

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, tredjepart. Det finns inga särskilda restriktioner för hantering och användning av anordningen.

AVSEDDANVÄNDNINGAVPRODUKTEN Stolsdyna.

Förebygga och behandla trycksår. **INDIKATION**

P301C/P302CSittdynorna 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.

Produktvalet måste godkännas av hälso- och sjukvårdspersonal.

ANVÄNDARVILLKOR

Produkten med ett integrerat POLYMAILLE®/POLYMAILLE® HD-överdrag kan användas av en eller flera patienter. Dekanrekonditionerbarhet 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 huden tillståndet granskas dagligen - se till att kosten är tillräcklig och lämplig

KONTRAIKATIONER

Använd inte produkten utöver de avsedda ändamålen 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. Patienterna kan dock uppleva de effekter som följer av nedsänkning: eventuell (begränsad) minskning av perception och rörlighet. Ökad känsla av värme.

PRODUKTENS PRESTANDA

Lättast maximala trycket (P_{Max}) genom nedsänkning, vilket förbättrar blodcirkulationen för att minska risken för trycksår.

KLINISK NYTTA

Förbättring av resningen av vävnad i kontaktzonen.

INFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

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 dynans skumbas, 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.
- Säkerställ att vid behov korrekt drift, inställning, justering. -

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.
- Virekommendera rätt duska kaffarett, traskyddsöverdrag.
- 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 SYSTAM®.
- 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 avitnar.
- 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 halkfri undersida.

FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

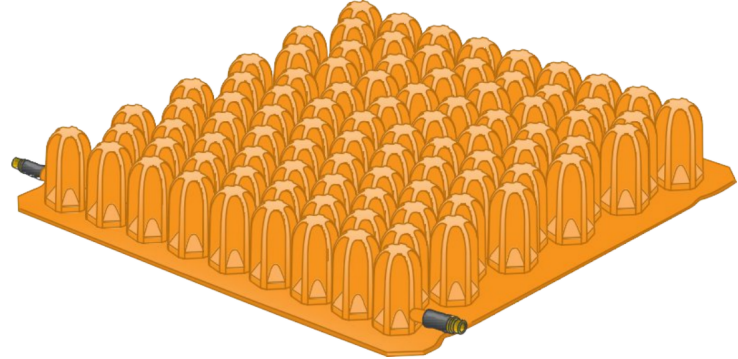
Produkterna har en livslängd på 3 år om de används i enlighet med skötsel- och underhållsanvisningarna. Livslängden kan vara längre om produkten underhålls med omsorg och kan förkortas avsevärt vid extrem eller felaktig användning. Detta utgör ingen ytterligare garanti för dessa produkter.

GARANTI

Två år mot eventuella tillverkningsfel, från det datum då kunden köpte produkten. Små brister (små revor, marmorering, ytdetekter 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.

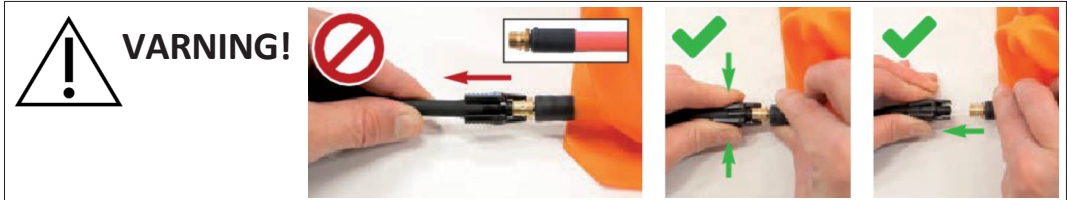


MD P301C / P302C



**Utrustning för förebyggande av trycksår
BRUKSANVISNING**

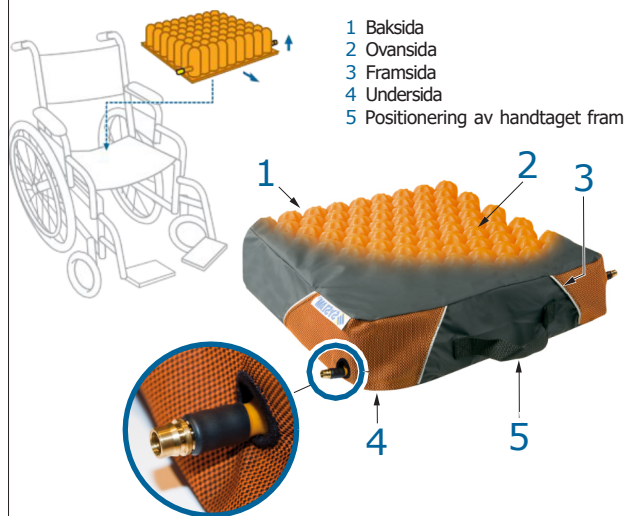
Art.nr.: 19-890000-007



SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL SAS
72 Zoned'Activité de Campagnac
47300 LEDAT - FRANCE
Tel. commercial : 05 53 40 23 50 - Fax commercial : 05 53 40 50 40
International phone +33 53 40 50 30 - International fax +33 53 40 58 38
www.system.com
Siret : 39201192000015 - APE 3250A - FR12392011 920

©SYSTAM
® 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 återvinningsmöjligheter som finns i ditt land. Förtär inte. 0 % C.F.C.-skum. Överensstämmer med brandstandarderna EN 597-1 och 597-2.

