



# Invacare® Floshape Range

- en Cushion  
User Manual . . . . . 2
  
- da Pude  
Brugsanvisning . . . . . 6
  
- de Kissen  
Gebrauchsanweisung . . . . . 10
  
- es Cojín  
Manual del usuario . . . . . 15
  
- fi Pehmeuste  
Käyttöohje. . . . . 20
  
- fr Coussin  
Manuel d'utilisation. . . . . 24
  
- it Cuscino  
Manuale d'uso. . . . . 28
  
- nl Kussen  
Gebruiksaanwijzing. . . . . 33
  
- no Pute  
Bruksanvisning . . . . . 38
  
- pt Almofada  
Manual de utilização . . . . . 42
  
- sv Dyna  
Bruksanvisning . . . . . 46

This manual MUST be given to the user of the product.  
BEFORE using this product, this manual MUST be read and  
saved for future reference.



# 1 General

## 1.1 Introduction

This user manual contains important information about the handling of the product. To ensure safety when using the product, read the user manual carefully and follow the safety instructions.

Invacare reserves the right to alter product specifications without further notice.

Before reading this document, make sure you have the latest version. You find the latest version as a PDF on the Invacare website.

If you find that the font size in the printed document is difficult to read, you can download the PDF version from the website. The PDF can then be scaled on screen to a font size that is more comfortable for you.

In case of a serious incident with the product, you should inform the manufacturer and the competent authority in your country.

## 1.2 Compliance

Quality is fundamental to the company's operation, working within the disciplines of ISO 13485.

This product features the CE mark, in compliance with the Medical Device Regulation 2017/745 Class I.

This product features the UKCA mark, in compliance with Part II UK MDR 2002 (as amended) Class I.

We are continuously working towards ensuring that the company's impact on the environment, locally and globally, is reduced to a minimum.

We only use REACH compliant materials and components.

## 1.3 Service Life

The expected service life of this product is three years when used daily and in accordance with the safety instructions, maintenance intervals and correct use, stated in this manual. The effective service life can vary according to frequency and intensity of use.

## 1.4 Warranty Information

We provide a manufacturer's warranty for the product in accordance with our General Terms and Conditions of Business in the respective countries.

Warranty claims can only be made through the provider from whom the product was obtained.

## 1.5 Limitation of Liability

Invacare accepts no liability for damage arising from:

- Non-compliance with the user manual
- Incorrect use
- Natural wear and tear
- Incorrect assembly or set-up by the purchaser or a third party
- Technical modifications

- Unauthorised modifications and/or use of unsuitable spare parts

# 2 Safety

## 2.1 General Safety Information

Education, clinical judgement and action-based planning based on vulnerability are fundamental factors in prevention of pressure injuries.

A range of assessment scales can be used as a formal method of assessing risk from pressure injury development, and should be used in conjunction with an informal assessment (informed nursing judgement). Informal assessment is considered to be of greater importance and clinical value.



### WARNING!

#### Risk of Serious Injury or Damage

Improper use of this product may cause injury or damage.

- If you are unable to understand the warnings, cautions or instructions, contact a health care professional or provider before attempting to use this equipment.
- Do not use this product or any available optional equipment without first completely reading and understanding these instructions and any additional instructional material such as user manual, service manual or instruction sheet supplied with this product or optional equipment.



### WARNING!

#### Risk of Developing Pressure Injuries

Any object between the user and the pressure reducing surface may result in the development of pressure injuries.

- Make sure that the support surface in contact with the user is kept free from crumbs and other food debris.
- Drip cables and other foreign objects must not become trapped between the user and the pressure reducing surface.



### CAUTION!

#### Risk of Injury or Damage to Property

- Before use, check the product for any defect.
- Do not use a defective product.

## 2.2 Safety Information for Transport

- Take care when handling the product to avoid any damage.
- Avoid contact with jewellery, nails, abrasive surfaces etc.
- Avoid contact with walls, door frames, door catches or locks etc.
- Do not transport in roll cages unless completely protected from the sharp edges of the cage.

## 3 Product Overview

### 3.1 Product Description

The Invacare Floshape cushion is a high profile contoured seating surface, ergonomically designed with a pommel foam, and improved thigh alignment.

Depending on the model, the cushion also offers a 100% visco foam version and the Xtra version offers extra accessories for superior positioning.

The standard outer cover is multi stretch, water resistant, breathable and has a felt base.

The spacer cover promotes passive air flow to assist with temperature management and has a felt base.

A chenille cover option is also available.



#### CAUTION!

##### Risk of Injury or Damage to Property

— Cushion must be used with the cover at all times.

### 3.2 Intended Use

The cushion is to be used in an armchair or wheelchair as part of an overall pressure injury prevention program of care.

#### Intended Users

Users who need superior pressure redistribution, static and dynamic shear management, helping to reduce the incidence of pressure ulcers.











#### Indications / contra-indications









Within the maximum user weight limits that are set, assuming that the cushion selected is of appropriate width and depth for the intended user, and well fitted to the device that the user is sitting on.

If stored in a cool area, allow the cushion to warm up to room temperature.

Well fitted with the seat where it is going to be placed and that the seat/ wheelchair is individual adjusted.

### 3.3 Symbols on the Product

	European Conformity		Medical Device
	Manufacturer		UK Conformity Assessed
	European representative		Date of manufacture
	Lot number		Read user manual
	Maximum user weight		Unique Device Identifier

	Machine wash (maximum temperature see label)		Do not dry clean
	Do not iron		Avoid burning cigarette
	Do not bleach		Do not pierce or cut
	Do not put near flame		Tumble dry low heat

## 4 Usage

### 4.1 Safety Information



#### WARNING!

Invacare advise that the patient is assessed by a trained healthcare professional to ensure the correct size and seating requirements. This is to achieve the best pressure and postural care and that position for the individuals needs are met.

- Always consult a healthcare professional before using the product.



#### WARNING!

It is very important for the patient to reposition themselves, or to be repositioned, on a regular basis. This relieves pressure which helps prevent both tissue compression and potential pressure injury formation. Skin redness is one clinical indicator for skin breakdown.

- Regularly inspect/monitor if your skin develops any redness.
- Immediately contact a healthcare professional, if your skin develops redness.



#### NOTICE!

Accidental cover damage allows fluid ingress and staining.

- Do not place sharp objects on the cover.
- When using patient transfer aids, ensure not to damage the cover. Check for sharp edges or burrs before use.
- Ensure the product is not jammed or damaged by sharp edges when used on wheelchairs.
- If pets are around, ensure that no claws puncture the cover.



#### NOTICE!

The water resistant cover allows fluids to roll off the surface, however with sustained periods of fluid contact the cover may absorb moisture.

- Wipe away any fluid as soon as it is identified.

## 4.2 Using Cushion



### CAUTION!

#### Risk of Injury or Damage to Property

- Before use, check the product for any defect.
- Do not use a defective product.

1. Remove all packaging before use.
2. Place cushion on wheelchair or chair with felt base facing down.
3. Ensure felt base makes contact with hook strips on wheelchair. Push down to ensure hook and loop engage fully.

