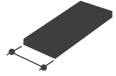


KAPPA



40 < 140 kg
88 < 308 lb



83 - 85 - 88 - 90 cm



PHARMAOUEST Industries
ZONE ACTIPOLE
2 RUE DE SAINT-COULBAN
35540 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@winncare.com
www.winncare.com

IFU_KAPP



Version 1 09/06/2023

REFERENCE	DESCRIPTION	DIMENSION (cm)	WEIGHT (kg)
VMK83HIP3	KAPPA 83 - PROMUST HIP3	83 x 200 x 14	9.4
VMK85HIP3	KAPPA 85 - PROMUST HIP3	85 x 200 x 14	9.5
VMK88HIP3	KAPPA 88 - PROMUST HIP3	88 x 200 x 14	9.6
VMK90HIP3	KAPPA 90 - PROMUST HIP3	90 x 200 x 14	9.7

Les références mentionnées peuvent être complétées d'un suffixe pour constituer une référence commerciale selon le conditionnement.

The references mentioned can be completed with a suffix to constitute a commercial reference depending on the packaging.

Den genannten Artikelnummern kann ein Suffix hinzugefügt werden, um je nach Verpackung eine Handelsnummer zu bilden.

Las referencias mencionadas pueden completarse con un sufijo para constituir una referencia comercial en función del envase.

I codici indicati citati possono essere completati con un suffisso per costituire un riferimento commerciale a seconda della confezione.

De genoemde referenties kunnen worden aangevuld met een achtervoegsel om een handelsreferentie te vormen, afhankelijk van de verpakking.

As referências mencionadas podem ser completadas com um sufixo para constituir uma referência comercial, dependendo da embalagem.

Do powyżej wymienionych numerów materacy może być dodane dodatkowe oznakowanie w zależności od sposobu pakowania.

De anførte referencer kan suppleres med et suffiks for at danne en handelsreference, afhængigt af emballagen.

Utilisation / Use / Verwendung / Utilización / Uso / Gebruik / Utilização / Użycie / Brug



Stockage / Storage / Lagerung / Almacenamiento / Conservazione / Opslag / Armazenamento / Przechowywanie / Lager



Notice d'utilisation et/ou le manuel technique
Instruction for use and/or technical manual
Gebrauchsanweisung und/oder technisches Handbuch
Instrucciones de uso y/o manual técnico
Istruzioni per l'uso e/o scheda tecnica
Gebruiksaanwijzing en/of technische handleiding
Instrução de utilização e/ou manual técnico
Instrukcja użytkowania i/lub instrukcja techniczna
Brugsanvisning og/eller teknisk manual



Conforme aux exigences générales du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Complies with the general requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Entspricht den allgemeinen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Cumple los requisitos generales del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios



Conforme ai requisiti generali del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici

Voldoet aan de algemene vereisten van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

Cumpra os requisitos gerais do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos

Spełnia ogólne wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Overholder de generelle krav i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

Date de fabrication
Manufacturing date
Produktionsdatum
Fecha de fabricación
Data di produzione
Productiedatum
Data de fabrico
Data produkcji
Fremstillingsdato

Plage poids patient
Patient weight range
Bereich Patientengewicht
Rango de peso del paciente
Peso del paziente
Gewicht van de patiënt
Gama de peso do paciente
Zakres masy ciała pacjenta
Patientens vægtinterval



SN



LOT

Numéro de série
Serial number
Serienummer
Número de serie
Numero di serie
Serienummer
Número de série
Numer seryjny
Serienummer

Numéro de lot
Batch number
Chargennummer
Número de lote
Numero di lotto
Partijnummer
Número do lote
Numer partii
Batchnummer

Avertissement
Warning
Warnung
Advertencia
Avvertenze
Waarschuwing
Advertência
Ostrzeżenie
Advarsel



Lavage modéré jusqu'à 90°C
Moderate wash up to 90°C
Waschen bis 90°C
Lavado moderado hasta 90°C
Lavaggio moderato a 90°C
Gematigd wassen tot 90°C
Lavagem moderada até 90°C
Pranie umiarkowane w temperaturze do 90°C
Moderat vask op til 90 °C



Concentration maximale de chlore autorisée de 5000 ppm
Maximum allowable chlorine concentration of 5000 ppm
Zulässige maximale Chlorkonzentration 5000 ppm
Concentración máxima autorizada de cloro de 5000 ppm
Massima concentrazione di cloro autorizzata 5000 ppm
Maximale chloorconcentratie van 5000ppm
Concentração máxima permitida de cloro de 5000ppm
Maksymalne dopuszczalne stężenie chloru 5000ppm
Maksimal tilladt klorkoncentration på 5000 ppm



