comme par exemple des douleurs ou encors de rougeurs ou le blanchiment des points d'appui.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente locale.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Matériaux des cousins :

P910L : Mousse polyuréthane (PU) viscoélastique à mémoire de forme moulée + mousse polyuréthane haute résilience moulée

P911L : Mousse polyuréthane (PU) haute résilience moulée

P912L, P913L, P914L, P915L, P918L, P919L : Mousse polyuréthane (PU) viscoélastique à mémoire de forme moulée.

Matériau de la protection :

POLYMAILLE® : enduction polyuréthane sur textile jersey.

DURÉE DE VIE PRÉVUE

La durée de vie de ces produits est de 5 ans lorsqu'ils sont utilisés dans le strict respect des instructions d'entretien et de maintenance. La durée de vie peut être supérieure si le produit est entretenu avec soin et considérablement écourtée par une utilisation extrême ou inadéquate. Cela ne constitue pas une garantie supplémentaire sur ces produits.

GARANTIE

Deux ans contre tout vice de fabrication à partir de la date d'achat par le client. Les petites imperfections (petits accros, mardures, défauts de surface...) dues au procédé de fabrication n'affectent en rien la qualité et l'efficacité du produit et ne sauraient être un motif de remplacement du produit sous garantie.

La garantie ne couvre pas une mauvaise utilisation ni l'usure normale du dispositif, protection y compris. En cas de vice de fabrication, veuillez contacter votre revendeur en lui précisant le numéro de lot se trouvant sur le produit.

SECURITE & ENVIRONNEMENT

Ne pas brûler ou jeter dans la nature. Respecter les filières de recyclage en place dans votre pays. Ne pas jûgérer. Mousse 0 % C.F.C. Conforme aux normes feu EN 597-1 & 597-2

EN

Medical device of class 1 according to MDR (EU) 2017/745.
These devices are intended to be handled by anyone able to read and understand the instructions for use. **Patient profile** : Any type of patient whose pathology requires the use of a pressure sore prevention and/or treatment aid. **Operator's profile for installation, implementation, adjustments and maintenance** : Patient, healthcare professionals, maintenance technicians, third party. There are no particular restrictions on the handling and use of the device. **INTENDED USE OF PRODUCT**
Positioning aids in bed and/or aids in the prevention and treatment of pressure sore/bedsores. **INDICATION**
Refer to each item indication. The choice of device must be approved by the healthcare professional. **CONDITIONS OF USE**
Devices with an integral POLYMAILLE® / POLYMAILLEHD can be used for single or multiple patients. They can be reconditioned in accordance with the product intructions and the cleaning and disinfection instructions. The first preventive measure against bedsores: the body should be raised as frequently as possible to limit compression of the blood vessels, thereby enabling a correct blood circulation.

CONTRA-INDICATIONS
Do not use the device beyond the intended use and indications. Do not use if you are allergic to polyurethane. For any problem, consult your healthcare provider.

SIDE EFFECTS
There are no undesirable side effects. However, the patient may experience the effects inherent to immersion: possible (limited) reduction in perception and mobility. Increased sensation of heat.

PERFORMANCE
Allows relief of support areas through immersion or discharge. Helps maintaining lying-down posture.

CLINICAL BENEFIT
Improves tissue oxygenation in the contact zone.

INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONAL
Use positioning aids or pressure relief devices in patient with pressure sore/bedsore. Make sure the device is suitable for the patient's environment. Ensure continuity of treatment.

STORAGE, HANDLING, TRANSPORT
Preferably flat. Do not expose close to a significant heat source.

Imperatively in a dry and temperate place protected from heat and light in protective bag.

Handle the device with care to avoid damaging the cover.

Transport in a transport bag or in its box.

For any handling / Transport please follow these instructions.

PRECAUTIONS OF USE
Do not use without cover.

Do not place any foreign body between the patient and the equipment besides clothing.

