

Medicinskt teknisk produkt i klass 1 enligt MDR (EU) 2017/745.
Denna produkt är avsedd att användas av alla som kan läsa och förstå bruksanvisningen.

Patientprofil: Alla typer av patienter vars patologi kräver användning av en hjälpanordning för att förebygga och/eller behandla trycksår.
Operatörsprofil för installation, genomförande, justering och underhåll: Patient, hälso- och sjukvårdspersonal, underhållstekniker, tredje part. Det finns inga särskilda restriktioner för hantering och användning av anordningen.

AVSEDD ANVÄNDNING AV PRODUKTEN

Stolsdyna. Förebygga och behandla trycksår.

INDIKATION

P301C / P302C Sittdynorna kan användas när:

- 1. Trycksår (kategori 1 till 4 enligt EPUAP) redan har uppstått. **ELLER**
- 2. en ökad till mycket hög risk enligt utvärderingsskalan (Braden, Norton, Waterlow, ...) föreligger. P301C / P302C-sittdyna är lämplig för patienter som tidigare har haft trycksår vid kontakt med sittområdet, och/eller fullständig eller ofullständig förlamning av bålen eller nedre extremiteterna, och/eller med nedsatt eller avsaknad av känsel i nedre extremiteterna, och/eller med spasticitet/kontrakturer och/eller med nedsatt frontal- och lateraltabilitet, och/eller med posturala asymmetrier, obalans i bäckenet och/eller med kärlamputation, och/eller med dåligt allmäntillstånd.

Produktalet måste godkännas av hälso- och sjukvårdspersonal.

ANVÄNDARVILLKOR

Produkter med ett integrerat POLYMAILLE®/POLYMAILLE® HD-överdrag kan användas av en eller flera patienter. De kan rekonditioneras i enlighet med produktanvisningarna och rengörings- och desinfektionsanvisningarna.

Den första förebyggande åtgärden mot trycksår i sittande ställning är att man bör resa sig eller att kroppen lyfts så ofta som möjligt för att begränsa kompressionen av blodkärlen och på så sätt möjliggöra korrekt blodcirkulation.

⚠ FÖRSIKTIGHET! Enbart stöd är inte tillräckligt för att förebygga trycksår, utan andra förebyggande åtgärder är också viktiga, till exempel:

- byta position ofta (minst varannan till var tredje timme)
- upprätthålla hudhygien och undvika uppluckring
- vid inkontinens, byta skydd regelbundet
- granska eller se till att hudtillståndet granskas dagligen
- se till att kosten är tillräcklig och lämplig
- dricka regelbundet och i tillräcklig mängd

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte produkten utöver det avsedda ändamålet och indikationerna. Var särskilt uppmärksam på eventuell «bottning» (att sittdynan trycks ihop när den används) hos patienter med särskild korpus eller morfologi (svår fetma, utmärgling/kakexi, missbildning, etc.). Använd inte om du är allergisk mot polyuretan. Vid eventuella problem bör du kontakta din vårdgivare.

BIVERKNINGAR

Det finns inga oönskade bieffekter. Patienten kan dock uppleva de effekter som följer av nedsänkning: eventuell (begränsad) minskning av perception och rörlighet. Ökad känsla av värme.

PRODUKTENS PRESTANDA

Lättar det maximala trycket (P. Max) genom nedsänkning, vilket förbättrar blodcirkulationen för att minska risken för trycksår.

KLINISK NYTTA

Förbättrar syresättningen av vävnaden i kontaktzonen.

INFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL

Kontrollera att produkten är lämplig för patientens miljö. Säkerställ kontinuerlig behandling. I vissa fall kan det vara nödvändigt att göra små justeringar för att optimera användningen av kudden för en viss patient. Följande justeringar anses vara tillåtna:

- ytterligare markeringar (t.ex. intern numrering, visuella markörer), förutsatt att de: a) inte ändrar, täcker eller gör informationen som tillverkaren har anbringat (märkning, UDI, regleringssymboler) oläslig;

- b) inte skapar förvirring med tillverkarens markeringar,
- mindre och lokaliserade snitt i överdraget, som uteslutande görs för ergonomiska justeringsändamål.

Dessa justeringar får endast göras av kvalificerad vårdpersonal. Alla andra modifieringar än de som specifikt nämns ovan täcks inte av tillverkaren och kan äventyra produktens säkerhet, prestanda och överensstämmelse med gällande bestämmelser.

INSTALLATIONSANVISNINGAR

Fig. 1 För att få en bra sittande position i en stol säkerställ att:

- Sittdynans storlek passar stolen.
- Ta ut sittdynan ur förpackningen och skyddspåsen. Täck över den vid behov och se till att dragkedjan är stängd.
- Kontrollera att sittdynan och sätet är kompatibla.
- Se till att fram- och bakkant och ovan- och undersida är korrekt placerade.
- Säkerställa vid behov korrekt drift, inställning, justering.
- Se anvisningarna för «Rengöring och desinfektion».

