

## Medicinsko sredstvo klase 1u skladu sa Uredbom Evropske unije o medicinskim sredstvima (MDR) 2017/745.

Ovi proizvodi su namenjeni za rukovanje od strane bilo koje osobe koja može da pročita i razume uputstvo za upotrebu.

Profil pacijenta: Bilo koji pacijent čija patologija zahteva upotrebu uređaja za prevenciju i/ili lečenje dekubitusa.

Profil operatera za instalaciju, implementaciju, prilagođavanje i održavanje: pacijent, zdravstveni radnici, tehničari za održavanje, treća strana.

Nema posebnih ograničenja za rukovanje i upotrebu uređaja.

### NAMENA PROIZVODA

Jastuk za stolicu. Pomaže u prevenciji i lečenju dekubitusa.

### INDIKACIJE

#### P361C jastuk se može koristiti kada je:

- 1. dekubitus već prisutan (stadijum I do stadijum II u skladu sa EPUAP). Pacijent može da promeni položaj sedenja ili se tačke pritiska ublažavaju medicinskom negom. II
- 2- prisutan povećan do visok rizik od dekubitusa, u skladu sa skalama procene (Bradenova, Nortonova, Vaterlououva, ...). P361C jastuk je pogodan za pacijente: koji su u prošlosti imali pojavu dekubitusa usled kontakta sa površinom za sedenje i/ili sa potpunom ili nepotpunom paralizom trupa ili donjih udova, i/ili pacijente sa oštećenim osećajem ili odsustvom osećaja donjih udova, i/ili oslabljenom frontalnom stabilnošću, i/ili sa blagom posturalnom asimetrijom, i/ili vaskularnom amputacijom, i/ili sa lošim opštim stanjem.

Jastuk može da se koristi na različitim podupiračima za sedenje bez prilagođavanja.

#### P361CA / P361CP jastuk se može koristiti kada je:

- 1. dekubitus već prisutan (stadijum I do stadijum III u skladu sa EPUAP). Pacijent može da promeni položaj sedenja ili se tačke pritiska ublažavaju medicinskom negom. III
- 2- prisutan povećan do visok rizik od dekubitusa, u skladu sa skalama procene (Bradenova, Nortonova, Vaterlououva, ...). P361CA / P361CP jastuk je pogodan za pacijente: koji su u prošlosti imali pojavu dekubitusa usled kontakta sa površinom za sedenje i/ili sa potpunom ili nepotpunom paralizom trupa ili donjih udova, i/ili pacijente sa oštećenim osećajem ili odsustvom osećaja donjih udova, i/ili oslabljenom frontalnom stabilnošću, i/ili sa blagom posturalnom asimetrijom, i/ili vaskularnom amputacijom, i/ili sa lošim opštim stanjem.

Jastuk može da se koristi na različitim podupiračima za sedenje bez prilagođavanja.

Izbor jastuka mora da odobri zdravstveni radnik.

### USLOVI KORIŠĆENJA

Jastuci sa integrisanom POLYMAILLE® / POLYMAILLE® HD navlakom, mogu da se koriste za jednog ili više pacijenata. Mogu se obnoviti u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvoda i uputstvima za čišćenje i dezinfekciju.

Prva preventivna mera protiv dekubitusa u sedećem položaju: telo treba podizati što je češće moguće kako bi se ograničio pritisak na krvne sudove, čime se omogućava pravilna cirkulacija krvi.

**OPREZ!** Sama potpora nije dovoljna za prevenciju dekubitusa; neophodne su i druge preventivne mere, uključujući:

- često menjanje položaja (najmanje svaka 2 do 3 sata);
- svakodnevnu higijenu tela i izbegavanje kvašenja rane;
- u slučaju inkontinencije, redovno menjanje zaštitne;
- svakodnevno proveravanje stanja kože;
- redovnu i pravilnu ishranu;
- redovan unos dovoljne količine vode.

### KONTRAINDIKACIJE

Nemojte koristiti ovaj jastuk izvan predviđene upotrebe i indikacija. Obratite posebnu pažnju na moguće efekte savijanja kod pacijenata koji boluju od specifične gojaznosti ili morfološke (ozbiljna gojaznost, kaheksija, malformacije itd). Nemojte ga koristiti ako ste alergični na poliuretane. Ako imate bilo kakvih problema, obratite se svom pružaocu zdravstvene zaštite.