## 5 Accessories / Options

### 5.1 Installing accessories



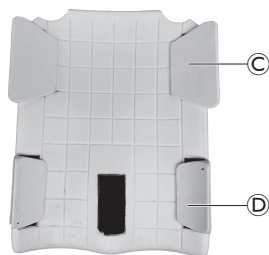
Inner liner is an optional extra and may not be fitted to all cushions.

#### Installing Abductor Support — Standard pommel or Deep pommel



1. Remove the outer cover, and inner liner if fitted.
2. Align the hook strip under the abductor support **A** or **B** with the loop on the upper surface of the cushion.
3. Press down to secure the abductor support to the upper surface of the cushion.
4. Re-install inner liner (if fitted) and outer cover.

#### Installing Hip and Thigh Aligners



1. Remove the outer cover, and inner liner (if fitted).
2. Position the thigh aligner **D** and/or the hip aligner **C** on the upper surface of the cushion aligning the hook and loop strips and press down firmly.
3. Re-install the inner liner (if fitted) and outer cover.

## 6 Maintenance

### 6.1 Inspection

Check cushion (foam and cover) for strike-through (this may include fluid ingress, stains, rips or damage) after the use of each patient and on a minimum monthly basis (depending on which occurs first) by a suitably qualified and competent person.

#### Check cushions

1. Unzip the cover completely.
2. Check for any staining on the interior foam.
3. Replace any damaged cover or stained foam and dispose of as per local authority procedure.

### 6.2 Cleaning and disinfection

#### General safety information



### CAUTION!

#### Risk of Contamination

- Take precautions for yourself and use appropriate protective equipment.



### NOTICE!

Wrong fluids or methods can harm or damage the product.

- All cleaning agents and disinfectants used must be effective, compatible with one another and must protect the materials they are used to clean.
- Never use corrosive fluids (alkalines, acid etc.) or abrasive cleaning agents. We recommend an ordinary household cleaning agent such as dishwashing liquid, if not specified otherwise in the cleaning instructions.
- Always make sure that the product is completely dried before taking into use again.



For cleaning and disinfection in clinical or long-term care environments, follow your in-house procedures.

#### Cleaning Intervals



### NOTICE!

Regular cleaning and disinfection enhance smooth operation, increases the service life and prevents contamination.

- Clean and disinfect the product
- regularly while it is in use,
  - before and after any service procedure,
  - when it has been in contact with any body fluids,
  - before using it for a new user.



### NOTICE!

- Keep a cleaning record as part of cleaning the system.

#### Cleaning Instructions

##### Cleaning Covers

(Removal of contaminants such as dust and organic matter)

1. Remove cover for laundering.

2. Launder the cover with maximum temperature as stated on product label, using a diluted detergent solution (Instructions on label).

**!** **NOTICE!**  
— Washing at higher temperatures will cause shrinkage.

### Drying Covers

1. Hang cover from a line or bar and drip dry in a clean indoor environment or;
2. Tumble dry on a low temperature.

**!** **NOTICE!**  
— Tumble dry setting must not exceed 40 °C.  
— Do not tumble dry for longer than 10 minutes.  
— Dry thoroughly before use.

### Disinfection Instructions

**!** **NOTICE!**  
— Only use disinfectants and methods approved by your local infection control institution and follow your local infection control policy.

### Disinfecting Covers

(Reducing the number of microorganisms)

**!** **NOTICE!**  
Failure in disinfection process may result in the accumulation of reagent that could damage the polyurethane coating, react with the frame, or negate the biocompatibility results.  
— Ensure that all cleaning agents, and disinfectants, are thoroughly rinsed off.  
— Dry thoroughly before use.

1. Wipe down the cover with a suitable detergent.
2. Rinse the cover thoroughly with clean water using a single use nonabrasive cloth.
3. Dry the cover thoroughly.

**!** **NOTICE!**  
**Heavy soilage**  
When badly soiled, we recommend cleaning with a diluted detergent solution at maximum temperature in the washing machine.  
— Clean up all spillages of bodily fluids e.g., blood, urine, faeces, sputum, wound exudate and all other bodily secretions as soon as possible using a suitable detergent.  
— Large spillages of blood should be absorbed and removed with paper towels first, followed by as above.

### Replacing Cover

1. Unzip cover and remove it carefully from the foam core.
2. Place new cover onto the foam core.  
Ensure that the corners of the foam core are positioned correctly into the corners of the cover.
3. Close the zipper. Where ever possible ensure the slider / sliders are positioned at the rear of the cushion.



#### WARNING!

- In event of contamination, contact your hygiene specialist.
- Remove contaminated foams from use.

## 7 After Use

### 7.1 Storage

- Store device in a dry environment.
- Store device within a protective cover.
- Store the product on a clean, dry surface free from sharp edges to avoid any possible damage.
- Never store other items on top of the product.
- Do not store the product next to radiators or other heating devices.
- Protect the product from direct sunlight.

### 7.2 Disposal

Be environmentally responsible and recycle this product through your recycling facility at its end of life.

Disassemble the product and its components, so the different materials can be separated and recycled individually.

The disposal and recycling of used products and packaging must comply with the laws and regulations for waste handling in each country. Contact your local waste management company for information.

## 8 Technical Data

### 8.1 General Data

Product	Dimensions [mm]		
	Width	Depth	Height
Floshape	355 - 505	535	103
Floshape Visco	355 - 505	535	103
Floshape Xtra	355 - 505	535	103

Product	Maximum user weight [kg]	Weight of product [kg] <sup>1</sup>
Floshape	152	1.3
Floshape Visco	152	1.5
Floshape Xtra	152	1.3

<sup>1</sup>Weight can vary depending on cushion size. Average weight used as an indication.

## 8.2 Materials

Not all materials are used in all cushions.

All product components do not contain natural rubber latex.

<b>Foam</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• High Resilient Polyurethane foam</li> <li>• Viscoelastic Polyurethane foam</li> </ul>
<b>Inner liner</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polyurethane ether film</li> </ul>
<b>Standard outer cover</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medical polyurethane coated fabric</li> <li>• Substrate treated with a fluorocarbon to give water /stain resistance</li> </ul>
<b>Spacer outer cover</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100% knitted polyester</li> </ul>
<b>Chenille outer cover</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100% FR polyester</li> </ul>
<b>Outer cover felt base</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Loop raised nylon and polyester foam</li> </ul>

## 1 Generelt

da

### 1.1 Indledning

Denne brugsanvisning indeholder vigtige anvisninger om håndtering af produktet. Af sikkerhedsmæssige årsager, bør brugsanvisningen læses grundigt, og sikkerhedsanvisningerne følges.

Invacare forbeholder sig retten til at ændre produktspecifikationer uden forudgående varsel.

Før denne manual læses, skal det sikres, at det er den nyeste version. Den nyeste version findes i PDF-format på Invacares hjemmeside.

