

Medicinsk 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 lateralstabilitet, 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

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 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 SJUKVÅRSPERSONAL

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.
- Säkerställ 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, 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: jersey. POLYMAILLE®: Beläggning av polyuretan på jersey. HW/HS: 80 % PVC 20 % PES Halkfri bas.

FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

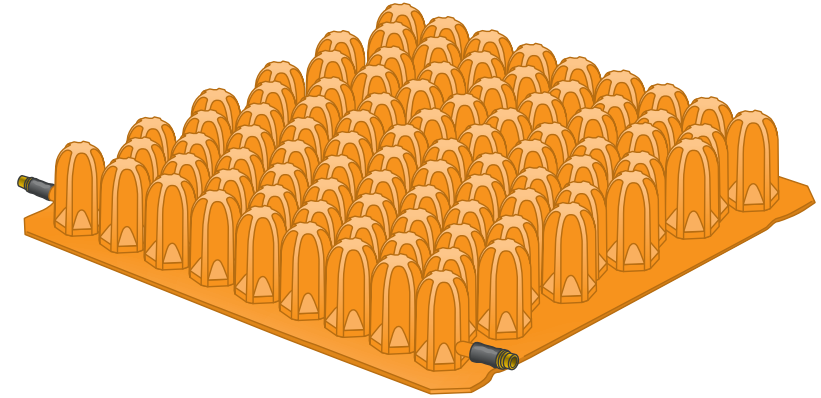
Produkterna har en livslängd på 3 år om de används i enlighet med skötsel- och underhållsanvisningarna. Livslängden kan vara längre om produkten underhålls med omsorg och kan förkortas avsevärt vid extrem eller felaktig användning. Detta utgör ingen ytterligare garanti för dessa produkter.

GARANTI

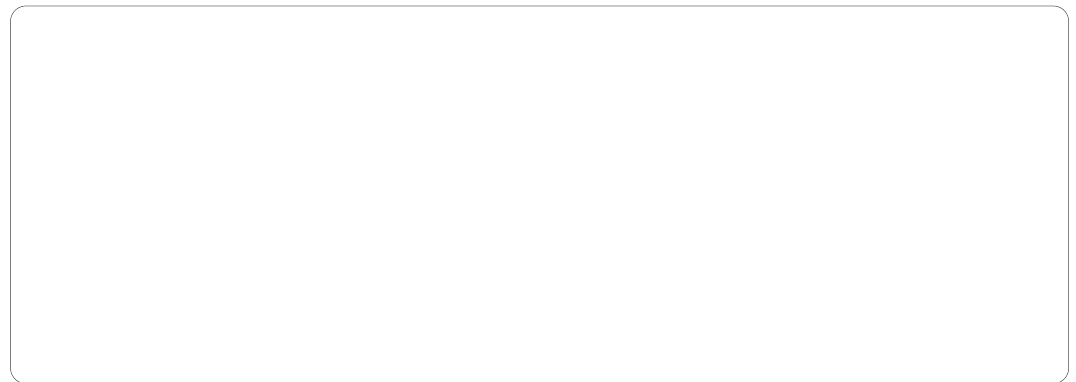
Två år mot eventuella tillverkningsfel, från det datum då kunden köpte produkten. Små brister (små revor, marmorering, ytdefekter etc.) som beror på tillverkningsprocessen påverkar inte på något sätt produktens kvalitet och effektivitet och kan inte vara ett skäl till att byta ut produkten under garantin.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



MD P301C / P302C



Utrustning för förebyggande av trycksår
BRUKSANVISNING



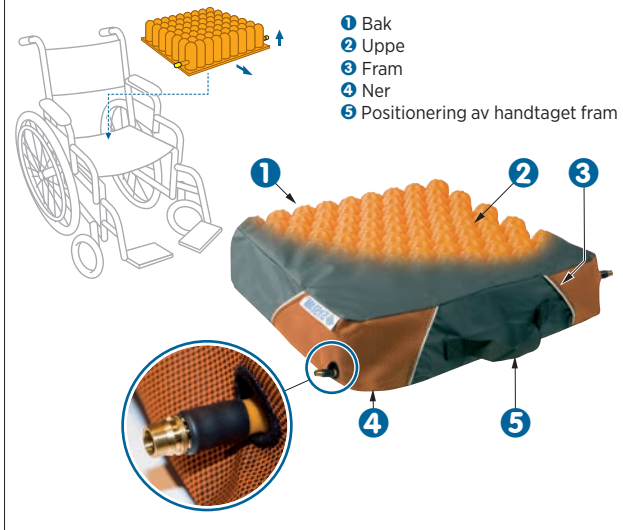
SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL SAS
72 Zone d'Activité de Campagnac
47300 LEDAT - FRANCE

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