Fig. 2 För att bevara enhetens fulla effektivitet, kontrollera att användarens vikt ligger mellan de rekommenderade värdena **A** och **B**. **A** – lägsta vikt som utrustningen kan bära utan att dess effektivitet försämras. **B** – högsta vikt som utrustningen kan bära utan att dess effektivitet försämras. Kuddens maximala belastningskapacitet är 280 kg.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

- Använd inte utan överdrag.
- Placera inga främmande föremål mellan patienten och utrustningen förutom kläder.
- Vi rekommenderar att du skaffar ett extra skyddsöverdrag.
- Var försiktig så att du inte skadar överdraget. Frekvent förfall/slitage som har observerats: brännskador från cigaretter, repor från husdjur, nålhål, skärmärken från skalpeller eller vassa föremål, skador orsakade vid användning av utrustning med vassa kanter.
- Använd endast reservöverdrag, tillbehör eller komponenter som tillhandahålls av SYST'AM®.
- För sittdynor med ett integrerat Polymaille®-överdrag är det nödvändigt att regelbundet ta av överdraget från sittdynan för att låta den vädra och tvätta överdraget i tvättmaskin.
- Förvaras utom räckhåll från brandfarliga källor.
- Om du ser en försämring av produkten (deformation av skummet eller läckage) eller «bottning», kontakta din leverantör.
- Rapportera till din vårdgivare så snart som möjligt om något onormalt inträffar, t.ex. smärta, rodnad vid stödpunkterna eller om huden vid kontaktpunkterna vitnar.
- Alla allvarliga incidenter som inträffar och som är länkade till produkten ska anmälas till tillverkaren och till den lokala behöriga myndigheten.

UNDERHÅLL AV ANVÄNDAREN

I princip behöver användaren inte utföra något underhåll.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Produktmaterial: LAXPRENE®

Överdragsmaterial: Jersey (HS): jersey. POLYMAILLE® (HI) och POLYMAILLE®HD: Beläggning av polyuretan på jersey. HI/HS: 80% PVC 20% PES alkfri undersida.

FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

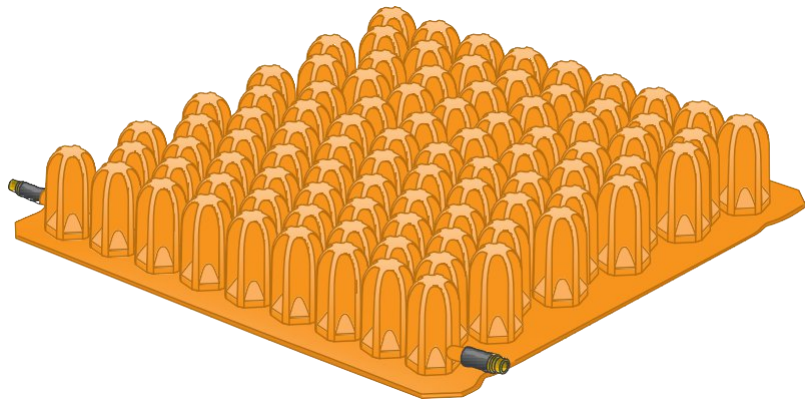
Produkterna har en livslängd på 3 år om de används i enlighet med skötsel- och underhållsanvisningarna. Livslängden kan vara längre om produkten underhålls med omsorg och kan förkortas avsevärt vid extrem eller felaktig användning. Detta utgör ingen ytterligare garanti för dessa produkter.

GARANTI

Två år mot eventuella tillverkningsfel, från det datum då kunden köpte produkten. Små brister (små revor, marmorering, ytdefekter etc.) som beror på tillverkningsprocessen påverkar inte på något sätt produktens kvalitet och effektivitet och kan inte vara ett skäl till att byta ut produkten under garantin. Garantin täcker inte missbruk av stödet, normalt slitage av sittdynan eller dess överdrag. I händelse av defekt, kontakta din leverantör och ge dem produktens partinummer.