Hvis du synes, at skriftstørrelsen i det trykte dokument er svært at læse, kan du hente PDF-versionen fra hjemmesiden. PDF-versionen kan derefter skaleres på skærmen til en skriftstørrelse, der passer dig bedre.

I tilfælde af en alvorlig hændelse i forbindelse med produktet, skal du informere producenten og den relevante myndighed i dit land.

### 1.2 Overensstemmelse

Kvalitet er afgørende for virksomhedens virke, og vi arbejder ud fra ISO 13485.

Dette produkt er CE-mærket i overensstemmelse med forordning 2017/745 om medicinsk udstyr af klasse I.

Dette produkt er UKCA-mærket i overensstemmelse med UK MDR 2002, del II (med ændringer), klasse I.

Vi arbejder løbende på at sikre, at virksomhedens påvirkning af miljøet, lokalt og globalt, reduceres til et minimum.

Vi anvender udelukkende materialer og komponenter, der overholder REACH-direktivet.

## 1.3 Servicelevetid

Den forventede servicelevetid for dette produkt er tre år, når det anvendes dagligt og i overensstemmelse med de sikkerhedsanvisninger, vedligeholdelsesintervaller og anvisninger vedrørende korrekt brug, der er angivet i denne manual. Den effektive servicelevetid kan variere afhængigt af hyppighed og intensitet af brugen.

## 1.4 Garantioplysninger

Vi yder en producentgaranti på produktet i overensstemmelse med vores almindelige forretningsbetingelser og vilkår i de respektive lande.

Der kan kun rejses garantikrav gennem den forhandler, som produktet er købt hos.

## 1.5 Ansvarsbegrænsning

Invacare påtager sig ikke ansvaret for skader, der skyldes:

- Manglende overholdelse af brugsanvisningen
- Forkert anvendelse
- Almindeligt slid
- Forkert samling eller indstilling foretaget af køber eller en tredjepart
- Tekniske ændringer
- Uautoriserede ændringer og/eller brug af uegnede reservedele

## 2 Sikkerhed

### 2.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Uddannelse, klinisk dømmekraft og handling med udgangspunkt i risikoscoren er vigtige faktorer ved forebyggelse af trykskader.

Der findes en række vurderingsskalaer, der kan anvendes som formaliseret metode til vurdering af risikoen for udvikling af trykskader, og som bør anvendes kombineret med en objektiv vurdering. Den uformelle vurdering opfattes som vigtigere og med større klinisk værdi.



#### ADVARSEL!

#### Risiko for alvorlig kvæstelse eller beskadigelse

Forkert brug af dette produkt kan medføre personskade eller materiel skade.

- Hvis du ikke kan forstå advarslerne, forsigtighedshenvisningerne eller anvisningerne, bedes du kontakte en sundhedsprofessionel medarbejder eller leverandør, inden du forsøger at tage produktet i brug.
- Dette produkt og eventuelt ekstraudstyr må først tages i brug efter grundig gennemlæsning af denne vejledning og andet instruktionsmateriale, f.eks. brugsanvisning, servicemanual eller instruktionsark, der leveres sammen med produktet eller ekstraudstyret.



**ADVARSEL!****Risiko for udvikling af trykskader**

Hvis der er genstande af nogen art mellem brugeren og den trykreducerende overflade er der risiko for tryksår.

- Sørg for, at støttefladen, der har kontakt med brugeren, holdes fri for krummer og andre madrester.
- Dроpledninger, stents og andre fremmedlegemer må ikke komme i klemme mellem brugeren og den trykreducerende overflade.

**FORSIGTIG!****Risiko for personskade eller produktskade**

- Kontrollér produktet for fejl, før det tages i brug.
- Brug ikke et defekt produkt.

## 2.2 Sikkerhedsoplysninger for transport

- Vær forsigtig ved håndtering af produktet for at undgå skader.
- Undgå kontakt med smykker, negle, ru overflader osv.
- Undgå kontakt med vægge, dørkarme, dørhåndtag, låse og lignende.
- Undlad at transportere madrasser i rullebur, medmindre de er fuldt beskyttede mod burets skarpe hjørner.

## 3 Produktoversigt

### 3.1 Produktbeskrivelse

Floshape-puden fra Invacare har en ergonomisk designet sædeflade med høj profil, kileformet skum og optimeret pasform.

Puden fås også i en version med 100 % viskoelastisk skum, og Xtra-versionen omfatter ekstra tilbehør, som sikrer optimal placering.

Standardyderbetrækket, som kan strækkes i flere retninger, er vandafvisende og åndbart og forsynet med filtbund.

Afstandsstykkets betræk, som fremmer passiv luftstrøm med henblik på temperaturstyring, er forsynet med filtbund.

Der er også mulighed for at vælge chenillebetræk.

**FORSIGTIG!****Risiko for personskade eller produktskade**

- Puden skal altid være forsynet med betræk.

### 3.2 Tiltænkt brug

Puden er beregnet til brug i en lænestol eller kørestol som del af et generelt plejeprogram til forebyggelse af trykskader.

#### Tilsligtede brugere

Brugere med behov for meget effektiv trykfordeling med statisk og dynamisk forskydningskraftregulering for at mindske risikoen for tryksår.

### Indikationer/kontraindikationer

Op til de indstillede maksimumgrænser for brugervægt, forudsat at den valgte pude har en passende bredde og dybde i forhold til den tiltænkte bruger og er placeret korrekt på enheden.

Hvis puden har været opbevaret i et køligt område, skal man vente, indtil den har nået stuetemperatur.

Puden skal være placeret korrekt på sædet efter individuel indstilling af sædet/kørestolen.

### 3.3 Symboler på produktet

	Overholdelse af EU-krav		Medicinsk udstyr
	Producent		Overensstemmelse svurderet for Storbritannien
	Europæisk repræsentant		Fremstillingsdato
	Partinummer		Læs brugsanvisning
	Maks. brugervægt		Unik udstyrsidentifikationskode
	Maskinvaskes (maksimumtemperatur: se mærkaten)		Må ikke renses kemisk
	Må ikke stryges		Sørg for, at der ikke er tændte cigaretter i nærheden
	Må ikke bleges		Undgå at stikke eller skære i madrassen
	Holdes væk fra åben ild		Tørretumbling ved lav varme

## 4 Brug

### 4.1 Sikkerhedsoplysninger

**ADVARSEL!**

Invacare tilråder, at patienten undersøges af en oplært lægefaglig person for at sikre korrekt størrelse og behov. Formålet med dette er at opnå det bedste tryk og den bedste holdningspleje samt den bedste position i forhold til de individuelle behov.

- Kontakt altid en lægefaglig person inden brug af produktet.

**ADVARSEL!**

Det er meget vigtigt, at patienterne flytter på sig eller flyttes på med jævne mellemrum. Dette letter trykket, hvilket forhindrer både sammenpresning af vævet og en eventuel dannelse af trykskader. Rødmedannelse er én klinisk indikator for begyndende hudskade.

- Kontrollér regelmæssigt/hold øje med rødmedannelse i huden.
- Sørg straks læge, hvis du konstaterer rødmedannelse i huden.