SYMBOLER

Tillverkare + Tillverkningsdatum
YYYY-MM

CE-märkning

Medicintekniskprodukt

Artikelnummer

Partinummer

Se bruksanvisning

Skör, hantera med försiktighet

Förvaras utom räckhåll från fukt

Förvaras utom räckhåll från solljus

Användarens vikt

Artikelnummer för ersättningsöverdrag

FIG.2

REF								REF	JERSEY RESTRICTED AVAILABILITY
P301C3636		36cm/14"	36cm/14"	6cm/2,4"	0,9kg/2,0lbs	±5% (1)		P501PA3636W	P501PA3636S
P301C3640		36cm/14"	40cm/16"	6cm/2,4"	0,9kg/2,0lbs			P501PA3640W	-
P301C3840		38cm/15"	40cm/16"	6cm/2,4"	0,9kg/2,0lbs			P501PA3840W	-
P301C3846		38cm/15"	46cm/168"	6cm/2,4"	0,9kg/2,0lbs			P501PA3846W	-
P301C4040		40cm/16"	40cm/16"	6cm/2,4"	1,0kg/2,2lbs			P501PA4040W	P501PA4040S
P301C4043		40cm/16"	43cm/17"	6cm/2,4"	1,1kg/2,4lbs			P501PA4043W	P501PA4043S
P301C4046		40cm/16"	46cm/18"	6cm/2,4"	1,1kg/2,5lbs			P501PA4046W	P501PA4046S
P301C4343		43cm/17"	43cm/17"	6cm/2,4"	1,2kg/2,7lbs			P501PA4343W	P501PA4343S
P301C4346		43cm/17"	46cm/18"	6cm/2,4"	1,2kg/2,7lbs			P501PA4346W	P501PA4346S
P301C4640		46cm/18"	40cm/16"	6cm/2,4"	1,2kg/2,7lbs			P501PA4640W	P501PA4640S
P301C4646		46cm/18"	46cm/18"	6cm/2,4"	1,3kg/2,9lbs			P501PA4646W	P501PA4646S
P301C5146		51cm/20"	46cm/18"	6cm/2,4"	1,5kg/3,3lbs			P501PA5146W	P501PA5146S
P301C5150		51cm/20"	50cm/20"	6cm/2,4"	1,6kg/3,5lbs			P501PA5150W	P501PA5150S
P301C5646		56cm/22"	46cm/18"	6cm/2,4"	1,6kg/3,5lbs			P501PA5646W	P501PA5646S
P301C6150		61cm/24"	50cm/20"	6cm/2,4"	1,7kg/3,8lbs			P501PA6150W	P501PA6150S
P301CM4040		40cm/16"	40cm/16"	6cm/2,4"	1kg/2,2lbs			P501PA4040W	P501PA4040S
P301CM4343		43cm/17"	43cm/17"	6cm/2,4"	1,2kg/2,7lbs			P501PA4343W	P501PA4343S
P301CM4646		46cm/18"	46cm/18"	6cm/2,4"	1,3kg/2,9lbs			P501PA4646W	P501PA4646S
P302C4040		40cm/16"	40cm/16"	10cm /4"	1,6kg/3,5lbs			P502PA4040W	P502PA4040S
P302C4043		40cm/16"	43cm/17"	10cm /4"	1,7kg/3,8lbs			P502PA4043W	P502PA4043S
P302C4046		40cm/18"	46cm/18"	10cm /4"	1,7kg/3,8lbs			P502PA4046W	P502PA4046S
P302C4340		43cm/17"	40cm/16"	10cm /4"	1,8kg/4lbs			P502PA4340W	-
P302C4343		43cm/17"	43cm/17"	10cm /4"	1,8kg/4lbs			P502PA4343W	P502PA4343S
P302C4346		43cm/17"	46cm/18"	10cm /4"	1,8kg/4lbs			P502PA4346W	P502PA4346S
P302C4640		46cm/18"	40cm/16"	10cm /4"	1,8kg/4lbs			P502PA4640W	P502PA4640S
P302C4643		46cm/18"	43cm/17"	10cm /4"	2,1kg/4,6lbs			P502PA4643W	-
P302C4646		46cm/18"	46cm/18"	10cm /4"	2,1kg/4,6lbs			P502PA4646W	P502PA4646S
P302C4846		48cm/19"	46cm/18"	10cm /4"	2,1kg/4,6lbs			P502PA4846W	-
P302C4850		48cm/19"	50cm/20"	10cm /4"	2,1kg/4,6lbs			P502PA4850W	-
P302C5146		51cm/20"	46cm/18"	10cm /4"	2,3kg/5,1lbs			P502PA5146W	P502PA5146S
P302C5150		51cm/20"	50cm/20"	10cm /4"	2,5kg/5,3lbs			P502PA5150W	P502PA5150S
P302C5646		56cm/22"	46cm/18"	10cm /4"	2,5kg/5,3lbs			P502PA5646W	P502PA5646S
P302C6150		61cm/24"	50cm/20"	10cm/4"	2,6kg/5,5lbs			P502PA6150W	P502PA6150S
P302CM4040		40cm/16"	40cm/16"	10cm /4"	1,6kg/3,5lbs			P502PA4040W	P502PA4040S
P302CM4343		43cm/17"	43cm/17"	10cm /4"	1,8kg /4,0lbs			P502PA4343W	P502PA4343S
P302CM4646		46cm/18"	46cm/18"	10cm /4"	2,1kg/4,6lbs			P502PA4646W	P502PA4646S

(1) Kuddens maximala belastningskapacitet är 280 kg.