

Medicinskteknisk 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

Sittdyna. Förebygga och behandla trycksår.

INDIKATION

P361C-sittdyna kan användas, när:

1. Trycksår (kategori 1 till 2 enligt EPUAP) redan har uppstått. Patienten kan byta sittställning eller kontaktpunkterna lindras genom omvårdnad. ELLER
2. En ökad till hög risk enligt utvärderingsskalan (Braden, Norton, Waterlow,...) föreligger. P361C-sittdynor är lämpliga för patienter: med tidigare trycksår vid kontakt med sittområdet, och/eller med fullständig eller ofullständig förlamning av bålen eller nedre extremiteterna, och/eller med nedsatt eller avsaknad av känsel i nedre extremiteterna, och/eller med nedsatt frontalstabilitet, och/eller med lätta posturala asymmetrier, och/eller med kärlamputation, och/eller med dåligt allmäntillstånd.

Sittdynan kan användas på olika sittunderlag utan justering.

P361CA / P361CP Sittdynorna kan användas när:

1. Trycksår (kategori 1 till 3 enligt EPUAP) redan har uppstått. Patienten kan byta sittställning eller kontaktpunkterna lindras genom omvårdnad. ELLER
2. En ökad till hög risk enligt utvärderingsskalan (Braden, Norton, Waterlow,...) föreligger. P361C-sittdynor är lämpliga för patienter: med tidigare trycksår vid kontakt med sittområdet, och/eller med fullständig eller ofullständig förlamning av bålen eller nedre extremiteterna, och/eller med nedsatt eller avsaknad av känsel i nedre extremiteterna, och/eller med nedsatt frontalstabilitet, och/eller med lätta posturala asymmetrier, och/eller med kärlamputation, och/eller med dåligt allmäntillstånd.

Sittdynan kan användas på olika sittunderlag utan justering.

Produktvalet 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

KONTRAIKATIONER

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 kroppens 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. Sittdynans tryckfördelande & tryckavlastande egenskaper förbättrar blodcirkulationen för att minska risken för trycksår.

KLINISK NYTTA

Förbättrar syresättningen av vävnaden i kontaktzonen.

INFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Kontrollera att produkten är lämplig för patientens miljö. Säkerställ kontinuerlig behandling.

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 utrustningens fulla effektivitet bör du kontrollera att din vikt ligger mellan 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.

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, Rivmärken/klösmärken 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 allvariga 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: Viskoelastiskt polyuretanskum (PU) (80 kg/m³). **Kärna (P361CA/P361CP):** Högelastiskt polyuretanskum (PU) (40 kg/m³).

Överdragsmaterial: Jersey: jersey. **POLYMAILLE®** och **POLYMAILLE®HD:** Beläggning av polyuretan på jersey. HW/HS: 80 % PVC 20 % PES Halkfri bas.

FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

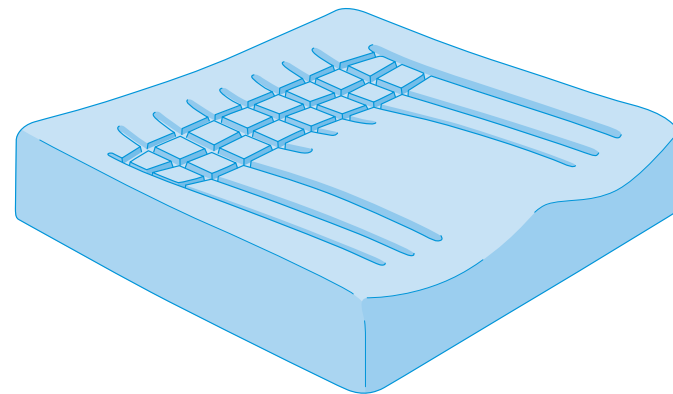
Produkterna har en livslängd på 4 år om de används i enlighet med skötsel- och underhållsanvisningarna. Livslängden kan vara längre om produkten underhålls med omsorg och kan förkortas avsevärt vid extrem eller felaktig användning. Detta utgör ingen ytterligare garanti för dessa produkter.

