

À commander
sur le site (30)
Nîmes



CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES

- ▶ Coussin en gel viscofluide associé à une base en mousse de haute résilience
- ▶ Housse résistante à la pénétration de l'eau et perméable à la vapeur d'eau
- ▶ Base anti-dérapante
- ▶ Poids patient : 40 à 95 kg
- ▶ 2 dimensions disponibles : 40 x 40 x 5.5 cm et 43 x 45 x 5.5 cm
- ▶ Épaisseur : 1 cm de gel viscofluide en surface et 4.5 cm de mousse de haute résilience



GELTOP

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Aide à la prévention d'escarre(s) pour patient à **RISQUE FAIBLE À MODÉRÉ**, en position assise **sans trouble de la stabilité**, et incapable d'effectuer des manœuvres efficaces de soulagement des pressions d'appui.

Critères d'exclusion (selon la HAS) : antécédents d'escarre ischiatique ou sacro-coccygienne, paralysie du tronc et/ou des membres inférieurs, troubles de la sensibilité des membres inférieurs, spasticité, asymétrie d'appui (frontal ou sagittal), amputé vasculaire.

40 ≤ 95 kg



NORMES FEUX
EN 597 part 1 & 2





66,63€ avec PLV
- CODE 1244260 -

LES + PRODUIT

- Réduit les pressions par immersion et enveloppement.
- Réduit les forces de cisaillement appliquées sur les tissus cutanés.
- Stabilisation du coussin sur le fauteuil par revêtement antidérapant.

HOUSSE	DIMENSIONS	RÉFÉRENCES
	40 x 40 x 5,5 cm	VAB4040/PUHD
	43 x 45 x 5,5 cm	VAB4345/PUHD
	40 x 40 x 5,5 cm	VAB4040/CIC
	43 x 45 x 5,5 cm	VAB4345/CIC

	Notice d'utilisation Coussins en mousse et/ou gel viscofluide	
	GELTOP - GELSCAR	

DESTINATION DU DISPOSITIF

Prévention d'escarre en position assise prolongée.

INDICATIONS

Pour patients assis à mobilité réduite avec un risque d'escarres de niveau « Faible à Modéré » (Selon l'échelle de Braden ou autre échelle validée et selon l'avis du médecin).

CONTRE-INDICATIONS

Patient avec trouble de la stabilité frontale ou sagittale. Parésie du tronc et/ou des membres inférieurs. Paralyse du tronc et/ou des membres inférieurs, antécédents d'escarre ischiatique ou sacro-coccygienne, troubles de la sensibilité des membres inférieurs, spasticité, amputé vasculaire. Niveau de poids du patient inférieur ou supérieur aux limites fixées dans le tableau données technique.

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Instabilité du tronc en station dynamique. Glissement du bassin dans le plan sagittal.

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.

COMPOSITION DU DISPOSITIF MEDICAL / DONNEES TECHNIQUES

Modèles	VAB (GELTOP)				VGLS (GELSCAR)	
	VAB4040/PUHD	VAB4345/PUHD	VAB4040/CIC	VAB4345/CIC	VGLS01C	VGLS01C/4345
Dimensions	40x40x5,5 cm	43x45x5,5 cm	40x40x5,5 cm	43x45x5,5 cm	40x40x3,5 cm	43x45x3,5 cm
Spécif gel	Viscofluide Coatex DDV1163 Épaisseur 1 cm	Viscofluide Coatex DV1163 Épaisseur 1 cm	Viscofluide Coatex DDV1163 Épaisseur 1 cm	Viscofluide Coatex DV1163 Épaisseur 1 cm	Viscofluide Coatex DV1163	Viscofluide Coatex DV1163
Spécif Mousse Inférieure	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	PU HR 34 kg/m ³	-	-
Protection	Housse PUS1%/Polyester49% amovible Face inférieure anti-dérapante	Housse PUS1%/Polyester49% amovible Face inférieure anti-dérapante	Housse PU42%/Polyester58% amovible Face inférieure anti-dérapante	Housse PU42%/Polyester58% amovible Face inférieure anti-dérapante	Enveloppe neoprene fixe	Enveloppe neoprene fix
Poids patient mini et maxi	40 à 95 kg	40 à 95 kg	40 à 95 kg	40 à 95 kg	50 à 110 kg	50 à 110 kg

Les références mentionnées peuvent être complétées d'un suffixe pour constituer une référence commerciale (exemple VAB40TH)

BENEFICE CLINIQUE, PERFORMANCES DU DISPOSITIF, MECANISME D'ACTION

CARACTERISTIQUES EN MATIERE DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF : Le principe du gel viscofluide en interface du patient assis permet de réduire les forces de cisaillement notamment en station dynamique. L'association gel viscofluide à une base en mousse permet l'immersion relative du bassin et l'enveloppement des zones en regard des protubérances osseuses (ischion, coccyx, trochanter).

BENEFICES CLINIQUES ESCOMPTES : Maintien de l'oxygénation tissulaire au niveau des tissus cutanés et sous cutanés en contact avec le support.