Be careful not to damage the cover. Frequent degradations observed: cigarette burns, pet scratches, needle holes, cuts with scalpels or sharp objects, damage caused by the use of equipments with sharp edges.

We recommend obtaining an additional protective cover.

Do not use spare covers, accessories or components other than those supplied by SYSTAM®.

Refer to "Cleaning & Disinfection" instructions.

If you observe deterioration of the product (foam deformation or leakage) or bottoming effect, contact your provider.

Keep away from flammable sources.

Report to your caregiver as soon as possible any abnormal event such as pain or redness or whitening of support points.

Any serious incident that has occurred in connection with the device should be notified to the manufacturer and to the local competent authority.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Cushion materials:

P910L: Moulded viscoelastic polyurethane (PU) foam + high resilience moulded polyurethane (PU) foam.

P911L: High resilience moulded polyurethane foam (PU).

P912L, P913L, P914L, and P915L, P918L, P919L: moulded viscoelastic polyurethane foam (PU).

Covers material:

POLYMAILLE®: polyurethane coating on jersey fabric®.

The lifespan of these products is 5 years when used in strict accordance with the care and maintenance instructions. The service life can be longer if the product is maintained with care and considerably shortened by extreme or improper use. This does not constitute an additional guarantee on these products.

GUARANTEE

Two years against any manufacturing defaults, from the date of purchase by the customer. Small imperfections (small tears, marbling, surface defects, etc.) due to the manufacturing process in no way affect the quality and effectiveness of the product and cannot be a reason for replacing the product under warranty. The warranty does not cover misuse of the product, normal wears of the device or of its cover. In the event of default, please contact your provider, and provide them the product lot number.

SAFETY & ENVIRONMENT

Do not burn or dispose of in the environment. Respect the recycling channels in place in your country. Do not ingest. 0 % C.F.C. foam. Complies with fire standards EN 597-1 & 597-2.

IT

Dispositivo medicale di classe 1 secondo MDR (UE) 2017/745.

Questi dispositivi sono destinati ad essere maneggiati da chiunque sia in grado di leggere e comprendere le istruzioni per l'uso.

Profilo del paziente: Qualsiasi tipo di paziente la cui patologia richieda l'uso di un dispositivo di ausilio per la prevenzione e/o il trattamento delle lesioni da decubito.

Profilo dell'operatore per l'installazione, l'implementazione, le regolazioni e la manutenzione: Paziente, operatori sanitari, tecnici della manutenzione, terzi. Non ci sono particolari restrizioni alla manipolazione e all'uso del dispositivo.

USO PREVISTO DEL PRODOTTO

Gamini di dispositivo multi-uso che possono essere utilizzati sia per il posizionamento che la prevenzione del decubito.

INDICAZIONI

Fare riferimento a ciascuna indicazione di elemento. La scelta del dispositivo deve essere approvata dall'operatore sanitario.

CONDIZIONI D'USO

I dispositivi con una copertura integrale POLYMAILLE® / POLYMAILLE® HD possono essere utilizzati per uno o più pazienti. La copertura può essere ricondizionata secondo le istruzioni del prodotto e le istruzioni di pulizia e disinfezione. Come prima misura preventiva contro le lesioni da pressione in letto, il corpo dovrebbe essere sollevato il più frequentemente possibile per limitare la compressione del corpo e debbe consentendo così una corretta circolazione del sangue.

CONTRAINDICAZIONI

Non utilizzare il dispositivo oltre l'uso previsto e le indicazioni. Non utilizzare se si è allergici al poliuretano. Per qualsiasi problema, consultare il proprio medico.

EFFETTI COLLATERALI

Non vi sono effetti collaterali indesiderati. Tuttavia, il paziente può sperimentare gli effetti inerenti all'immersione: possibile (limitata) riduzione della percezione e della mobilità. Maggiore sensazione di calore.

PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO

Consente di alleviare le zone di appoggio grazie all'immersione o a scarico. Aiuta a mantenere la posizione in letto.

BENEFICIO CLINICO

Migliora l'ossigenazione dei tessuti nella zona di contatto.