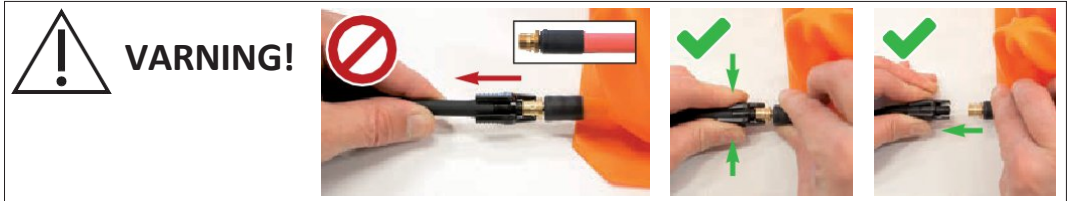


MD P301C / P302C



**Utrustning för förebyggande av trycksår
BRUKSANVISNING**

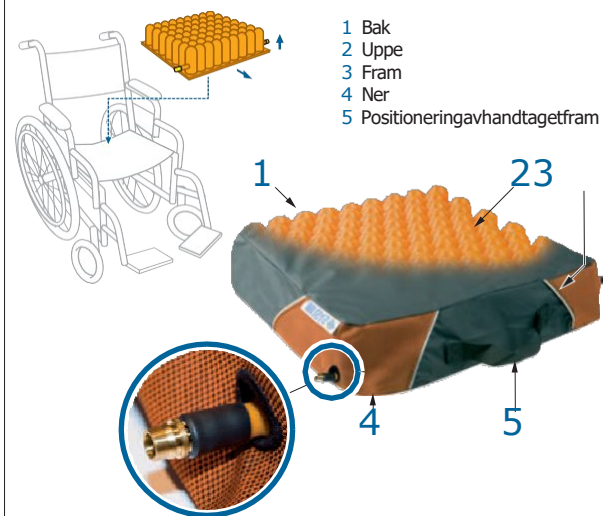
Art.nr: 19-890000-007



SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL SAS
72 Zone d'Activité de Campagnac
47300 LEDAT - FRANCE
Tel. commercial : 05 53 40 23 50 - Fax commercial : 05 53 40 50 40
International phone + 33 553 40 50 30 - International fax + 33 553 40 58 38
www.system.com
Siret : 392 011 920 00015 - APE 3250A - FR 12 392 011 920

© SYST'AM®
2025-09
4763DV4

FIG.1

**LAGRING, HANTERING, TRANSPORT**

- Företrädesvis plant. Utsätt den inte för betydande värmekällor.
 - Den måste förvaras i skyddsväska på en torr och tempererad plats, skyddad från värme och ljus.
 - Hantera sittdynan försiktigt för att förhindra att överdraget skadas.
 - Transportera i en transportväska eller i dess låda.
- Följ dessa anvisningar vid all hantering/transport.

SÄKERHET OCH MILJÖ

Bränn eller kasta inte i naturen. Respektera de återvinningssamlingar som finns i ditt land. Förtär inte. 0 % C.F.C.-skum. Överensstämmer med brandstandarderna EN 597-1 och 597-2.

SYMBOLER

	Tillverkare
	+TillverkningsdatumCE-
	märkning
	MedicintekniskproduktArtik
	elnummerPartinummer
	Sebruksanvisning
	Skör, hantera med försiktighet
	Förvaras utom räckhåll från
	fuktFörvarasutomräckhållfrån solljusAnv
	ändarens vikt
	Artikelnummerföresättningsöverdrag

