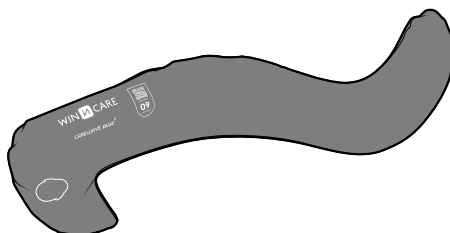


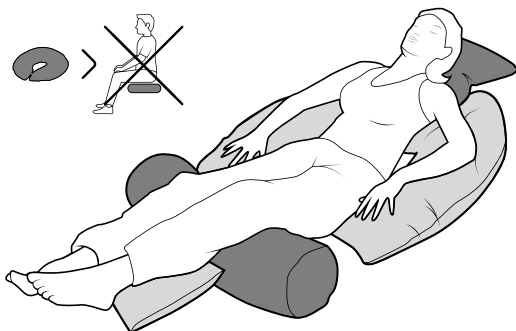
CAREWAVE PLUS

Utilisation			
+15°C	+45°C	+113°F	70%
30%			

Stockage			
-25°C	+70°C	+158°F	95%
30%			



POZ' IN' FORM PLUS



WINNCARE France
Zone Actipole - 2 Rue de Saint-Coulban
35590 MINIAC-MORVAN
FRANCE



WINNCARE FRANCE
4, Le Pas du Château
85670 SAINT-PAUL-MONT-PENIT
FRANCE

Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15
Fax. : +33 (0)4 66 02 15 00
Email : contact@winnicare.com
www.winnicare.com

IFU_PAID



IFU_PAID



Version 1 18/03/2024



Lire la notice d'utilisation



Date de fabrication



Conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

LOT

Numéro de lot



Collecte séparée quand il est usagé



Avertissement

DISPOSITIFS DE DÉCHARGES ET SYSTÈME DE POSITIONNEMENT

1. INDICATIONS

Destination du dispositif

- Compensation du handicap.
- Prévention.
- Traitement (aide).

Indications générales

Préserver l'intégrité fonctionnelle (position de l'articulation, respiratoire, antalgie) et l'intégrité structurelle (cutanée notamment) de zones corporelles du patient (déficiences, polyhandicap) lors de l'alitement prolongé (au-delà de 15 heures par 24 heures) quelle que soit l'étiologie.

Groupe cible de patients et d'utilisateurs

Personnes alitées en perte d'autonomie locomotrice.

Contre-indications

- Altération sévère de l'état cardio-respiratoire.
- Douleurs chroniques non soulagées par l'utilisation du(des) produit(s) d'assistance et/ou douleurs procédurales.
- Fractures non stabilisées. Enfants de moins de 12 ans.
- Personnes dont la taille est inférieure à 146 cm.



Informez des effets secondaires indésirables

Douleurs aiguës et procédurales (induites par les soins). Irritation au contact direct de la peau avec la surface de l'enveloppe ou de la housse.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Informer l'autorité compétente si vous considérez ou avez des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié.

2. BÉNÉFICE CLINIQUE, PERFORMANCE, MÉCANISME D'ACTION

Caractéristiques en matière de performances du dispositif

- Microbilles ou fibres synthétiques contenues dans une enveloppe résistante à la pénétration de l'eau, perméable à la vapeur d'eau, Bi-élastique qui s'agglomère pour maintenir une position adaptée du corps ou d'une partie du corps.
- Les utilisateurs doivent avoir suivi une formation au positionnement puis l'installation des patients dans le respect des bonnes pratiques professionnelles.

Bénéfices cliniques escomptés

- Maintien d'une position durable. Maintien de l'oxygénation tissulaire par décharge ou suppression de l'appui au moyen des aides techniques sur les zones corporelles vulnérables en contact avec le (sur)matelas.
- Soulagement de douleurs articulaires et musculaires.

Informations aux professionnels de santé

- Observer plusieurs fois par jour l'état de la peau du patient en contact avec le support.
- Utiliser les dispositifs de décharge ou des systèmes de positionnement chez un patient porteurs d'escarre(s).
- Changer de position au moins toutes les 8 heures sur un support à air motorisé à pression alternée, toutes les 4 heures sur un matelas en mousse viscoélastique et toutes les 2 à 3 heures sur tous les autres.