GARANTI

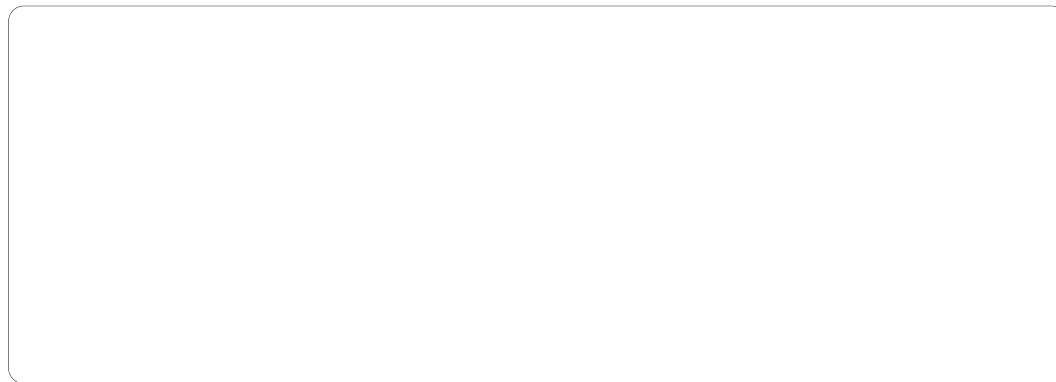
Två år mot eventuella tillverkningsfel, från det datum då kunden köpte produkten. Små brister (små revor, marmorering, ytdetekter etc.) som beror på tillverkningsprocessen påverkar inte på något sätt produktens kvalitet och effektivitet och kan inte vara ett skäl till att byta ut produkten under garantin.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



MD P361C



Utrustning för förebyggande av trycksår BRUKSANVISNING



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®
2025-11
4762DV5

FIG. 1



- 1 Sidostöd/lateralstöd
- 2 Sittgrop
- 3 Bakre delen av dynan
- 4 Bärhandtag fram
- 5 Undersida