INFORMATIONS AUX PROFESSIONNELS DE SANTE : Observer plusieurs fois par jour l'état de la peau du patient en contact avec le coussin. Ne pas assoier le patient porteur d'une escarre ischiatique et coccygienne. Vérifier le bon état de l'assise du fauteuil. Dans le cas d'un fauteuil roulant, vérifier le réglage de la hauteur des accoudoirs, des repose pieds, (...) et la performance en termes de propulsion.







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 coussin est livré avec sa housse montée et sèche. Le produit est prêt à installer. La face supérieure du coussin au contact avec le patient est constituée du gel viscofluide. Attacher les sangles du coussin Gelscar aux montants du fauteuil.

MAINTENANCE PREVENTIVE : Effectuer régulièrement un contrôle visuel de l'état de la housse (aspect de surface - absence de trous et/ou déchirures - et fermetures à glissière) ou de l'enveloppe. La présence d'une fuite de gel rend non conforme l'usage du produit. Pour le Geltop : Remplacer la housse en cas de modification de son aspect de surface.

NETTOYAGE ET DESINFECTION

Procédé						
Housse Geltop	Lavage modéré jusqu'à 90°C	Concentration maximale de chlore autorisée de 5000ppm	Ne pas repasser	Ne pas nettoyer à sec	Séchage avec contrainte thermique réduite	Usage d'un produit détergent/désinfectant de surface autorisé
Enveloppe Gelscar	Détergent de surface				Non	

INFORMATIONS RELATIVES AUX PROCÉDES APPROPRIÉS POUR PERMETTRE SA REUTILISATION

Avant réutilisation pour un autre patient, le produit doit présenter un état de propreté physique et bactériologique après application des procédés ci-dessus exposés. Ne pas utiliser le coussin Geltop sans housse. Article traité avec une substance biocide sans risque pour l'usager. www.winnocare.com

MISE EN GARDE, PRECAUTIONS D'EMPLOI, MESURES REQUISES

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Traumatismes osseux non stabilisés et/ou musculaires en contact avec le support. Troubles bronchopulmonaires type BPCO avec réduction sévère du tonus des muscles respiratoires.

Une escarre est une lésion plus ou moins profonde de la peau, liée à une compression excessive et prolongée des tissus entre le corps et un plan d'appui. Cette pression excessive peut supprimer la circulation sanguine et entraîner l'escarre, lésion dangereuse car se développant de l'intérieur du corps vers l'extérieur, et donc invisible dans un premier temps. L'escarre peut prendre plusieurs formes : une simple rougeur persistant plus d'une journée, une induration de la peau, une plaie plus ou moins profonde pouvant dans les cas graves atteindre les muscles ou l'os sous-jacent.

Pressions (max) en mmHg avant vieillissement, au poids maximal validé, mesurées à plat (0°)

APTITUDE A L'EMPLOI	Poids Max. Utilisateur	Tête	Ischions	Talon
Coussin Geltop (mm de Hg)	95 kg	NA	88,5	NA
Coussin Gelscar (mm de Hg)	110 kg	NA	82	NA

MISES EN GARDE

(Ré)évaluer les risques de piégeage du patient dans les parties non mobiles du fauteuil roulant équipé du coussin thérapeutique.

MESURES REQUISES

- Un coussin doit être installé sur une assise de fauteuil en bon état d'usage.
- Veiller à la compatibilité dimensionnelle du coussin avec l'assise du fauteuil. Le dispositif doit être utilisé avec sa protection d'origine.
- Vérifier à la position du bassin, du rachis, de la tête, de la hauteur des accoudoirs et la longueur des repose jambes et pieds après installation du patient sur son coussin.
- Attention : un coussin à lui seul ne suffit pas à prévenir l'escarre ; d'autres mesures de prévention sont également indispensables :
 - changer de position fréquemment (au moins toutes les 2 heures) ;
 - maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération ; ne pas mettre d'interface (drap, serviette, ...) entre l'assise complète (dosier et siège) à l'origine de tension de surface pour garder l'efficacité du coussin.
 - 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.

• Pour que le support soit efficace, il est important de limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support (draps, 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.

• Important : effectuer une consultation auprès de votre prescripteur dans le mois suivant l'acquisition du coussin.

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 (ischions, coccyx, trochanter, hanche, omoplate.).

INFORMATIONS SURTOUTE RESTRICTION CONNUE A LA COMBINAISON AVEC DES DISPOSITIFS ET DES EQUIPEMENTS

L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis et spécifiés par WINNOCARE peut avoir comme 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 supports 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	-25°C à 70°C / +13°F à +158°F
Plage d'humidité	30% - 70%	30% - 95%
Pression Atmosphérique	50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi	

DUREE DE VIE

La durée de vie estimée des coussins est de 6 ans.

(Voir la date sur l'étiquette du conditionnement).

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 coussins est de 2 ans. Cette garantie démarre à la date d'achat du produit chez votre distributeur. Dans le cas d'un usage à patient unique, la garantie concerne le support et sa protection.

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. Celui-ci effectuera les démarches nécessaires auprès de notre société afin de procéder soit à une réparation soit à un échange standard.

Attestation de conformité technique

FCBA - N° ESC 17-004	FCBA - N° ESC 19-001
Coussin GELTOP	Coussin GELSCAR

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

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

Composition du colis

- 1 coussin.
- 2 housses pour le coussin Geltop. Pas de housse nécessaire pour le cousin Gelscar.
- 1 notice d'utilisation