### NEŽELJENA DEJSTVA

Nema neželjenih dejstava. Međutim, pacijent može osetiti dejstva svojstvena za uranjanje: moguće (ograničeno) smanjenje osećaja i pokretljivosti. Povećana osetljivost na toplotu.

### PERFORMANSE JASTUKA

Uranjanjem povećajte maks. pritiske (P. Max), čime se poboljšava cirkulacija krvi kako bi se smanjio rizik od nastajanja dekubitusa.

### KLINIČKA KORIST

Poboljšava protok kiseonika do tkiva u zoni kontakta.

### INFORMACIJE NAMENJENE ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Vodite računa da jastuk bude odgovarajući za pacijentovo okruženje. Osigurajte neprekidan tretman.

### UPUTSTVO ZA POSTAVLJANJE

**Fig. 1** Za dobar položaj sedenja na stolici, vodite računa da:

- veličina jastuka odgovara stolici;
- izvadite jastuk iz pakovanja i zaštitne vreće. Pokrijte ga ako je potrebno i proverite da li je rajsferšlus zatvoren.
- uverite se da su jastuk i sedišta kompatibilni;
- uverite se da su prednji i zadnji, gornji i donji deo ispravno namešteni;
- obezbedite ispravno funkcionisanje, podešavanje, prilagođavanje ako je potrebno.
- Pogledajte uputstva „Čišćenje i dezinfekcija“.

**Fig. 2** Da biste očuvali potpunu efikasnost opreme, proverite da li je vaša težina između vrednosti A i B. A Minimalna težina koju oprema može da podnese bez smanjenja njene efikasnosti. B maksimalna težina koju oprema može da podnese bez smanjenja njene efikasnosti.

### MERE OPREZA PRI UPOTREBI

- Nemojte koristiti bez navlake.
- Nemojte stavljati strano telo između pacijenta i opreme, osim odeće.
- Preporučujemo da nabavite dodatnu zaštitnu navlaku.
- Pazite da ne oštetite navlaku. Uočena su česta pogoršanja kvaliteta zbog: progorelih mesta od cigareta, ogrebotine zbog kućnih ljubimaca, rupice od igala, posekotine skalpelom ili oštrim predmetima, oštećenja nastala upotrebom opreme sa oštrim ivicama.
- Nemojte koristiti rezervne navlake, pribore ili delove osim onih koje SYST'AM® isporučuje.
- Za jastuke sa integrisanom Polymaille® navlakom, potrebno je redovno skidati navlaku sa jastuka kako bi se provetrla i prati je u mašini za veš.
- Držati dalje od zapaljivih izvora.
- Ako primetite dotrajnost proizvoda (deformacija pene ili curenje) ili efekat savijanja, obratite se svom dobavljaču.
- Ako primetite bilo kakav neuobičajen slučaj kao što su bol, crvenilo ili izbeljivanje na tačkama oslonca, prijavite to svom negovatelju što je pre moguće.
- Proizvođač ili lokalni nadležni organ treba da budu obavesteni o bilo kakvoj ozbiljnoj nezgodi koja se dogodi u vezi sa jastukom.

### TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

**Materijal opreme:** poliuretanska (PU) viskozno elastična pena (80 kg/m³). Umetak (P361CA / P361CP): Visokoelastična pena (PU) (40 kg/m³).

#### Materijal za navlake:

Fina tkanina: fina tkanina. POLYMAILLE® i POLYMAILLE®HD: obloga od poliuretana na finoj tkanini.

### OČEKIVANI VEK TRAJANJA

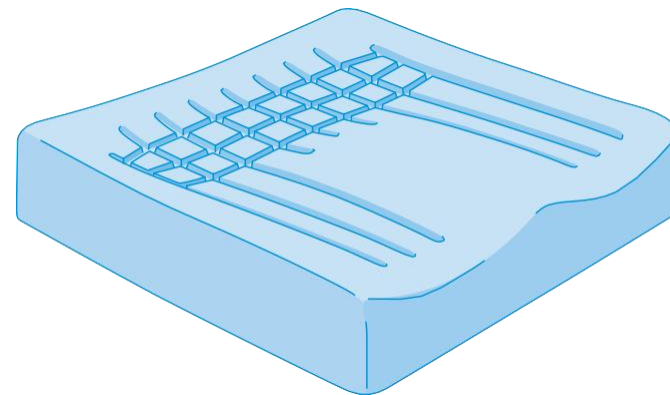
Vek trajanja ovih proizvoda je 4 godine kada se striktno koriste u skladu sa uputstvima za negu i održavanje. Rok upotrebe može biti duži ako se proizvod pažljivo održava, a rok je znatno kraći ako se ekstremno i nepravilno koristi. To ne predstavlja dodatnu garanciju za ove proizvode.

