

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 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 PREVUE
Dispositifs d'aide au positionnement en posture allongée 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.

CONTRE 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 la mobilité, éventuelle réduction limitée de la perception et de la mobilité.

PERFORMANCES DU DISPOSITIF
Permet de soulager les zones d'appui par immersion ou déscharge.

BÉNÉFICE CLINIQUE
Favorise l'oxygénation tissulaire.

INFORMATION AU PERSONNEL DE SANTÉ
Utiliser des dispositifs de déscharge 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.

- Impérativement dans un endroit sec et tempéré à l'abri de la chaleur et de la lumière dans un sac de protection.
- Manipuler les dispositifs avec soin pour ne pas endommager la housse.
- Transporter dans un sac de transport ou dans son carton.

Pour toute manipulation/transport veuillez respecter ces consignes.

PRECAUTIONS 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...).
- Veiller à ne pas endommager la housse. Dégradations fréquentes constatées : brulures de cigarettes, griffures d'animaux domestiques, trous d'aiguilles, coups de scalpels ou d'objets pointus, dommages causés par l'utilisation déquiemans aux bords tranchants.
- Il est recommandé d'acquérir une housse de protection de rechange 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 (affaissement de la housse, 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 encore des rougears 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.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Matériaux des cousins :

P901T, P902T, P903T, P904T, P906T : Mousse polyuréthane (PU) viscoélastique à mémoire de forme moulée.

P905T : Mousse polyuréthane (PU) haute résilience 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 accrocs, marbrures, 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 jûger. 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 device to prevent pressure sores and/or aid treatment.

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/bedsore.

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 cover can be used for single or multiple patients. They can be reconditioned in accordance with the product instructions 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 circulation of the blood.

CONTRA-INDICATIONS
Do not use the device beyond the intended purposes 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.

DEVICE PERFORMANCES
Enable to relieve support areas through immersion or discharge.

CLINICAL BENEFIT
Improve 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.

- Store imperatively in a protective bag, in a dry temperature place away from heat and light.

- 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 as a spare 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 dealer.

- 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:

P901T, P902T, P903T, P904T, P906T: moulded viscoelastic polyurethane foam (PU).

P905T: High resilience moulded polyurethane foam (PU).

Covers material:

POLYMAILLE®: polyurethane coating on jersey.

EXPECTED LIFETIME

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 support, normal wears of the device or of its cover. In the event of default, please contact your provider, and give 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. Comply 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
Gamma di dispositivi multi-uso che possono essere utilizzati per il posizionamento che la prevenzione del decubito.

INDICAZIONI
Fare riferimento a ciascuna indicazione di elemento.

La scala del dispositivo deve essere approvata dall'operatore sanitario.

CONDIZIONI D'USO

I dispositivi con una copertura integrale POLYMAILLE® / POLYMAILLEHD 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 dei vasi sanguigni, consentendo così una corretta circolazione del sangue.

CONTROINDICAZIONI
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 scarico.

BENEFICIO CLINICO
Migliora l'ossigenazione dei tessuti nella zona di contatto.

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Utilizzare ausili per il posizionamento o dispositivi di allevamento della pressione in pazienti con lesioni da pressione. Assicurarsi che il dispositivo sia adatto all'ambiente 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.

- Trasportare 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:

P901T, P902T, P903T, P904T, P906T: 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, o al contrario ridursi notevolmente a causa di un uso estremo o improprio. Ciò non costituisce una garanzia aggiuntiva su questi prodotti.

GARANTIA

Due anni contro qualsiasi difetto di fabbricazione, a decorrere dalla data di acquisto. Piccole imperfezioni (piccoli strappi, marezzaure, difetti superficiali, ecc.) dovute al processo di lavorazione non intaccano in alcun modo la qualità e l'efficacia del prodotto e non possono essere motivo di sostituzione del prodotto in garanzia. La garanzia non copre l'uso improprio del supporto, la normale usura del dispositivo o della sua copertura. In caso di difetto, contattare il proprio fornitore e comunicargli il numero di lotto del prodotto.