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Utilizzare ausili per il posizionamento o dispositivi di alleviamento della pressione in pazienti con lesioni da pressione. Assicurarsi che il dispositivo sia adatto all'azione del paziente. Garantire la continuità del trattamento.

STOCKAGGIO, MANIPOLAZIONE, TRASPORTO

Preferibilmente a piatto. Non esporre a una fonte di calore significativa.

Tassativamente in un luogo asciutto e temperato, protetto dal calore e dalla luce, in una borsa di protezione.

Maneggiare il cuscino con cura per evitare di danneggiarne la copertura.

Transportare in una borsa da trasporto o nella sua scatola.

Per qualsiasi manipolazione/trasporto si prega di seguire queste istruzioni.

PRECAUZIONI DI USO

Non utilizzare senza copertura.

Non collocare alcun corpo estraneo tra il paziente e il dispositivo, a parte gli indumenti.

Fare attenzione a non danneggiare la copertura. Frequenti deterioramenti osservati: bruciature di sigaretta, graffi di animali da compagnia, fori di aghi, tagli con bisturi o oggetti appuntiti, danni causati dall'utilizzo di dotazioni con spigoli vivi.

Si consiglia di provvedere a una copertura protettiva aggiuntiva.

Non utilizzare coperture, accessori o componenti di ricambio diversi da quelli forniti da SYSTAM®.

Fare riferimento alle istruzioni di "Pulitura e disinfezione".

Se si osserva un deterioramento del prodotto (deformazione della schiuma o perdite) o effetto di sprofondamento, contattare il proprio rivenditore.

Tenere lontano da fonti di incendio.

Riferire al più presto possibile al proprio infermiere/badante qualsiasi evento anormale, come dolore o arrossamento o sbiancamento dei punti di appoggio.

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere notificato al produttore e all'autorità locale competente.

SPECIFICHE TECNICHE

Materiali del cuscino:

P910L: schiuma di poliuretano (PU) viscoelastica + schiuma di poliuretano (PU) ad alta resilienza.

P911L: Schiuma di poliuretano (PU) ad alta resilienza.

P912L, P913L, P914L, P915L, P918L, P919L: schiuma di poliuretano (PU) viscoelastica.

Materiali delle coperture: POLYMAILLE®: rivestimento in poliuretano su jersey.

DURATA PREVISTA

La durata di questi prodotti è di 5 anni se utilizzati in stretta conformità alle istruzioni di cura e manutenzione. La vita utile può essere più lunga se il prodotto viene mantenuto con cura, al contrario ridur si notevolmente a causa di un uso estremo o improprio. Ciò non costituisce una garanzia aggiuntiva su questi prodotti.

SECUREZZA E AMBIENTE

Non bruciare o abbandonare. Rispettare i canali di riciclo esistenti nel proprio paese. Non ingerire. 0% di schiuma CFC. Rispettare gli standard antincendio EN 597-1 e 597-2.

ES

Producto sanitario de clase 1 de acuerdo con el reglamento MDR (UE) 2017/745.

Estos productos están pensados para ser manejados por cualquier persona que sea capaz de leer y entender las instrucciones de uso.

Perfil del paciente: Cualquier tipo de paciente cuya patología requiera el uso de un dispositivo de ayuda para la prevención y/o el tratamiento de las úlceras por presión.

Perfil del operador para la instalación, puesta en marcha, ajustes y mantenimiento: Paciente, profesionales sanitarios, técnicos de mantenimiento, terceros. No existen restricciones particulares para el manejo y uso del dispositivo.

USO PREVISTO DEL PRODUCTO

Soportes de posicionamiento en la cama y/o soportes para la prevención y el tratamiento de úlceras por presión/úlceras de decúbito.

INDICACIÓN

Consulte las indicaciones de cada elemento. La elección del dispositivo debe ser aprobada por el profesional sanitario.