SYMBOLER

	Tillverkare + Tillverkningsdatum YYYY-MM
	CE-märkning
	Medicinteknisk produkt
	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	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF		
								POLYMAILLE [®] ... = 1HW / 2 HW	POLYMAILLE [®] /HD ... = 1HF	JERSEY RESTRICTED AVAILABILITY ... = 1HS
P361C3636...	P361C									
P361C3838...		36 cm / 14"	36 cm / 14"	8 cm / 3"	0,95 kg / 2,00 lbs	30 kg / 66 lbs	50 kg / 110 lbs	P541PA3636W	-	P541PA3636S
P361C4040...		38 cm / 15"	38 cm / 15"	8 cm / 3"	1,00 kg / 2,10 lbs	30 kg / 66 lbs	90 kg / 198 lbs	P541PA3838W	-	P541PA3838S
P361C4242...		40 cm / 15,5"	40 cm / 15,5"	8 cm / 3"	1,10 kg / 2,30 lbs	40 kg / 88 lbs	100 kg / 220 lbs	P541PA4040W	-	P541PA4040S
P361C4246...		42 cm / 16"	42 cm / 16"	8 cm / 3"	1,20 kg / 2,50 lbs	40 kg / 88 lbs	100 kg / 220 lbs	P541PA4242W	-	P541PA4242S
P361C4246...		42 cm / 16"	46 cm / 18"	8 cm / 3"	1,30 kg / 2,60 lbs	40 kg / 88 lbs	110 kg / 242 lbs	P541PA4246W	-	P541PA4246S
P361C4542...		45 cm / 18"	42 cm / 16"	8 cm / 3"	1,25 kg / 2,70 lbs	40 kg / 88 lbs	110 kg / 242 lbs	P541PA4542W	-	P541PA4542S
P361C4546...		45 cm / 18"	46 cm / 18"	8 cm / 3"	1,50 kg / 3,10 lbs	40 kg / 88 lbs	130 kg / 286 lbs	P541PA4546W	-	P541PA4546S
P361C4843...		48 cm / 19"	43 cm / 17"	8 cm / 3"	1,40 kg / 2,90 lbs	40 kg / 88 lbs	140 kg / 308 lbs	P541PA4843W	-	P541PA4843S
P361C5146...		51 cm / 20"	46 cm / 18"	8 cm / 3"	1,60 kg / 3,30 lbs	60 kg / 132 lbs	150 kg / 330 lbs	P541PA5146W	-	P541PA5146S
P361C5150...	51 cm / 20"	50 cm / 20"	8 cm / 3"	1,80 kg / 3,80 lbs	60 kg / 132 lbs	160 kg / 353 lbs	P541PA5150W	-	P541PA5150S	
P361C5646...	56 cm / 22"	46 cm / 18"	10 cm / 4"	1,85 kg / 4,00 lbs	60 kg / 132 lbs	230 kg / 507 lbs	P541PA5646W	P541PA5646F	P541PA5646S	
P361CK4242...	42 cm / 16"	42 cm / 16"	8 cm / 3"	1,20 kg / 2,50 lbs	40 kg / 88 lbs	100 kg / 220 lbs	P541PA4242W	-	P541PA4242S	
P361CS4242...	P361CS									
P361CA3232...		42 cm / 16"	42 cm / 16"	8 cm / 3"	1,20 kg / 2,50 lbs	30 kg / 66 lbs	70 kg / 154 lbs	P541PA4242W	-	P541PA4242S
P361CA3232...		32 cm / 13"	32 cm / 13"	8 cm / 3"	0,75 kg / 1,60 lbs	15 kg / 33 lbs	50 kg / 110 lbs	P541PA3232W	-	P541PA3232S
P361CA3636...		36 cm / 14"	36 cm / 14"	8 cm / 3"	0,90 kg / 1,90 lbs	30 kg / 66 lbs	50 kg / 110 lbs	P541PA3636W	-	P541PA3636S
P361CA3838...		38 cm / 15"	38 cm / 15"	8 cm / 3"	0,70 kg / 1,50 lbs	30 kg / 66 lbs	90 kg / 198 lbs	P541PA3838W	-	P541PA3838S
P361CA3843...		38 cm / 15"	43 cm / 17"	8 cm / 3"	1,00 kg / 2,10 lbs	30 kg / 66 lbs	90 kg / 198 lbs	P541PA3843W	-	P541PA3843S
P361CA4040...		40 cm / 15,5"	40 cm / 15,5"	8 cm / 3"	1,15 kg / 2,40 lbs	40 kg / 88 lbs	100 kg / 220 lbs	P541PA4040W	P541PA4040F	P541PA4040S