### GARANCIJA

Dve godine u slučaju fabričkih grešaka, od datuma kupovine od strane kupca. Male nepravilnosti (male pukotine, prošaranost, površinski nedostaci itd) zbog proizvodnog procesa ni na koji način ne utiču na kvalitet i efikasnost proizvoda i ne mogu biti razlog za zamenu proizvoda po osnovu garancije. Garancija ne pokriva pogrešnu upotrebu jastuka, uobičajena trošenja i habanja jastuka ili njegovih navlaka. U slučaju oštećenja, obratite se svom dobavljaču i dajte mu serijski broj proizvoda.



**MD** P361C



**Oprema za prevenciju rana od ležanja (dekubitusa)**

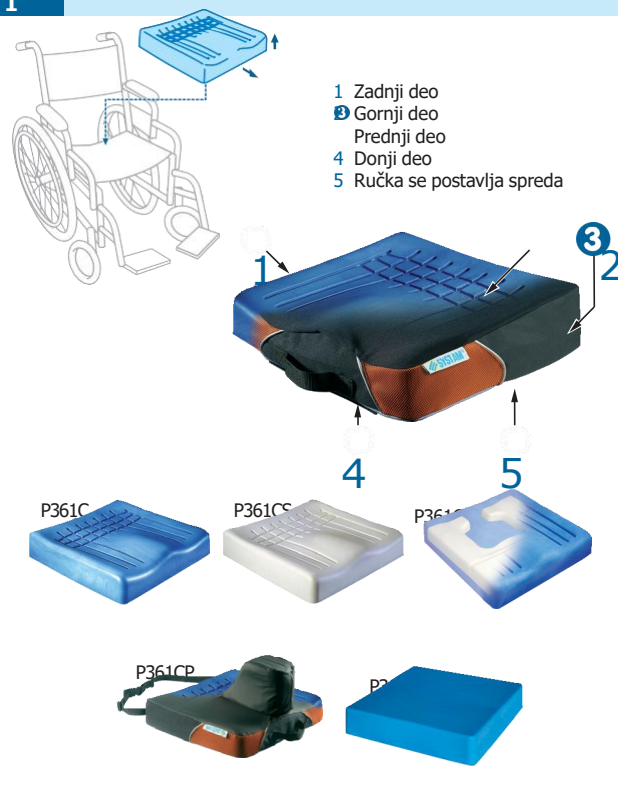
**UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

Ovlašćeni predstavnik proizvođača, uvoznik i distributer u RS:  
Ortopedija – Novi život doo, Ustanička 234A, Beograd  
Tel. Maloprodaja: 011/7621-952, Veleprodaja i servis: 011/7621-953  
Email: info@ortopedija.co.rs  
www.ortopedija-novizivot.co.rs  
Broj rešenja 515-02-03894-23-003 od 03.10.2023.



SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL SAS  
ZAE - Route de Casseneuil - LE LEDAT  
47300 VILLENEUVE SUR LOT - 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 331 B - FR 12 392 011 920

**FIG. 1**



- 1 Zadnji deo
- 2 Gornji deo
- 3 Prednji deo
- 4 Donji deo
- 5 Ručka se postavlja spređa

**SIMBOLI**

- Proizvođač + datum proizvodnje
- CE oznaka
- Medicinsko sredstvo
- Br. artikla
- Broj serije
- Pogledati uputstvo za upotrebu
- Lomljivo, pažljivo rukovati
- Držati dalje od vlage
- Držati dalje od sunčeve svetlosti
- Telesna težina korisnika
- Broj artikla rezervne navlake