≥ 5000 ppm

Séchage avec contrainte thermique possible
Trumble dry on low heat
Trocknen mit reduzierter thermischer Beanspruchung
Secado con posible estrés térmico
Asciugatura con stress termico possibile
Drogen met beperkte thermische belasting
Secagem com possível tensão térmica
Suszenie przy zmniejszonym napięciu termicznym
Tørring med termisk belastning mulig



Repassage exclu
Do not iron
Nicht bügeln
No planchar
Non stirare
Niet strijken
Não engomar
Nie prasować
Ingen strygning



Ne pas nettoyer à sec
Do not dry clean
Nicht trocken reinigen
No lavar en seco
Non lavare a secco
Niet chemisch reinigen
Não limpar a seco
Nie czyścić na sucho
Må ikke kemisk renses

REP

Distributor

WINN CARE

www.winncare.com



1. INSTRUCTIONS

Formål med produktet

Forebygger tryksår. Kompensere for funktionsnedsættelse.

Indikationer

Forebyggelse af tryksår hos patienter, der er sengeliggende mindre end 15 timer dagligt, mobiliserede alene eller med assistance, med et eller flere tryksår ude af støttezonen.

Kontra-indikationer

- › Tryksår i et støtteområde
- › Brug på medicinsk billedbehandlingsbord og bære
- › Patienter, hvis vægt er højere end den, som madrassen og sengen kan bære.

Patient eller brugermålgruppe

Voksne med et midlertidigt eller permanent tab af autonomi og en højde på 146 cm eller mere.

⚠ Angiv de uønskede bivirkninger

Alle alvorlige hændelser, der er relateret til udstyret, skal anmeldes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Informér den kompetente myndighed, hvis du mener, eller hvis du har grund til at tro, at enheden udgør en alvorlig risiko, eller at den er blevet manipuleret.

Forventede kliniske fordele

Vedligeholdelse af vævsiltning i de anatomiske områder som er i kontakt med den støttende overflade, ved at reducere trykket på det kutane og subkutane væv. Bidrager til livsunderstøttende aktiviteter.

Information til sundhedsprofessionelle

Observer tilstanden af patientens hud, som er i kontakt med støttestrukturen flere gange om dagen. Kontroller, at madrassen er korrekt installeret.

4. Brugervejledning

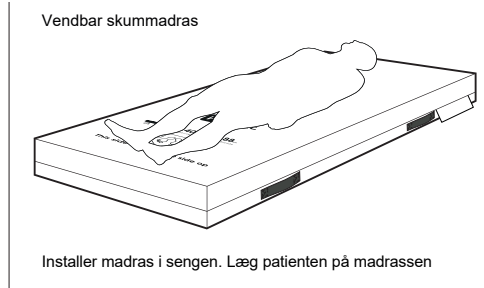
Brugertræning

Brugeruddannelse skal gives af personer, der er uddannet og valideret af de relevante økonomiske aktører. Valget af støtte skal tage højde for risikoen for tryksår i henhold til Braden-skalaen eller enhver anden valideret skala, individets vægt og plejepersonalets brug.

Installation af enheden

Madrassen leveres inkl. betræk med lynlås. Produktet er klar til at blive installeret. Betræk skal være tørt. Placer madrassen på sengen i den rigtige retning med betrækets overlap nedad og silketryk på toppen. Betrækket er orienteret, men skummadrassen er vendbar i alle retninger. Ved skift af betræk skal madrassen altid være i den rigtige retning. Læg patienten på madrassen.

TRIN



Madras leveres rullepakket

Respekter dekompressionstiden, som kan variere :

30 min → 2 T*

*Denne tid kan forlænges, hvis opbevaringstemperaturen er lavere end 15°C og/eller i overensstemmelse med opbevaringsperioden (0 til 6 måneder).

At vende tilbage til et normalt visuelt udseende af madrassen under normale brugstemperaturforhold kan tage op til 24 timer, men dette udgør ingen risiko for brugen. Små folder kan være synlige på den nederste overflade af CIC-betrækket efter udrulning. De udgør ingen risiko for patienten og påvirker ikke effekten af slutproduktet.

Forebyggende vedligeholdelse

- › Udfør regelmæssigt en visuel inspektion af skummets tilstand: synligt nedsynkning af materialet og en ulige og meget langsom tilbagevenden til skummets oprindelige tilstand er tegn på ældning, som kompromitterer dets tryksårsforebyggende egenskaber.
- › En gang om året skal du kontrollere tilstanden af betrækket, skummet, udseendet af betrækkets overflade og lynlåse.
- › En gang om året skal du kontrollere betrækkets udvendige overflade ved at bruge en lyskilde indefra for at tjekke for huller og/eller rifter.