**BEMÆRK!**

Hvis betrækket beskadiges, er der risiko for væskeindtrængning og pletdannelse.

- Anbring ikke skarpe genstande på betrækket.
- Sørg for ikke at beskadige betrækket, når du bruger hjælpemidler til flytning af patienter. Kontrollér, om der er skarpe kanter eller ujævnheder før brug.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i klemme eller beskadiges af skarpe kanter, når det bruges på en kørestol.
- Sørg for, at eventuelle kæledyr i nærheden ikke sætter klørerne i betrækket.

**BEMÆRK!**

Det vandafvisende betræk er væskeafvisende, men med lange perioder med væskekontakt kan betrækket absorbere fugt.

- Aftør derfor altid væske med det samme.

## 4.2 Brug af polstring

**FORSIGTIG!****Risiko for personskade eller produktskade**

- Kontrollér produktet for fejl, før det tages i brug.
- Brug ikke et defekt produkt.

1. Fjern al emballage inden brug.
2. Anbring puden på kørestolen eller stolen med filtbunden nedad.
3. Sørg for, at filtbunden sidder fast på burrebåndene på kørestolen. Tryk ned for at sikre, at den sidder helt fast på burrebåndene.

## 5 Tilbehør/ekstraudstyr

### 5.1 Montering af tilbehør



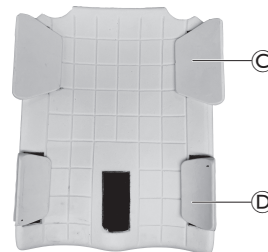
Inderbetræk er ekstraudstyr, så det er ikke sikkert, at alle puder er forsynet med det.

### Montering af abduktionskile – standard eller høj kile



1. Tag yderbetrækket og et eventuelt inderbetræk af.
2. Placer abduktionskilen (A) eller (B) således, at burrebåndet under kilen er rettet ind efter den bløde side af burrebåndet på pudens overdel.
3. Tryk ned for at fastgøre abduktionskilen til pudens overdel.
4. Sæt inderbetrækket (hvis det er relevant) og yderbetrækket på igen.

### Montering af adduktionskiler til hofter og lår



1. Tag yderbetrækket og et eventuelt inderbetræk af.
2. Placer kilen til korrektion af lårstilling (D) og/eller kilen til korrektion af hoftestilling (C) korrekt på pudens overdel, juster burrebåndene, og tryk godt ned.
3. Sæt inderbetrækket (hvis det er relevant) og yderbetrækket på igen.

## 6 Vedligeholdelse

### 6.1 Eftersyn

Lad en kompetent person med de rette kvalifikationer kontrollere puden (skum og betræk) for gennemboringer (herunder væskeindtrængning, pletter, flænger eller beskadigelse) efter hver patients brug og mindst én gang om måneden (afhængigt af hvad der optræder først).

#### Kontrollér puder

1. Lyn betrækket helt op.
2. Tjek for pletter på det indvendige skum.
3. Udskift beskadiget betræk eller plettet skum, og bortskaf dem i henhold til den lokale lovgivning.

### 6.2 Rengøring og desinfektion

#### Generelle sikkerhedsanvisninger

**FORSIGTIG!****Risiko for kontaminering**

- Tag forholdsregler, og brug passende beskyttelsesudstyr.



**! BEMÆRK!**

Forkerte væsker eller metoder kan beskadige produktet.

- De anvendte rengørings- og desinfektionsmidler skal være effektive og kunne anvendes sammen, og de må ikke angribe de materialer, der rengøres.
- Brug aldrig korroderende væsker (basiske rengøringsmidler, syre osv.) eller slibende rengøringsmidler. Vi anbefaler et almindeligt husholdningsrengøringsmiddel som f.eks. opvaskesæbe, hvis der ikke angives andet i rengøringsanvisningerne.
- Sørg altid for, at produktet er helt tørt, før det tages i brug igen.



For rengøring og desinfektion i kliniske omgivelser eller omgivelser til langvarig pleje skal de pågældende interne procedurer følges.

## Rengøringsintervaller

**! BEMÆRK!**

Regelmæssig rengøring og desinficering fremmer problemfri drift, forlænger servicelevetiden og forebygger kontaminering.

Rengør og desinficer produktet

- regelmæssigt, mens det er i brug,
- før og efter enhver serviceprocedure,
- når det har været i kontakt med kropsvæsker,
- før det bruges til en ny bruger.

**! BEMÆRK!**

- Før en rengøringsprotokol som del af rengøringen af systemet.

## Rengøringsinstruktioner

### Rengøring af betræk

(Fjernelse af skadelige stoffer som f.eks. støv og organiske partikler)

1. Tag betrækket af, når det skal vaskes.
2. Vask betrækket ved den maksimale temperatur ifølge produktets mærkat med en fortyndet vaskemiddelsopløsning (vejledning på mærkat).

**! BEMÆRK!**

- Vask ved højere temperaturer medfører krympning.

### Tørring af betræk

1. Hæng betrækket op på en tørresnor eller stang indenfor, og lad det dryptørre. Alternativ:
2. Tørretumbling ved lav temperatur.

**! BEMÆRK!**

- Temperaturen ved tørretumbling må ikke overstige 40 °C.
- Undlad at tørretumble i mere end 10 minutter.
- Tør grundigt før brug.

## Desinficeringsinstruktioner

**! BEMÆRK!**

- Brug kun desinfektionsmidler og metoder, der er godkendt af din lokale infektionskontrolmyndighed, og følg de lokale retningslinjer for infektionskontrol.

### Desinfektion af betræk

#### (Reduktion af antallet af mikroorganismer)

**! BEMÆRK!**

- Fejl i desinfektionsprocessen kan medføre ophobning af reagens, som kan beskadige polyuretanbelægningen, reagere med rammen eller ophæve biokompatibilitetsresultaterne.
- Sørg for, at alle rengøringsmidler og desinfektionsmidler skylles grundigt af.
  - Tør grundigt før brug.

1. Aftør betrækket med et passende rengøringsmiddel.
2. Skyl betrækket grundigt med rent vand og en ikke-slibende engangsklud.
3. Tør betrækket grundigt.

**! BEMÆRK!****Kraftig tilsmudsning**

Hvis betrækket er meget beskidt, anbefales en vask med fortyndet rengøringsmiddel ved maksimumtemperatur.

- Fjern rester af kropsvæske eller lignende, f.eks. blod, urin, afføring, udsivning fra sår og anden udskillelse fra kroppen, hurtigst muligt ved brug af et egnet rengøringsmiddel.
- Store plamager af blod bør suges op og fjernes med papir, før ovenstående procedure udføres.

### Udskiftning af betræk

1. Lyn betrækket op, og tag det forsigtigt af skumkernen.
2. Læg et nyt betræk på skumkernen. Sørg for, at hjørnerne af skumkernen er placeret korrekt i hjørnerne af betrækket.
3. Luk lynlåsen. Hvis det er muligt, skal du sikre dig, at skyderen/skyderne er placeret bag på polstringen.