**FIG. 2**

REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF			
							POLYMAILLE®	POLYMAILLE®HD	JERSEY RESTRICTED AVAILABILITY	
P361C3636...	36 cm / 14"	36 cm / 14"	8 cm / 3"	± 5 %	0,95 kg / 2,00 lbs	30 kg / 66 lbs	50 kg / 110 lbs	P541PA3636W	-	P541PA3636S
P361C3838...	38 cm / 15"	38 cm / 15"	8 cm / 3"		1,00 kg / 2,10 lbs	30 kg / 66 lbs	90 kg / 198 lbs	P541PA3838W	-	P541PA3838S
P361C4040...	40 cm / 15,5"	40 cm / 15,5"	8 cm / 3"		1,10 kg / 2,30 lbs	40 kg / 88 lbs	100 kg / 220 lbs	P541PA4040W	-	P541PA4040S
P361C4242...	42 cm / 16"	42 cm / 16"	8 cm / 3"		1,20 kg / 2,50 lbs	40 kg / 88 lbs	100 kg / 220 lbs	P541PA4242W	-	P541PA4242S
P361C4246...	42 cm / 16"	46 cm / 18"	8 cm / 3"		1,30 kg / 2,60 lbs	40 kg / 88 lbs	110 kg / 242 lbs	P541PA4246W	-	P541PA4246S
P361C4542...	45 cm / 18"	42 cm / 16"	8 cm / 3"		1,25 kg / 2,70 lbs	40 kg / 88 lbs	110 kg / 242 lbs	P541PA4542W	-	P541PA4542S
P361C4546...	45 cm / 18"	46 cm / 18"	8 cm / 3"		1,50 kg / 3,10 lbs	40 kg / 88 lbs	130 kg / 286 lbs	P541PA4546W	-	P541PA4546S
P361C4843...	48 cm / 19"	43 cm / 17"	8 cm / 3"		1,40 kg / 2,90 lbs	40 kg / 88 lbs	140 kg / 308 lbs	P541PA4843W	-	P541PA4843S
P361C5146...	51 cm / 20"	46 cm / 18"	8 cm / 3"		1,60 kg / 3,30 lbs	60 kg / 132 lbs	150 kg / 330 lbs	P541PA5146W	-	P541PA5146S
P361C5150...	51 cm / 20"	50 cm / 20"	8 cm / 3"		1,80 kg / 3,80 lbs	60 kg / 132 lbs	160 kg / 353 lbs	P541PA5150W	-	P541PA5150S
P361C5646...	56 cm / 22"	46 cm / 18"	10 cm / 4"		1,85 kg / 4,00 lbs	60 kg / 132 lbs	230 kg / 507 lbs	P541PA5646W	P541PA5646F	P541PA5646S
P361CK4242...	42 cm / 16"	42 cm / 16"	8 cm / 3"		1,20 kg / 2,50 lbs	40 kg / 88 lbs	100 kg / 220 lbs	P541PA4242W	-	P541PA4242S
P361CS4242...	42 cm / 16"	42 cm / 16"	8 cm / 3"		1,20 kg / 2,50 lbs	30 kg / 66 lbs	70 kg / 154 lbs	P541PA4242W	-	P541PA4242S
P361CA3232...	32 cm / 13"	32 cm / 13"	8 cm / 3"		0,75 kg / 1,60 lbs	15 kg / 33 lbs	50 kg / 110 lbs	P541PA3232W	-	P541PA3232S
P361CA3636...	36 cm / 14"	36 cm / 14"	8 cm / 3"		0,90 kg / 1,90 lbs	30 kg / 66 lbs	50 kg / 110 lbs	P541PA3636W	-	P541PA3636S
P361CA3838...	38 cm / 15"	38 cm / 15"	8 cm / 3"		0,70 kg / 1,50 lbs	30 kg / 66 lbs	90 kg / 198 lbs	P541PA3838W	-	P541PA3838S
P361CA3843...	38 cm / 15"	43 cm / 17"	8 cm / 3"		1,00 kg / 2,10 lbs	30 kg / 66 lbs	90 kg / 198 lbs	P541PA3843W	-	P541PA3843S
P361CA4040...	40 cm / 15,5"	40 cm / 15,5"	8 cm / 3"		1,15 kg / 2,40 lbs	40 kg / 88 lbs	100 kg / 220 lbs	P541PA4040W	P541PA4040F	P541PA4040S
P361CA4242...	42 cm / 16"	42 cm / 16"	8 cm / 3"		1,15 kg / 2,40 lbs	40 kg / 88 lbs	100 kg / 220 lbs	P541PA4242W	P541PA4242F	P541PA4242S
P361CA4246...	42 cm / 16"	46 cm / 18"	8 cm / 3"		1,25 kg / 2,60 lbs	40 kg / 88 lbs	110 kg / 242 lbs	P541PA4246W	P541PA4246F	P541PA4246S