Rengøring og desinficering

- › Mellem hver patient.
- › Vask betrækket i maskine ved 90°C
- › Stryg ikke betrækket.
- › Kan bruges med en kloropløsning på op til 5.000 ppm.

Information om passende procedure for genbrug

- › Hver gang det genbruges, skal produktet rengøres fysisk og bakteriologisk ved at udføre procedurene i den tekniske manual (som kan downloades på www.winnocare.com).
- › Udskift betrækket, hvis overfladens udseende ændrer sig.

5. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Nødvendige foranstaltninger

En god madras er ikke nok til at forhindre tryksår. Andre forebyggende foranstaltninger er også nødvendige.

- › Ændring af positionering én ang hver 2. eller 3. time.
- › Opretholde hudhygiejne og undgå maceration.
- › I tilfælde af inkontinens skal der regelmæssigt udskiftes evt. beskyttelsesmaterialer.
- › En gang daglig observere hudens tilstand / sikre sig den bliver observeret.
- › Sørg for patienten får tilstrækkeligt at spise og drikker regelmæssigt væske.
- › Begræns store afstande mellem krop og støtten me så meget som muligt, med undtagelse af sengelagen, tøj eller voksenble.
- › Sørg for, at der ikke er frammedlegemer så som slanger, krummer, fedt. etc.

Omstændigheder, under hvilke en bruger bør rådføre sig med en sundhedsprofessionel

Hvis en af de påkrævede foranstaltninger ikke kan følges, skal du informere din læge eller sygeplejerske så hurtigt som muligt. Informer din læge eller sygeplejerske så hurtigt som muligt om normale hændelser såsom feber, smerter, rødme eller blegning af de vægtbærende områder (hoved, skulder, ryg, hofte, skulderblad, bækken, hofte osv.)

Advarsel

- › Ikke kompatibel med ekstern hjertemassage, med mindre et bræt er placeret mellem thorax og madrassens overside.
- › Reevaluer patientens risiko for at blive fanget i de ikke-bevægelige dele af den medicinske seng i forbindelse med "terapeutisk madras og tilbehør og ledpositioner af sengerammen" i overensstemmelse med EN 60601-2-52 standarden for voksne.
- › Der anbefales en minimumsafstand på 22 cm mellem sengehestens top og madrassens top, når patienten er til stede.
- › Denne madras skal installeres på en medicinsk sengebund, der er i god stand og overholder sikkerheds- og ydeevnekrav.
- › Forstærket overvågning af personer med risiko for at falde (patientprofil: ugyldig, ophidset, ikke klar).
- › Kappas cover er designet med 4 håndtag. Disse håndtag er ikke designet til at overføre en patient til madrassen. Kun til flytning af madrassen alene.

Oplysninger om det maksimalt mulige antal genbrug

Det medicinske udstyr kan genbruges så mange gange som muligt, så længe dets ydeevne stadig er garanteret og optimal.

Tilbehør

- › Brug af andet tilbehør end dem som er leveret og specificeret af WINNCARE kan få det medicinske udstyr til at fungere forkert. Tilbehør såsom PROMUST PU madrassetræk og forlængere fås på forespørgsel fra WINNCARE.

6. OPBEVARING/HÅNDTERING/BORTSKAFFELSE

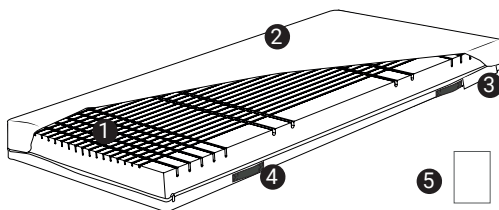
Specifikke betingelser for opbevaring og/eller håndtering

- › Opbevares væk fra lys, varme og fugt.
- › Enhedens hurtigidentifikationsmærkat, som er på transportposen, skal altid være synlig under opbevaring.

Bortskaffelse af produktet

Smid ikke produktet ud på ikke-dedikerede steder i naturen. Brug de genbrugsfaciliteter, der er tilgængelige i dit land.

2.SAMMENSÆTNING AF DET MEDICINSKE UDSTYR



- 1 Madras af Polyurethan skum (Density ≥ 37 kg/
- 2 m3). PU betræk med lynlås på 3 sider.
- 3 Identifikationsmærkat på ydersiden af betræk.
- 4 2 håndtag på hver side af betrækket
- 5 Brugervejledning

3. KLINISKE FORDELE, FORMÅL HANDLEFUNKTION

Egenskaber ved produktets ydeevne

Denne madras tilpasser sig selv til de forskellige positioner af den medicinske sengebund, der kræves til pleje, medicinske procedurer og/eller sengelejekomfort og grundlæggende daglige aktiviteter (personlig pleje, forflytninger osv.).