**ADVARSEL!**

- I tilfælde af forurening bedes du kontakte din specialist i hygiejneforhold.
- Undlad at bruge forurenede skum.

## 7 Efter brug

### 7.1 Opbevaring

- Enheden skal opbevares i tørre omgivelser.
- Enheden skal forsynes med et beskyttende betræk ved opbevaring.
- Produktet opbevares på en ren og tør overflade uden skarpe kanter for at undgå beskadigelse.
- Der må aldrig opbevares andre ting oven på produktet.
- Undlad at opbevare produktet ved siden af radiatorer eller andre varmeapparater.
- Beskyt produktet mod direkte sollys.

### 7.2 Bortskaffelse

Vær miljøbevidst, og indlever dette produkt til genbrug til den lokale genbrugsstation, når dets levetid er opbrugt.

Skil produktet og dens komponenter ad, så de forskellige materialer kan adskilles og genbruges hver for sig.

Bortskaffelse og genanvendelse af brugte produkter og emballagematerialer skal overholde love og forskrifter for affaldshåndtering i det enkelte land. Kontakt den lokale affaldsmyndighed for at få yderligere oplysninger.

## 8 Tekniske data

### 8.1 Generelle data

Produkt	Mål (mm)		
	Bredde	Dybde	Højde
Flosshape	355 - 505	535	103
Flosshape Visco	355 - 505	535	103
Flosshape Xtra	355 - 505	535	103

Produkt	Maks. brugervægt [kg]	Produktets vægt [kg] <sup>1</sup>
Flosshape	152	1,3
Flosshape Visco	152	1,5
Flosshape Xtra	152	1,3

### 8.2 Materialer

Det er ikke alle materialer, der anvendes på alle polstringer. Ingen produktkomponenter indeholder naturgummilatex.

Skum	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Højelastisk polyuretanskum</li> <li>• Viskoelastisk polyuretanskum</li> </ul>
Inderbetræk	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polyuretan-etherfilm</li> </ul>

Standardyderbetræk	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polyuretanbelagt stof til medicinsk brug</li> <li>• Overfladebehandlet med carbonfluorid for at gøre det modstandsdygtigt over for vand og stænk</li> </ul>
Ydre betræk til afstandsstykke	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 % vævet polyester</li> </ul>
Chenilleyderbetræk	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 % brandhæmmende polyester</li> </ul>
Ydre betræk til filtbund	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nylon med hævede løkker og polyesterskum</li> </ul>

## 1 Allgemeines de

### 1.1 Einleitung

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zur Handhabung des Produkts. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und befolgen Sie die Sicherheitsanweisungen, damit eine sichere Verwendung des Produkts gewährleistet ist.

Invacare behält sich das Recht vor, Produktspezifikationen ohne vorherige Ankündigung abzuändern.

Vergewissern Sie sich vor dem Lesen dieses Dokuments, dass Sie die aktuelle Fassung haben. Die jeweils aktuelle Fassung können Sie als PDF-Datei von der Invacare-Website herunterladen.

Wenn die gedruckte Ausführung des Dokuments für Sie aufgrund der Schriftgröße schwer zu lesen ist, können Sie die entsprechende PDF-Version von der Invacare-Website herunterladen. Sie können das PDF-Dokument dann auf dem Bildschirm so anzeigen, dass die Schriftgröße für Sie angenehmer ist.

Bei einem ernsthaften Vorfall mit dem Produkt informieren Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrem Land.

### 1.2 Konformität

Qualität ist für das Unternehmen entscheidend. Alle Abläufe sind an den Anforderungen von ISO 13485 ausgerichtet.

Dieses Produkt trägt die CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2017/745 über Medizinprodukte, Klasse I.

Dieses Produkt trägt die UKCA-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit Part II UK MDR 2002 (in der jeweils gültigen Fassung) Class I.

Wir setzen uns kontinuierlich dafür ein, die Umwelt durch unsere Unternehmenstätigkeit sowohl direkt vor Ort als auch weltweit möglichst wenig zu beeinträchtigen.

Wir verwenden ausschließlich REACH-konforme Materialien und Bauteile.

<sup>1</sup>Vægten kan variere afhængigt af pudens størrelse. Gennemsnitsvægt, der anvendes som indikation.

## 1.3 Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer dieses Produkts beträgt drei Jahre, vorausgesetzt, es wird täglich und in Übereinstimmung mit den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Sicherheitshinweisen, Wartungsintervallen und korrekten Verfahrensweisen verwendet. Die tatsächliche Nutzungsdauer kann abhängig von Häufigkeit und Intensität der Verwendung variieren.

## 1.4 Garantieinformationen

Wir gewähren für das Produkt eine Herstellergarantie gemäß unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen für das jeweilige Land.

Garantieansprüche können nur über den Händler geltend gemacht werden, von dem das Produkt bezogen wurde.

## 1.5 Beschränkung der Haftung

Invacare übernimmt keine Haftung für Schäden aufgrund von:

- Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung
- falscher Verwendung
- normalem Verschleiß
- falscher Montage oder Einrichtung durch den Käufer oder einen Dritten
- technischen Änderungen
- unbefugten Änderungen bzw. Einsatz nicht geeigneter Ersatzteile

# 2 Sicherheit

## 2.1 Allgemeine Sicherheitsinformationen

Ausbildung, klinisches Urteilsvermögen und Maßnahmenplanung entsprechend der Anfälligkeit sind zentrale Erfolgsfaktoren für die Prophylaxe druckbedingter Verletzungen.

Als formale Methode zur Beurteilung des Risikos für die Entwicklung einer druckbedingten Verletzung kann eine Reihe von Beurteilungsskalen dienen. Diese müssen gemeinsam mit informeller Beurteilung (Beurteilung durch qualifiziertes Pflegepersonal) Anwendung finden. Die informelle Beurteilung wird als wichtiger erachtet und stellt den höheren klinischen Wert dar.



### **WARNUNG!** **Gefahr von schweren Verletzungen oder Sachschäden**

Die unsachgemäße Verwendung dieses Produkts kann zu Verletzungen oder Sachschäden führen.

- Falls Ihnen die Warnungen, Sicherheitshinweise und Anweisungen unverständlich sind, wenden Sie sich an einen Arzt oder den Anbieter, bevor Sie das Produkt verwenden.
- Verwenden Sie dieses Produkt oder optionales Zubehör erst, nachdem Sie diese Anweisungen und mögliches zusätzliches Anweisungsmaterial – wie die/das zum Produkt oder optionalen Zubehör gehörende Gebrauchsanweisung, Servicehandbuch oder Merkblatt – vollständig gelesen und verstanden haben.



### **WARNUNG!** **Risiko für die Entstehung druckbedingter Verletzungen**

Objekte zwischen dem Patienten und der druckreduzierenden Oberfläche können druckbedingte Verletzungen hervorrufen.

- Achten Sie darauf, dass die Sitzfläche, die mit dem Benutzer in Kontakt ist, frei von Krümeln und anderen Essensresten ist.
- Infusionsschläuche und andere Fremdkörper dürfen nicht zwischen dem Benutzer und der druckreduzierenden Oberfläche eingeklemmt werden.