P361CA4250...	42 cm / 20"	50 cm / 20"	8 cm / 3"		1,40 kg / 2,90 lbs	40 kg / 88 lbs	150 kg / 330 lbs	P541PA4250W	-	-
P361CA4542...	45 cm / 18"	42 cm / 16"	8 cm / 3"		1,20 kg / 2,50 lbs	40 kg / 88 lbs	110 kg / 242 lbs	P541PA4542W	P541PA4542F	P541PA4542S
P361CA4546...	45 cm / 18"	46 cm / 18"	8 cm / 3"		1,45 kg / 3,00 lbs	40 kg / 88 lbs	130 kg / 286 lbs	P541PA4546W	P541PA4546F	P541PA4546S
P361CA4550...	45 cm / 18"	50 cm / 20"	8 cm / 3"		1,60 kg / 3,30 lbs	40 kg / 88 lbs	150 kg / 330 lbs	P541PA4550W	-	-
P361CA4843...	48 cm / 19"	43 cm / 17"	8 cm / 3"		1,55 kg / 3,20 lbs	40 kg / 88 lbs	140 kg / 308 lbs	P541PA4843W	P541PA4843F	P541PA4843S
P361CA5146...	51 cm / 20"	46 cm / 18"	8 cm / 3"		1,55 kg / 3,20 lbs	60 kg / 132 lbs	150 kg / 330 lbs	P541PA5146W	P541PA5146F	P541PA5146S
P361CA5150...	51 cm / 20"	50 cm / 20"	8 cm / 3"		1,65 kg / 3,50 lbs	60 kg / 132 lbs	160 kg / 352 lbs	P541PA5150W	-	P541PA5150S
P361CA5646...	56 cm / 22"	46 cm / 18"	10 cm / 4"		1,90 kg / 4,00 lbs...	60 kg / 132 lbs	230 kg / 507 lbs	P541PA5646W	P541PA5646F	P541PA5646S
P361CA6150...	61 cm / 24"	50 cm / 20"	10 cm / 4"		2,20 kg / 4,60 lbs	60 kg / 132 lbs	270 kg / 595 lbs	P541PA6150W	-	P541PA6150S
P361CAU4546...	45 cm / 18"	46 cm / 18"	8 cm / 3"		1,45 kg / 3,00 lbs	40 kg / 88 lbs	130 kg / 286 lbs	P541PA4546W	P541PA4546F	P541PA4546S
P361CAU4546...	45 cm / 18"	46 cm / 18"	8 cm / 3"		1,45 kg / 3,00 lbs	40 kg / 88 lbs	130 kg / 286 lbs	P541PA4546W	P541PA4546F	P541PA4546S
P361CP4242...	42 cm / 16"	42 cm / 16"	8 cm / 3"		1,32 kg / 2,80 lbs	40 kg / 88 lbs	100 kg / 220 lbs	P541PAP4242W	-	-
P361CP4542...	45 cm / 18"	42 cm / 16"	8 cm / 3"		1,37 kg / 2,90 lbs	40 kg / 88 lbs	110 kg / 242 lbs	P541PAP4642W	-	-
P361CP4546...	45 cm / 18"	46 cm / 18"	8 cm / 3"		1,62 kg / 3,40 lbs	40 kg / 88 lbs	130 kg / 286 lbs	P541PAP4546W	-	-
P361CL4040...	40 cm / 15,5"	40 cm / 15,5"	8 cm / 3"		0,95 kg / 2,10 lbs	35 kg / 77 lbs	100 kg / 220 lbs	P541PAL4040W	-	-
P361CL4242...	42 cm / 16"	42 cm / 16"	8 cm / 3"		1,30 kg / 3,10 lbs	40 kg / 88 lbs	110 kg / 242 lbs	P541PAL4242W	-	-
P361CL4542...	45 cm / 18"	42 cm / 16"	8 cm / 3"		1,55 kg / 3,20 lbs	50 kg / 110 lbs	120 kg / 264 lbs	P541PAL4543W	-	-

**SKLADIŠTENJE, RUKOVANJE, TRANSPORT**

- Po mogućnosti na ravnoj površini. Ne izlažite u blizini jačeg izvora toplote.
- Obavezno skladištiti na suvom mestu sa umerenom temperaturom, zaštićenom od toplote i svetlosti u zaštitnoj vreći.
- Pažljivo rukujte jastukom da ne biste oštetili navlake.
- Transportujte u vreći za transport ili u kutiji proizvoda.
- Za svako rukovanje / transport sledite ova uputstva.

**BEZBEDNOST I OKOLINA**

Nemojte paliti ili bacati na deponiju. Poštujte proces recikliranja koji je na snazi u vašoj zemlji. Nemojte gutati. Pena sa 0% hlorofluorokarbonata (CFC). U skladu sa standardima protivpožarne zaštite EN 597-1 i 597-2.