P361CA4242...		42 cm / 16"	42 cm / 16"	8 cm / 3"	1,15 kg / 2,40 lbs	40 kg / 88 lbs	100 kg / 220 lbs	P541PA4242W	P541PA4242F	P541PA4242S
P361CA4246...		42 cm / 16"	46 cm / 18"	8 cm / 3"	1,25 kg / 2,60 lbs	40 kg / 88 lbs	110 kg / 242 lbs	P541PA4246W	P541PA4246F	P541PA4246S
P361CA4250...		42 cm / 20"	50 cm / 20"	8 cm / 3"	1,40 kg / 2,90 lbs	40 kg / 88 lbs	150 kg / 330 lbs	P541PA4250W	-	-
P361CA4542...	P361CA									
P361CA4542...		45 cm / 18"	42 cm / 16"	8 cm / 3"	1,20 kg / 2,50 lbs	40 kg / 88 lbs	110 kg / 242 lbs	P541PA4542W	P541PA4542F	P541PA4542S
P361CA4546...		45 cm / 18"	46 cm / 18"	8 cm / 3"	1,45 kg / 3,00 lbs	40 kg / 88 lbs	130 kg / 286 lbs	P541PA4546W	P541PA4546F	P541PA4546S
P361CA4550...		45 cm / 18"	50 cm / 20"	8 cm / 3"	1,60 kg / 3,30 lbs	40 kg / 88 lbs	150 kg / 330 lbs	P541PA4550W	-	-
P361CA4843...		48 cm / 19"	43 cm / 17"	8 cm / 3"	1,55 kg / 3,20 lbs	40 kg / 88 lbs	140 kg / 308 lbs	P541PA4843W	P541PA4843F	P541PA4843S
P361CA5146...		51 cm / 20"	46 cm / 18"	8 cm / 3"	1,55 kg / 3,20 lbs	60 kg / 132 lbs	150 kg / 330 lbs	P541PA5146W	P541PA5146F	P541PA5146S
P361CA5150...		51 cm / 20"	50 cm / 20"	8 cm / 3"	1,65 kg / 3,50 lbs	60 kg / 132 lbs	160 kg / 352 lbs	P541PA5150W	-	P541PA5150S
P361CA5646...		56 cm / 22"	46 cm / 18"	10 cm / 4"	1,90 kg / 4,00 lbs...	60 kg / 132 lbs	230 kg / 507 lbs	P541PA5646W	P541PA5646F	P541PA5646S
P361CA6150...		61 cm / 24"	50 cm / 20"	10 cm / 4"	2,20 kg / 4,60 lbs	60 kg / 132 lbs	270 kg / 595 lbs	P541PA6150W	-	P541PA6150S
P361CAPU4546...		45 cm / 18"	46 cm / 18"	8 cm / 3"	1,45 kg / 3,00 lbs	40 kg / 88 lbs	130 kg / 286 lbs	P541PA4546W	P541PA4546F	P541PA4546S
P361CAU4546...	45 cm / 18"	46 cm / 18"	8 cm / 3"	1,45 kg / 3,00 lbs	40 kg / 88 lbs	130 kg / 286 lbs	P541PA4546W	P541PA4546F	P541PA4546S	
P361CP4242...	P361CP									
P361CP4242...		42 cm / 16"	42 cm / 16"	8 cm / 3"	1,32 kg / 2,80 lbs	40 kg / 88 lbs	100 kg / 220 lbs	P541PAP4242W	-	-
P361CP4542...		45 cm / 18"	42 cm / 16"	8 cm / 3"	1,37 kg / 2,90 lbs	40 kg / 88 lbs	110 kg / 242 lbs	P541PAP4642W	-	-
P361CP4546...	45 cm / 18"	46 cm / 18"	8 cm / 3"	1,62 kg / 3,40 lbs	40 kg / 88 lbs	130 kg / 286 lbs	P541PAP4546W	-	-	
P361CL4040...	P361CL									
P361CL4040...		40 cm / 15,5"	40 cm / 15,5"	8 cm / 3"	0,95 kg / 2,10 lbs	35 kg / 77 lbs	100 kg / 220 lbs	P541PAL4040W	-	-
P361CL4242...		42 cm / 16"	42 cm / 16"	8 cm / 3"	1,30 kg / 3,10 lbs	40 kg / 88 lbs	110 kg / 242 lbs	P541PAL4242W	-	-
P361CL4542...	45 cm / 18"	42 cm / 16"	8 cm / 3"	1,55 kg / 3,20 lbs	50 kg / 110 lbs	120 kg / 264 lbs	P541PAL4543W	-	-	

LAGRING, HANTERING, TRANSPORT

- Företrädesvis plant. Utsätt den inte för betydande värmekällor.
 - Den rekommenderas 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.