### **VORSICHT!** **Gefahr von Verletzungen oder Sachschäden**

- Das Produkt vor Verwendung auf etwaige Schäden inspizieren.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es schadhaft ist.

## 2.2 Sicherheitshinweis für den Transport

- Behandeln Sie das Produkt mit Sorgfalt, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Kontakt mit Schmuck, Fingernägeln, scheuernden Oberflächen usw. vermeiden.
- Vermeiden Sie Kontakt mit Wänden, Türrahmen, Türverriegelungen, Schlössern usw.
- Die Matratze nicht in Rollkäfigen transportieren, es sei denn, sie wird vollständig vor den scharfen Kanten des Käfigs geschützt.

# 3 Produktübersicht

## 3.1 Produktbeschreibung

Bei dem Kissen Invacare Floschape handelt es sich um eine ergonomisch geformte Sitzfläche mit einem Schaumstoffabduktor und verbesserter Oberschenkelausrichtung.

Je nach Modell ist das Kissen auch in einer Ausführung aus 100 % Visco-Schaumstoff verfügbar, und die Ausführung Xtra bietet zusätzliches Zubehör für eine hervorragende Positionierung.

Der Standard-Außenbezug ist in alle Richtungen dehnbar, wasserabweisend und atmungsaktiv und an der Unterseite mit Flauschband ausgestattet.

Der Abstandshalterbezug fördert den passiven Luftstrom zur Unterstützung des Temperaturmanagements; auch er ist an der Unterseite mit Flauschband ausgestattet.

Optional ist auch ein Chenille-Bezug erhältlich.



**VORSICHT!**  
**Gefahr von Verletzungen oder Sachschäden**

- Das Kissen muss grundsätzlich mit Bezug verwendet werden.

### 3.2 Verwendungszweck

Das Kissen ist zur Verwendung in einem Sessel oder einem Rollstuhl im Rahmen eines Gesamtpflegeprogramms zur Dekubitusprophylaxe bestimmt.

#### Vorgesehener Benutzerkreis

Benutzer, die eine hervorragende Umverteilung des Drucks und ein statisches und dynamisches Schermanagement benötigen, um das Auftreten von Dekubitus zu verringern.

#### Indikationen/Kontraindikationen

Innerhalb der festgelegten Grenzen für das Benutzergewicht, vorausgesetzt, dass das gewählte Kissen eine angemessene Breite und Tiefe für den vorgesehenen Benutzer aufweist und gut an den Sitz (z. B. Sessel oder Rollstuhl) angepasst ist, auf dem der Benutzer sitzt.

Wenn das Kissen an einem kühlen Ort gelagert wurde, lassen Sie es auf Raumtemperatur aufwärmen.

Das Kissen muss gut an den Sitz angepasst werden, an dem es platziert werden soll, und der Sitz/Rollstuhl muss individuell eingestellt werden.

### 3.3 Symbole am Produkt

	CE-Kennzeichnung		Medizinprodukt
	Hersteller		UKCA-Kennzeichnung
	Europäischer Vertreter		Herstellungsdatum
	Chargennummer		Gebrauchsanweisung lesen
	Maximales Benutzergewicht		Produktidentifizierungsnummer
	Maschinenwäsche (max. Temperatur siehe Etikett)		Nicht chemisch reinigen
	Nicht bügeln		Von brennenden Zigaretten fernhalten
	Nicht bleichen		Nicht stechen oder schneiden
	Von offenem Feuer fernhalten		Trocknen im Trockner bei niedriger Temperatur

## 4 Verwendung

### 4.1 Sicherheitsinformationen



#### WARNUNG!

Invacare empfiehlt, dass der Patient von einer geschulten medizinischen Fachkraft untersucht wird, um die richtige Größe und die Sitzanforderungen sicherzustellen. Auf diese Weise sind ein optimaler Druck sowie eine geeignete Haltung gewährleistet, und individuelle Anforderungen werden erfüllt.

- Fragen Sie immer eine medizinische Fachkraft um Rat, bevor Sie das Produkt verwenden.



#### WARNUNG!

Für den Patienten ist es äußerst wichtig, sich regelmäßig zu bewegen bzw. umgelagert zu werden. Das Umlagern vermindert Druck und trägt damit dazu bei, sowohl Gewebekompressionen als auch eine Dekubitusbildung in Folge von Druck zu verhindern. Hautrötungen sind ein klinisches Anzeichen für Hautdefekte.

- Kontrollieren Sie Ihre Haut regelmäßig auf das Auftreten von Rötungen.
- Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie Hautrötungen feststellen.



#### HINWEIS!

Bei einer unabsichtlichen Beschädigung des Bezugs kann es zum Eindringen von Flüssigkeit und zu Verschmutzungen kommen.

- Legen Sie keine scharfen oder spitzen Gegenstände auf dem Bezug ab.
- Bei Verwendung einer Transferhilfe ist darauf zu achten, dass der Bezug nicht beschädigt wird. Kontrollieren Sie derartige Vorrichtungen vor der Verwendung auf scharfe Kanten oder Grate.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt bei Verwendung auf einem Rollstuhl nicht eingeklemmt oder durch scharfe Kanten beschädigt wird.
- Wenn Haustiere zum Haushalt gehören, achten Sie darauf, dass diese den Bezug nicht mit ihren Krallen beschädigen.



#### HINWEIS!

Der wasserabweisende Bezug lässt Flüssigkeiten von der Oberfläche abperlen. Bei längerem Kontakt mit Flüssigkeit kann es jedoch geschehen, dass der Bezug Feuchtigkeit aufnimmt.

- Wischen Sie Flüssigkeit daher unmittelbar nachdem Sie diese festgestellt haben ab.

### 4.2 Verwenden des Kissens



#### VORSICHT!

**Gefahr von Verletzungen oder Sachschäden**


- Das Produkt vor Verwendung auf etwaige Schäden inspizieren.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es schadhaft ist.

1. Nehmen Sie die Verpackung vor Gebrauch vollständig ab.

- Platzieren Sie das Kissen mit dem Flauschband nach unten auf dem Rollstuhl oder Stuhl.
- Achten Sie darauf, dass das Flauschband mit dem Hakenband am Rollstuhl in Kontakt kommt. Drücken Sie das Kissen nach unten, um das Flauschband und das Hakenband der Klettverbindung sicher miteinander zu verbinden.

## 5 Zubehör/Optionen

### 5.1 Anbringen der Zubehörteile

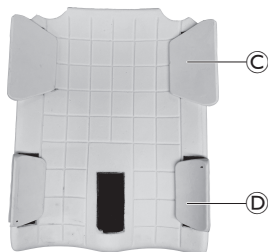
 Das Innenfutter ist ein optionales Extra und kann nicht bei allen Kissen angebracht werden.