CONDICIONES DE USO

Los dispositivos con una cubierta integral Polymaille® / Polymaille® HD se pueden usar con un único paciente o para varios. Se pueden recondicionar de acuerdo con las instrucciones del producto y las instrucciones de limpieza y desinfección. Primera medida para prevenir las úlceras de decúbito: el cuerpo se debe levantar con la mayor frecuencia posible para limitar la compresión de los vasos sanguíneos, facilitando así la correcta circulación de la sangre.

CONTRAINDICACIONES

No utilice el dispositivo más allá de las indicaciones y el uso previsto.

No lo utilice si es alérgico al poliuretano. En caso de problemas, consulte con su proveedor de atención sanitaria.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No existen efectos secundarios no deseados. Sin embargo, el paciente puede experimentar los efectos inherentes a la inmersión: posible reducción (limitada) en la percepción de calor.

RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Permite aliviar las zonas de soporte mediante la inmersión o la descarga. Ayuda a mantener la posicionamiento en la cama.

BENEFICIO CLÍNICO

Mjora la oxigenación del tejido en la zona de contacto.

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Utilice soportes de posicionamiento o dispositivos para aliviar la presión en pacientes con úlceras por presión/úlceras de decúbito. Asegúrese de que el dispositivo es adecuado para el entorno del paciente. Asegúrese de la continuidad del tratamiento.

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN, TRANSPORTE

Preferiblemente plano. No lo mantenga cerca de una fuente de calor considerable.

Imperativamente en un lugar seco y templado protegido del calor y la luz en una bolsa protectora.

Manipule el dispositivo con cuidado para evitar dañar la cubierta.

Transportelo en una bolsa de transporte o en su bolsa.

Siga estas instrucciones para su transporte / manipulación.

PRECAUCIONES DE USO

No lo utilice sin la cubierta.

No coloque ningún cuerpo extraño entre el paciente y el equipo con excepción de la ropa.

Tenga cuidado de no dañar la cubierta. Deterioros observados con frecuencia: quemaduras de cigarrillos, arañazos de mascotas, orificios de agujas, cortes con bisturís u objetos afilados, daños provocados por el uso de equipos con bordes afilados.

Le recomendamos proporcionar una cubierta de protección adicional.

No utilice cubiertas de repuesto, accesorios o componentes distintos de los proporcionados por SYSTAM®.

Consulte las instrucciones de «Limpieza y desinfección».

Si observa un deterioro del producto (deformación de la espuma o fugas) o un efecto de hundimiento, póngase en contacto con su distribuidor.

Manténgalo alejado de fuentes inflamables.

Informe a su cuidador lo antes posible de cualquier situación anormal, como dolor o enrojecimiento o blanqueamiento de los puntos de soporte.

Cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el dispositivo se debe notificar al fabricante y a las autoridades competentes.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Materiales de almohadilla:

P910L: espuma de poliuretano (PU) viscoelástica + espuma de poliuretano (PU) de alta resistencia.

P911L: Espuma de poliuretano (PU) de alta resistencia.

P912L, P913L, P914L, P915L, P918L, P919L: espuma de poliuretano (PU) viscoelástica.

Material de las cubiertas:

POLYMAILLE®: revestimiento de poliuretano sobre punto.

VIDA ÚTIL ESPERADA

La vida útil de estos productos es de 5 años cuando se usan estrictamente de acuerdo con las instrucciones de cuidado y mantenimiento. La vida útil puede ser mayor si el producto se trata con cuidado y puede reducirse considerablemente si se usa de forma extrema o inadecuada. Esto no constituye una garantía adicional para estos productos.

GARANTÍA

Dos años contra cualquier defecto de fabricación, a decorrer fecha de adquisición por el cliente. Las pequeñas imperfecciones (pequeñas rataduras, marmoleado, defectos en la superficie, etc.) no afectan al proceso de fabricación no afectan de forma alguna a la calidad y la efectividad del producto y no pueden ser un motivo para reemplazar el producto en garantía. La garantía no cubre el mal uso del soporte, ni el desgaste normal del dispositivo o de su cubierta. En caso de que haya un defecto, póngase en contacto con el proveedor y proporcionele el número de lote del producto.