SICUREZZA 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 de 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 decubito.

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® / HD pueden ser utilizados para uno o varios pacientes. La Polymaille® HD se pueden usar una integral 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 decubito: 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 la movilidad. Aumento de la sensación de calor.

RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO
Permite aliviar las zonas de soporte mediante la inmersión o la des carga.

BENEFICIO CLÍNICO
Mejora 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 decubito. 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.

- Transporte en una bolsa de transporte o en su bolsa.

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 anómala, 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:

P901T, P902T, P903T, P904T, P906T: 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 partir de la fecha de adquisición por el cliente. Las pequeñas imperfecciones (pequeñas roturas, marmoleado, defectos en la superficie, etc.) debidas al proceso de fabricación no afectan a la funcionalidad del producto y no constituyen 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 notificarle el número de lote del producto.

SEGURIDAD Y MEDIO AMBIENTE

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

PT

Dispositivo médico de classe 1 de acordo com a Regulação de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.

Estes dispositivos destinam-se a ser manuseados por qualquer pessoa capaz de ler e compreender as instruções de utilização.

Perfil do paciente: Qualquer tipo de paciente cuja patologia exija a utilização de um dispositivo de prevenção e/ou de ajuda ao tratamento de feridas de pressão.

Perfil do operador para instalação, implementação, ajustes e manutenção: Paciente, profissionais de saúde, técnicos de manutenção, terceiros. Não há restrições particulares quanto ao manuseamento e utilização do dispositivo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA DO PRODUTO
Auxílios de posicionamento na cama e/ou auxílios na prevenção e tratamento de úlceras por pressão.

INDICAÇÃO
Consulte a indicação de cada dispositivo.

A escolha do dispositivo deve ser aprovada pelo profissional de saúde.

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os dispositivos com uma capa integral Polymaille® / Polymaille® HD podem ser utilizados para um ou vários pacientes. Podem ser reconicionados de acordo com as instruções de limpeza e desinfeção do produto.

A primeira medida preventiva contra as úlceras por pressão: deve fazer-se o levantar com a maior frequência possível para limitar a compressão dos vasos sanguíneos, permitindo assim uma correta circulação do sangue.

CONTRAINDICAÇÕES
Não utilizar o dispositivo para além da utilização e indicações pretendidas.

Não utilizar se for alérgico ao poliuretano. Para qualquer problema, consulte o seu prestador de cuidados de saúde.

EFEITOS SECUNDÁRIOS
Não existem efeitos secundários indesejáveis. Contudo, o paciente pode sentir os efeitos inerentes à imersão: possível (limitada) redução da perceção e da mobilidade. Aumento da sensação de calor.

DESEMPENHOS DOS DISPOSITIVOS
Permitir aliviar as áreas de apoio através de imersão ou descarga.

BENEFÍCIO CLÍNICO
Melhorar a oxigenação dos tecidos na zona de contacto.

INFORMAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Utilizar auxiliares de posicionamento ou dispositivos de alívio de pressão em pacientes com úlceras por pressão. Verificar se o dispositivo é adequado para o ambiente do paciente.

ARMAZENAMENTO, MANUSEAMENTO, TRANSPORTE
- De preferência plano. Não expor perto de uma fonte de calor relevante.

- Imperativamente num local seco e temperado protegido do calor e da luz num saco de protecção.

- Manusear o dispositivo com cuidado para não danificar a capa.

- Transportar num saco de transporte ou na sua caixa.

Para qualquer manuseamento / transporte, siga estas instruções.

PRECAUCÕES DE UTILIZAÇÃO

- Não colocar qualquer corpo estranho entre o paciente e o equipamento para além da roupa.

- Ter o cuidado de não danificar a capa. Degradações frequentes observadas: queimaduras de cigarro, arranhões de animais de estimação, furros de agulha, cortes com bisturis ou objetos cortantes, danos causados pela utilização de equipamentos com arestas afiadas.

- Recomendamos a aquisição de uma capa de