#### Anbringen der Abduktorstütze – Standardabduktor oder tiefliegender Abduktor



- Entfernen Sie den Außenbezug und ggf. das Innenfutter.
- Richten Sie das Hakenband unter der Abduktorstütze (A) oder (B) an dem Flauschband an der Oberseite des Kissens aus.
- Drücken Sie die Abduktorstütze nach unten, um sie auf der Oberseite des Kissens zu fixieren.
- Bringen Sie das Innenfutter (sofern vorhanden) und den Außenbezug wieder an.

#### Anbringen der Hüft- und Oberschenkelausrichter



- Entfernen Sie den Außenbezug und ggf. das Innenfutter.
- Positionieren Sie den Oberschenkelausrichter (D) und/oder den Hüftausrichter (C) auf der Oberfläche des Kissens, indem Sie Flausch- und Hakenband aneinander ausrichten und fest nach unten drücken.
- Bringen Sie das Innenfutter (sofern vorhanden) und den Außenbezug wieder an.

## 6 Instandhaltung

### 6.1 Prüfung

Lassen Sie das Kissen (Schaumstoff und Bezug) nach jeder Benutzung durch einen Patienten und mindestens einmal im Monat (je nachdem, was früher eintritt) von einer ausreichend qualifizierten und kompetenten Person auf Mängel (z. B. eingedrungene Flüssigkeit, Verschmutzungen, Risse oder Schäden) überprüfen.

#### Überprüfen eines Kissens

- Öffnen Sie den Reißverschluss des Bezugs vollständig.
- Überprüfen Sie den Schaumstoff im Inneren auf Verschmutzungen.
- Tauschen Sie einen beschädigten Bezug oder verschmutzten Schaumstoff aus und entsorgen Sie alles gemäß den gesetzlichen Bestimmungen.

## 6.2 Reinigung und Desinfektion

### Allgemeine Sicherheitsinformationen



#### VORSICHT!

##### Kontaminationsgefahr

- Vorkehrungen für sich selbst treffen und geeignete Schutzausrüstung verwenden.



#### HINWEIS!

- Falsche Reinigungsmethoden oder -flüssigkeiten können zu einer Beschädigung des Produkts führen.
- Alle verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen wirksam und miteinander verträglich sein und das Material schützen, das mit ihnen gereinigt wird.
  - Keinesfalls korrodierende Flüssigkeiten (Laugen, Säuren usw.) oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden. Wenn in der Reinigungsanleitung nichts anderes angegeben ist, empfehlen wir ein handelsübliches Haushaltsreinigungsmittel (z. B. Geschirrspülmittel).
  - Immer sicherstellen, dass das Produkt absolut trocken ist, bevor es wieder in Gebrauch genommen wird.



Zur Reinigung und Desinfektion in Langzeitpflegeumgebungen oder klinischen Umgebungen die internen Verfahren beachten.

### Reinigungsintervalle



#### HINWEIS!

- Regelmäßige Reinigung und Desinfektion sorgen für einen reibungslosen Betrieb, verlängern die Nutzungsdauer und verhindern Verunreinigungen. Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt
- regelmäßig, sofern es verwendet wird
  - vor und nach jeder Wartung
  - nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten
  - vor Benutzung durch einen neuen Patienten



#### HINWEIS!

- Führen Sie als Teil des Reinigungssystems ein Reinigungsprotokoll.

### Reinigungsanweisungen

#### Reinigen der Bezüge

(Entfernen von Verschmutzungen wie Staub und organischen Substanzen)

- Ziehen Sie den Bezug zum Waschen ab.
- Waschen Sie den Bezug bei der auf dem Produktetikett angegebenen Höchsttemperatur mit einer verdünnten Reinigungslösung (Anweisungen siehe Etikett).



**HINWEIS!**

- Wenn der Bezug bei höheren Temperaturen gewaschen wird, ist damit zu rechnen, dass er einläuft.

**Trocknen der Bezüge**

1. Hängen Sie den Bezug in einem sauberen Innenraum auf eine Leine oder Stange zum Trocknen auf, oder
2. Trocknen Sie ihn bei geringer Temperatur im Trockner.

**HINWEIS!**

- Der Trockner darf nicht auf mehr als 40 °C eingestellt werden.
- Lassen Sie die Bezüge nicht länger als 10 Minuten im Trockner.
- Vor dem Gebrauch gründlich trocknen.

**Desinfektionsanweisungen****HINWEIS!**

- Nur von der zuständigen Einrichtung für Infektionskontrolle genehmigte Desinfektionsmittel und Methoden verwenden und die lokalen Desinfektionsrichtlinien befolgen.

**Bezüge desinfizieren****(Reduzieren der Anzahl von Mikroorganismen)****HINWEIS!**

- Die Nichteinhaltung des Desinfektionsverfahrens kann zu einer Ablagerung des Reagenzes und somit zu einer möglichen Beschädigung der Polyurethan-Beschichtung, einer Reaktion mit dem Rahmen oder zu einer Aufhebung der Biokompatibilitätsergebnisse führen.
- Darauf achten, dass sämtliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel gründlich abgespült werden.
  - Vor dem Gebrauch gründlich trocknen.

1. Reiben Sie den Bezug mit einem geeigneten Reinigungsmittel ab.
2. Waschen Sie den Bezug gründlich mit sauberem Wasser und einem feuchten, nicht scheuernden Tuch zum einmaligen Gebrauch ab.
3. Trocknen Sie den Bezug gründlich.

**HINWEIS!****Starke Verschmutzung**

- Bei starker Verschmutzung empfehlen wir die Reinigung mit einer verdünnten Reinigungsmittellösung im Kochwaschgang in der Waschmaschine.
- Reinigen Sie Verschmutzungen durch Körperflüssigkeiten, wie Blut, Urin, Fäkalien, Auswurf, Wundsekrete usw. schnellstmöglich mit einem geeigneten Reinigungsmittel.
  - Große Blutflecken sollten zunächst mit Papiertüchern aufgenommen und dann wie oben beschrieben behandelt werden.

**Austauschen des Bezugs**

1. Öffnen Sie den Reißverschluss des Bezugs und ziehen Sie ihn vorsichtig vom Schaumstoffkern ab.

2. Ziehen Sie einen neuen Bezug über den Schaumstoffkern. Achten Sie darauf, dass die Ecken des Schaumstoffkerns ordnungsgemäß in den Ecken des Bezuges anliegen.
3. Schließen Sie den Reißverschluss. Achten Sie darauf, dass sich der oder die Schieber nach Möglichkeit auf der Rückseite des Kissens befinden.

**WARNUNG!**

- Wenden Sie sich im Falle einer Kontaminierung an Ihren Hygienebeauftragten.
- Verwenden Sie verschmutzten Schaumstoff nicht weiter.

**7 Nach der Verwendung****7.1 Lagerung**

- Lagern Sie das Produkt in einer trockenen Umgebung.
- Lagern Sie das Produkt in einem Schutzbezug.
- Lagern Sie das Produkt auf einer sauberen, trockenen Fläche ohne scharfe Kanten, um einer möglichen Beschädigung vorzubeugen.
- Lagern Sie niemals andere Gegenstände auf dem Produkt.
- Lagern Sie das Produkt nicht in der Nähe von Heizkörpern oder anderen Heizgeräten.
- Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung.