FIG.2

REF								REF	
P301C3636		36cm/14"	36cm/14"	6cm/2,4"	0,9kg/2,0lbs	20kg/44lbs	60Kg/130lbs	P501PA3636W	P501PA3636S
P301C3640		36cm/14"	40cm/16"	6cm/2,4"	0,9kg/2,0lbs	20kg/44lbs	60Kg/130lbs	P501PA3640W	-
P301C3840		38cm/15"	40cm/16"	6cm/2,4"	0,9kg/2,0lbs	20kg/44lbs	60Kg/130lbs	P501PA3840W	-
P301C3846		38cm/15"	46cm/168"	6cm/2,4"	0,9kg/2,0lbs	20kg/44lbs	60Kg/130lbs	P501PA3846W	-
P301C4040		40cm/16"	40cm/16"	6cm/2,4"	1,0kg/2,2lbs	30kg/66lbs	80Kg/175lbs	P501PA4040W	P501PA4040S
P301C4043		40cm/16"	43cm/17"	6cm/2,4"	1,1kg/2,4lbs	30kg/66lbs	90kg/200lbs	P501PA4043W	P501PA4043S
P301C4046		40cm/16"	46cm/18"	6cm/2,4"	1,1kg/2,5lbs	30kg/66lbs	110kg/242lbs	P501PA4046W	P501PA4046S
P301C4343		43cm/17"	43cm/17"	6cm/2,4"	1,2kg/2,7lbs	30kg/66lbs	110Kg/242lbs	P501PA4343W	P501PA4343S
P301C4346		43cm/17"	46cm/18"	6cm/2,4"	1,2kg/2,7lbs	30kg/66lbs	120Kg/264lbs	P501PA4346W	P501PA4346S
P301C4640		46cm/18"	40cm/16"	6cm/2,4"	1,2kg/2,7lbs	40kg/88lbs	120Kg/264lbs	P501PA4640W	P501PA4640S
P301C4646		46cm/18"	46cm/18"	6cm/2,4"	1,3kg/2,9lbs	40kg/88lbs	140Kg/308lbs	P501PA4646W	P501PA4646S
P301C5146		51cm/20"	46cm/18"	6cm/2,4"	1,5kg/3,3lbs	40kg/88lbs	160kg/352lbs	P501PA5146W	P501PA5146S
P301C5150		51cm/20"	50cm/20"	6cm/2,4"	1,6kg/3,5lbs	40kg/88lbs	180kg/396lbs	P501PA5150W	P501PA5150S
P301C5646		56cm/22"	46cm/18"	6cm/2,4"	1,6kg/3,5lbs	60kg/132lbs	230kg/507lbs	P501PA5646W	P501PA5646S
P301C6150		61cm/24"	50cm/20"	6cm/2,4"	1,7kg/3,8lbs	80kg/176lbs	270kg/595lbs	P501PA6150W	P501PA6150S
P301CM4040		40cm/16"	40cm/16"	6cm/2,4"	1kg/2,2lbs	30kg/66lbs	80Kg/175lbs	P501PA4040W	P501PA4040S
P301CM4343		43cm/17"	43cm/17"	6cm/2,4"	1,2kg/2,7lbs	30kg/66lbs	110Kg / 240lbs	P501PA4343W	P501PA4343S
P301CM4646		46cm/18"	46cm/18"	6cm/2,4"	1,3kg/2,9lbs	40kg/88lbs	140 Kg / 310lbs	P501PA4646W	P501PA4646S
P302C4040		40cm/16"	40cm/16"	10cm /4"	1,6kg/3,5lbs	40kg/88lbs	80 kg / 175lbs	P502PA4040W	P502PA4040S
P302C4043		40cm/16"	43cm/17"	10cm /4"	1,7kg/3,8lbs	40kg/88lbs	90kg/198lbs	P502PA4043W	P502PA4043S
P302C4046		40cm/18"	46cm/18"	10cm /4"	1,7kg/3,8lbs	40kg/88lbs	120kg/264lbs	P502PA4046W	P502PA4046S
P302C4340		43cm/17"	40cm/16"	10cm /4"	1,8kg/4lbs	40kg/88lbs	110kg/242lbs	P502PA4340W	-
P302C4343		43cm/17"	43cm/17"	10cm /4"	1,8kg/4lbs	40kg/88lbs	110kg/242lbs	P502PA4343W	P502PA4343S
P302C4346		43cm/17"	46cm/18"	10cm /4"	1,8kg/4lbs	40kg/88lbs	120kg/264lbs	P502PA4346W	P502PA4346S
P302C4640		46cm/18"	40cm/16"	10cm /4"	1,8kg/4lbs	40kg/88lbs	120kg/265lbs	P502PA4640W	P502PA4640S
P302C4643		46cm/18"	43cm/17"	10cm /4"	2,1kg/4,6lbs	40kg/88lbs	140kg/308lbs	P502PA4643W	-
P302C4646		46cm/18"	46cm/18"	10cm /4"	2,1kg/4,6lbs	40kg/88lbs	140kg/308lbs	P502PA4646W	P502PA4646S
P302C4846		48cm/19"	46cm/18"	10cm /4"	2,1kg/4,6lbs	40kg/88lbs	140kg/308lbs	P502PA4846W	-
P302C4850		48cm/19"	50cm/20"	10cm /4"	2,1kg/4,6lbs	40kg/88lbs	140kg/308lbs	P502PA4850W	-
P302C5146		51cm/20"	46cm/18"	10cm /4"	2,3kg/5,1lbs	40kg/88lbs	160kg/352lbs	P502PA5146W	P502PA5146S
P302C5150		51cm/20"	50cm/20"	10cm /4"	2,5kg/5,3lbs	40kg/88lbs	180kg/396lbs	P502PA5150W	P502PA5150S
P302C5646		56cm/22"	46cm/18"	10cm /4"	2,5kg/5,3lbs	60kg/132lbs	230kg/507lbs	P502PA5646W	P502PA5646S
P302C6150		61cm/24"	50cm/20"	10cm /4"	2,6kg/5,5lbs	80kg/176lbs	270kg/595lbs	P502PA6150W	P502PA6150S
P302CM4040		40cm/16"	40cm/16"	10cm /4"	1,6kg/3,5lbs	40kg/88lbs	80 kg / 175lbs	P502PA4040W	P502PA4040S
P302CM4343		43cm/17"	43cm/17"	10cm /4"	1,8kg / 4,0lbs	40kg/88lbs	110kg/240lbs	P502PA4343W	P502PA4343S
P302CM4646		46cm/18"	46cm/18"	10cm /4"	2,1kg/4,6lbs	40kg/88lbs	140kg / 310lbs	P502PA4646W	P502PA4646S