3. ACCESSOIRE DE PROTECTION

HOUSSE STANDARD

(VPOZxxSG et VCARxxSB) :

- PROMUST PU HD gris (50% polyuréthane, 50% polyester),
- PROMUST PU HD bleu (48% polyuréthane, 52% polyester).

HOUSSE HYGIENE

(VCARxxHB) :

- PROMUST CIC bleu (44% polyuréthane, 56% polyester).

HOUSSE CONFORT

(VPOZxxCG et housse additionnelle VHCARxxCB) :

- LENZING (52% Viscose, 48% Lyocell/ 100% polyuréthane)

Références	Matériau rembourrage dans enveloppe textile	Indications	Contre-indications
VCARx / VPOZx De 1 à 17 Seul ou en association Cf. Guide de bonne pratique	Microbilles : (CAREWAVE PLUS) Polystyrène expansé 100% (PSE)	Préserver l'intégrité fonctionnelle (respiratoire, antalgique,...) et structurelle (cutanée notamment) du bassin, du thorax lors de l'alitement prolongé.	Etat clinique contraire à la mobilisation (post-traumatique). Douleur liée à l'appui. Agitation.
	Ou	Préserver l'intégrité fonctionnelle (position de l'articulation et antalgie notamment) et l'intégrité structurelle (cutanée notamment) de la hanche et du genou du patient. Relâchement sangle musculaire abdominale.	Agitation. Postures douloureuses.
	Fibres synthétiques : (POZ IN FORM PLUS)	Préserver l'intégrité fonctionnelle (antalgie notamment) et l'intégrité structurelle (cutanée notamment) du talon chez le patient sans risque d'équinisme. Idem pour le coude et la main.	Escarre en contact.
	Polyester 100% (PES)	Préserver l'intégrité fonctionnelle (abduction des hanches, antalgie).	Agitation. Postures douloureuses.
	Oeko-Tex 100 classe 1	Position abduction des membres inférieures lors des retournements durant la toilette ou certains soins infirmiers ou actes médicaux.	Escarre du trochanter et malléole en contact prolongée (semi-latérale 90°).
	Selon jugement clinique	Prévention des escarres occipitales.	Agitation. Non lucide.

4. PREREQUIS AVANT UTILISATION ET INSTRUCTION D'UTILISATION

Formation et qualification de l'utilisateur du dispositif

La formation des utilisateurs doit être réalisée par des personnes formées et validées par les opérateurs économiques concernés, notamment en termes de sécurité et de signalement des non-conformités.

Installation du dispositif

Le dispositif est prêt à installer.

Maintenance préventive

Effectuer régulièrement un contrôle visuel de l'état de l'enveloppe. La présence de trous, de déchirures, de rupture de la soudure ou des coutures pourra être à l'origine d'une sortie de microbilles ou de fibres synthétiques qui rend non conforme le dispositif.

Nettoyage et désinfection

➤ Cf. conditions de nettoyage en page 4.

Informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation

➤ Le produit doit présenter un état de propreté physique et bactériologique. Matériau de la housse traité avec une substance biocide sans risque pour l'usager. Proscrire les produits récurant, décapant, ou solvant et objets « piquants-tranchants » en contact direct avec la protection.

5. MISE EN GARDE, PRECAUTIONS D'EMPLOI, MESURES REQUISES

Précautions d'emploi

- En décubitus semi-latéral 30° vérifier l'alignement de l'inclinaison rachis/pelvis et le retrait de l'appui sous-trochantérien. Le plan du lit est à l'horizontal.
- En cas d'escarre constituée (dès le stade 1) proscrire le contact direct prolongé avec le dispositif. Recherche d'alternatives en cas d'agitation / confusion du patient et/ou de non-observance.