SEGURIDAD Y MEDIO AMBIENTE

No lo quemar ni lo tire. Respete los canales de reciclaje vigentes en su país. No lo ingiera. Espuma 0 % C.F.C. Respeta las normas relativas a incendios EN 597-1 y 597-2.

NL

Medisch hulpmiddel van klasse 1 volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Deze hulpmiddelen zijn bedoeld om te worden gebruikt door iedereen die in staat is de gebruiksinstructies te lezen en begrijpen.

Patientenprofiel: Elk type van patient waarvan de pathologie het gebruik van hulpmiddel ter voorkoming en/of behandeling van decubitus vereist.

Profil van de gebruiker voor installatie, uitvoering, aanpassingen en onderhoud: Patient, zorgverleners, onderhoudstechnici, derden. Er zijn geen bijzondere beperkingen voor de behandeling en het gebruik van het toestel.

BEDOELD GEBRUIK

Positioneringshulpmiddelen in bed en/of hulpmiddelen voor de preventie en behandeling van doorligwonden/drukwonden.

INDICATIE

Raadpleeg elk vermeld item. De keuze van het hulpmiddel moet worden goedgekeurd door de professionele zorgverlener.

GEBRUIK

Hulpmiddelen met een integrale hoos in Polymaille® / HD Polymaille® mogen worden gebruikt voor één of meer patiënten. Ze kunnen worden gereinigd en hersteld volgens de productinstructies en de voorschriften voor reiniging en ontsmetting.

De eerste preventieve maatregel tegen doorligwonden: het lichaam moet zo vaak mogelijk worden opgeheven om de compressie van bloedvaten te beperken, en zo een correcte bloedcirculatie mogelijk te maken.

CONTRA-INDICATIES

Het hulpmiddel alleen gebruiken voor de bedoelde toepassingen en in overeenstemming met de indicaties.

Niet gebruiken als u allergisch bent voor polyurethaan. Bij problemen kunt u uw zorgverlener raadplegen.

BIJWERKINGEN

Er werden geen bijwerkingen vastgesteld. De patient kan echter de effecten ervaren die inherent zijn aan immersie: mogelijk (beperkte) vermindering waarneming en mobiliteit. Verhoogd warmtegevoel.

PRESTATIES VAN HET HULPMIDDEL

Ondersteunende gebieden ontlasten door immersie of ontlasting. Helpt de positie in bed te behouden.

KLINISCH VOORDEEL

Verbeterd weefseloxygenatie in de contactzone.

INFORMATIE VOOR PROFESSIONELE ZORGVERLENERS

Gebruik positionerings- of drukontlastingshulpmiddelen voor patiënten met doorligwonden. Zorg ervoor dat het hulpmiddel geschikt is voor de omgeving van de patient. Garandeer een continuïteit in de behandeling.

BEWAARING, BEHANDELING, TRANSPORT

Bij voorkeur plat. Niet van nabij blootstellen aan een sterke warmtebron.

Bij voorkeur bewaren in een zak op een droge plaats met een gemiddelde temperatuur, beschermd tegen hitte en licht.

Het hulpmiddel voorzichtig behandelen om schade aan de hoos te vermijden.

Vervoeren in een transportzak of in de doos.

Geefte voor vervoer/transport deze instructies te volgen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Niet gebruiken zonder hoos.

Plaats geen vreemde voorwerpen, behalve kleding, tussen de patient en het hulpmiddel de hoos.

Zorg ervoor dat u de hoos niet beschadigt. Vaak voorkomende beschadigingen: verbranding door sigaretten, krassen door huisdieren, gaten van naalden, sneden door scalpels of scherpe voorwerpen, schade veroorzaakt door gebruik van hulpmiddelen met scherpe randen.

Het is raadzaam om een extra beschermhoes te gebruiken.