

DESTINATION DU DISPOSITIF

Prévention et compensation du handicap.

INDICATIONS GENERALES

Patients allongés en perte d'autonomie et de mobilité avec une atteinte de l'intégrité fonctionnelle ou structurelle. Aide à la prévention et au traitement des escarres.

POPULATION CIBLE

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

CONTRE-INDICATIONS

Altération sévère de l'état cardio-respiratoire. Douleur aiguës et/ou procédurale. Fractures non stabilisées.

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Hypersudation au contact direct de la peau avec l'enveloppe. Inconfort lié à la position. Douleurs aiguës et procédurales.

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.

(CONTRE)INDICATIONS SPECIFIQUES / COMPOSITION DU DISPOSITIF MEDICAL / DONNEES TECHNIQUES

Référence VCPxxCIC	Indications	Contre-indications	Microbilles Enveloppe
VCP08, VCP09, VCP11	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.	Microbilles en polystyrène expansé (PES)
VCP04 + VCP01 ou VCP12	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	Agitation. Postures douloureuses.	
VCP05, VCP06	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.	58% Polyester / 35% Polyuréthane-Polycarbonate annoblée d'ions Ag ⁺
VCP07	Préserver l'intégrité fonctionnelle (abduction des hanches, antalgie)	Agitation. Postures douloureuses.	Oeko-Tex 100 classe I
VCP02 ou VCP03	Position abduction des membres inférieures lors des retournements durant la toilette ou certains soins infirmiers ou actes médicaux.	Escarre du trochanter et maléole en contact prolongée (semi-latéral 90°)	

*Consulter les conditions et modalités de prises en charge des produits dans l'état membre de l'UE qu'ils soient utilisés seul ou combiné.

BENEFICE CLINIQUE, PERFORMANCES DU DISPOSITIF, MECANISME D'ACTION

CARACTERISTIQUES EN MATIERE DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF : microbilles contenues dans une enveloppe résistante à la pénétration de l'eau, perméable à la vapeur d'eau, biélastique 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.

BENEFICES CLINIQUES ESCOMPTEES : Maintien d'une position durable. Maintien de l'oxygénation tissulaire par décharge ou suppression de l'appui sur les zones corporelles vulnérables au contact avec le matelas.

INFORMATIONS AUX PROFESSIONNELS DE SANTE : 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.







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 PREVENTIVE : Effectuer régulièrement un contrôle visuel de l'état de l'enveloppe. La présence de trous, de déchirures, de sortie de microbilles au travers de la soudure rend non conforme le dispositif.

NETTOYAGE ET DESINFECTION

Enveloppe						
	Ne pas laisser tremper. Laver à la main et rincer rapidement	Concentration maximale de chlore autorisée de 5000ppm	Ne pas repasser.	Ne pas nettoyer à sec	Pas de séchage en tambour	Usage d'un produit détergent/désinfectant de surface autorisé

INFORMATIONS RELATIVES AUX PROCÉDES APPROPRIÉS POUR PERMETTRE SA REUTILISATION

Le produit doit présenter un état de propreté physique et bactériologique. Article traité avec une substance biocide sans risque pour l'utilisateur. Proscrire les contacts humides avec la mousse. Proscrire les produits récurant, décapant, ou solvant et objets "piquants-tranchants" en contact direct avec la protection.

MISE EN GARDE, PRECAUTIONS D'EMPLOI, MESURES REQUISES**PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Vérification manuelle de l'alignement de l'inclinaison rachis/pelvis et du retrait de l'appui trochantérien. Le plan du lit est à l'horizontal. En cas d'escarre constituée (dès le stade 1), proscrire le contact direct avec le dispositif. En cas d'agitation / confusion du patient et/ou de non observance utiliser le dispositif circulaire VCP12CIC versus le VCP04CIC.

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 semi-latéral 30° réaliser un dépistage de la rougeur au niveau du bord externe et de la malléole du pied en contact avec le matelas, de l'oreille en contact avec l'aide technique. Hypersudation sur les zones en contact direct prolongée avec la surface de l'enveloppe (serviette de toilette en interface).

MESURES REQUISES

- Lire les préconisations du fabricant du matelas simple ou thérapeutique vis-à-vis de l'usage de ces produits associés.
- Vérifier le cas échéant que la hauteur des barrières de lit est compatible avec l'épaisseur du matelas ou du matelas et surmatelas (au moins 22 cm entre le haut du matelas et le haut des barrières) et que les parties du corps positionnées 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 avvertir 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 SANTE

Signaler au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout événement anormal comme par exemple 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 A LA COMBINAISON AVEC DES DISPOSITIFS ET DES EQUIPEMENTS

L'utilisation de protection autres que celles fournis et spécifiés par WINNOCARE peut avoir des conséquences un dysfonctionnement du dispositif et/ou le rendre non conforme à un usage sûr et au maintien de sa performance.

STOCKAGE, MANIPULATION, ELIMINATION**CONDITIONS D'UTILISATION ET DE STOCKAGE**

Les produits de la gamme POSIMO doivent être de préférence stockés à plat, à l'abri de toute lumière directe et humidité excessive.

	Utilisation	Stockage
Plage de température	+15°C à +45°C +59°F à +113°F	-5°C – 60°C +41°F à +140°F
Plage d'humidité	30% - 70%	10% - 90%

DUREE DE VIE

La durée de vie estimée des dispositifs de décharge ou système de positionnement est de 3 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.

GARANTIE

La durée de garantie des produits de la gamme POSTURA est de 2 ans. Cette garantie démarre à la date d'achat du produit chez votre distributeur. Cette garantie ne couvre pas l'usure normale du produit et de sa protection et ne se substitue pas aux garanties légales. Veuillez contacter votre distributeur en lui présentant le produit incriminé en précisant le numéro de lot du produit. Celui-ci effectuera les démarches nécessaires auprès de Winnocare afin de procéder soit à une réparation soit à un échange standard.

Dispositif médical de Classe I selon le Règlement (UE) 2017/745.

Systèmes de management : Qualité : ISO 13485 :2016 – Environnemental : ISO 14001 :2015

Composition du colis

1 coussin de positionnement
1 notice d'utilisation