Mises en garde

- Observer à chaque changement de position l'aspect de la peau en contact direct avec la surface du dispositif (face interne des genoux, talons, malléoles si rotation externe d'un membre inférieur, ...).
- A chaque changement de position en décubitus semi-latéral 30° réaliser un dépistage de la rougeur au niveau du bord externe du pied et de la malléole du pied en contact avec le matelas, de l'oreille en contact avec le dispositif.
- En cas d'hypersudation sur les zones du corps en contact direct prolongée avec la surface de l'enveloppe placer une interface textile (par exemple : serviette de toilette), ou utiliser l'accessoire de surprotection en LENZING.

Mesures requises

- Lire les préconisations du fabricant du matelas simple ou du matelas thérapeutique vis-à-vis de l'usage de ces produits associés,
- Vérifier que les parties du corps ne sont pas en contact avec les éléments de structure du lit médical et de ses accessoires,
- Attention : le changement de position du patient ne suffit pas à prévenir l'escarre ; d'autres mesures de prévention sont également indispensables :
 - Mettre un matelas thérapeutique adapté au risque du patient, sa mobilité, son activité ;
 - Maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération ;

- En cas d'incontinence, changer régulièrement les protections ;
- Observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané ;
- S'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée, et boire régulièrement et en quantité suffisante.

Si une de ces mesures ne peut être suivie, il est indispensable d'en avertir au plus tôt votre médecin ou votre infirmière.

- Limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support, à l'exception d'une housse confort compatible avec les dispositifs de positionnement, du vêtement de corps et d'un éventuel change complet. Préférer des vêtements de corps en coton peu serrés et si possible sans coutures en zone d'appui,
- Veiller à l'absence de tout corps étranger comme : tubulures, miettes, corps gras, etc. avant de positionner la personne,
- Important : effectuer une consultation auprès de votre prescripteur dans le mois suivant l'acquisition ces dispositifs de décharge ou système de positionnement.

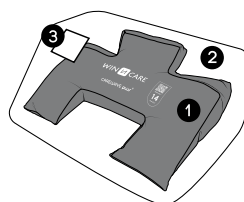
Circonstances dans lesquelles l'utilisateur devrait consulter un professionnel de santé

Signaler au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout événement anormal comme de la fièvre, des douleurs ou encore des rougeurs ou le blanchiment des points d'appui (tête, épaule, dos, hanche, omoplate, bassin, talon, etc.).

Informations sur toute restriction connue à la combinaison avec des dispositifs et des équipements

L'utilisation de protection autres que celles fournies et spécifiées par WINNCARE France peut avoir comme conséquences un dysfonctionnement du dispositif et/ou le rendre non conforme à un usage sûr et au maintien de sa performance. Une évaluation des risques peut être nécessaire.

6. COMPOSITION DU COLIS



- ① Coussin de positionnement
- ② Sachet plastique recyclable
- ③ Etiquette de traçabilité

7. STOCKAGE, MANIPULATION, ELIMINATION

Conditions d'utilisation et de stockage

Les produits de la gamme CAREWAVE PLUS et POZ' IN' FORM PLUS doivent être de préférence stockés à plat, à l'abri de toute lumière directe et humidité excessive.

Durée de vie

La durée de vie estimée des dispositifs de décharge ou système de positionnement est de quatre (4) ans.

Elimination du produit

Ne pas jeter le produit dans la nature en dehors des lieux dédiés. Respecter les filières de recyclage en place dans votre pays.

Conditions de nettoyage	DATP sans housse de protection		HOUSSE DE PROTECTION		
	CAREWAVE PLUS	POZ IN FORM PLUS	PROMUST PU HD	LENZING	PROMUST CIC
Lavage modéré à la température	Non applicable				Non applicable
Ne pas laisser tremper. Laver à la main et rincer rapidement		Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Blanchiment interdit					
Repassage exclu					
Ne pas nettoyer à sec					
Séchage avec contrainte thermique (60°C)		Non applicable			Non applicable
Séchage en tambour interdit	Non applicable		Non applicable	Non applicable	Non applicable
Utilisation de solution d'eau de javel (concentrations en chlore actif)	Non applicable	Non applicable			

COUSSIN AVEC HOUSSE DE PROTECTION

Nettoyage de surface par produits détergent et/ou désinfectant de surface soumis au statut de marquage CE et/ou de biocide selon le règlement (UE) n° 528/2012.



WINCARE

REP

Distributor