**7.2 Entsorgung**

Handeln Sie umweltbewusst, und lassen Sie dieses Produkt nach dem Ende seiner Lebensdauer über eine lokale Müllverwertungsanlage recyceln.

Demontieren Sie das Produkt und seine Bauteile, damit die verschiedenen Materialien einzeln getrennt und recycelt werden können.

Die Entsorgung und das Recycling von gebrauchten Produkten und Verpackungen müssen in Übereinstimmung mit den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften des jeweiligen Landes zur Abfallentsorgung erfolgen. Wenden Sie sich an Ihr Abfallentsorgungsunternehmen, wenn Sie weitere Informationen wünschen.

**8 Technische Daten****8.1 Allgemeine Daten**

Produkt	Abmessungen [mm]		
	Breite	Tiefe	Höhen
„Flo-Shape“	355 - 505	535	103
„Flo-Shape Visco“	355 - 505	535	103
Floshape Xtra	355 - 505	535	103



Produkt	Maximales Benutzergewicht [kg]	Produktgewicht [kg] <sup>1</sup>
„Flo-Shape“	152	1,3
„Flo-Shape Visco“	152	1,5
Floshape Xtra	152	1,3

## 8.2 Materialien

Manche Materialien finden in bestimmten Kissen keine Verwendung.

Sämtliche Materialien dieses Produkts sind frei von Naturkautschuklatex.

<b>Schaumstoff</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoch belastbarer Polyurethan-Schaumstoff</li> <li>Viskoelastischer Polyurethan-Schaumstoff</li> </ul>
<b>Innenfutter</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyurethanether-Beschichtung</li> </ul>
<b>Standard-Außenbezug</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyurethan-beschichtetes Gewebe für medizinische Zwecke</li> <li>Trägermaterial mit einem Fluorkohlenstoff imprägniert, dadurch wasser-/schmutzabweisend</li> </ul>
<b>Abstandshalterbezug</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>100 % Polyester-Gestrick</li> </ul>
<b>Chenille-Außenbezug</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>100 % schwer entflammables Polyester</li> </ul>
<b>Außenbezug mit Klettband</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nylonfrottee und Polyesterschaumstoff</li> </ul>

# 1 Información general es

## 1.1 Introducción

Este manual del usuario contiene información importante sobre el manejo del producto. Para garantizar su seguridad al utilizar el producto, lea detenidamente el manual del usuario y siga las instrucciones de seguridad.

Invacare se reserva el derecho de modificar las especificaciones del producto sin previo aviso.

Antes de leer este documento, asegúrese de contar con la versión más reciente. Podrá encontrarla en formato PDF en el sitio web de Invacare.

Si la versión impresa del documento tiene un tamaño de letra que le resulta difícil de leer, podrá descargarlo en formato PDF en el sitio web. Podrá ampliar el PDF en pantalla a un tamaño de letra que le resulte más cómodo.

En caso de un accidente grave con el producto, informe al fabricante y a las autoridades competentes de su país.

## 1.2 Cumplimiento

La calidad es fundamental para el funcionamiento de nuestra empresa, que trabaja conforme a las normas ISO 13485.

Este producto lleva el marcado CE, de conformidad con el Reglamento sobre productos sanitarios 2017/745 Clase I.

Este producto dispone de la marca UKCA conforme a la Parte II de UK MDR 2002 (en su versión modificada), Clase I.

Trabajamos continuamente para garantizar que se reduzca al mínimo el impacto medioambiental de la empresa, tanto a nivel local como global.

Solo utilizamos materiales y componentes que cumplen con las directivas REACH.

## 1.3 Vida útil

La vida útil prevista para este producto es de tres años, siempre y cuando se utilice diariamente y de conformidad con las instrucciones de seguridad, se respeten los intervalos de mantenimiento y se utilice correctamente según lo establecido en este manual. La vida útil real puede variar en función de la frecuencia y la intensidad de uso.

## 1.4 Información sobre la garantía

Ofrecemos la garantía del fabricante del producto conforme a nuestras Condiciones generales y Condiciones comerciales en los distintos países.

Las reclamaciones relativas a la garantía solo pueden efectuarse a través del proveedor en el que se adquirió el producto.

## 1.5 Limitación de responsabilidad

Invacare no se hace responsable de los daños surgidos por:

- Incumplimiento del manual del usuario
- Uso incorrecto
- Desgaste natural
- Montaje o instalación incorrectos por parte del comprador o de terceros
- Modificaciones técnicas
- Modificaciones no autorizadas y/o uso de recambios inadecuados

# 2 Seguridad

## 2.1 Información general de seguridad

La formación, el criterio clínico y una planificación práctica basada en la vulnerabilidad son factores fundamentales para prevenir las lesiones por presión.

<sup>1</sup>Das Gewicht kann je nach Kissengröße variieren. Angegeben ist das Durchschnittsgewicht.

Para evaluar el riesgo de desarrollar una lesión por presión se puede emplear una amplia gama de escalas de valoración como método formal junto con un método de valoración informal (criterio de enfermería fundado). La valoración informal se considera incluso de mayor importancia y valor clínico.



**¡ADVERTENCIA!**

**Riesgo de lesiones graves o daños**

Un uso incorrecto de este producto puede provocar lesiones o daños.

- Si tiene alguna duda relacionada con las advertencias, precauciones o instrucciones, póngase en contacto con un profesional sanitario o con su proveedor antes de intentar utilizar este equipo.
- No utilice este producto ni cualquier otro equipo opcional disponible sin antes haber leído y comprendido estas instrucciones y cualquier otro material informativo adicional, como el manual del usuario, manual de servicio u hoja de instrucciones proporcionados con este producto o equipo opcional.



**¡ADVERTENCIA!**

**Riesgo de desarrollar lesiones por presión**

Cualquier objeto colocado entre el usuario y la superficie reductora de la presión puede causar la aparición de lesiones por presión.

- Asegúrese de que entre la superficie de soporte y el usuario no haya migas ni otros restos de alimentos.
- Los cables de goteo y otros objetos extraños no deberán quedar atrapados entre el usuario y la superficie reductora de presión.



**¡PRECAUCIÓN!**

**Riesgo de lesiones o daños a la propiedad**

- Antes de su uso, compruebe si el producto presenta algún defecto.
- No utilice el producto si está defectuoso.

## 2.2 Información de seguridad para el transporte

- Tenga cuidado al manipular el producto para evitar daños.
- Evite el contacto con joyas, uñas, superficies abrasivas, etc.
- Evite el contacto con paredes, marcos de puertas, topes de puertas, cerraduras, etc.
- No transporte los productos en jaulas rodantes a menos que estén totalmente protegidos de los bordes afilados de la jaula.

## 3 Descripción del producto

### 3.1 Descripción del producto

El cojín Invacare Flosshape es una superficie de asiento contorneada con un perfil alto, diseñada ergonómicamente con espuma de pomo y con una alineación mejorada de los muslos.

En función del modelo, también existe una versión del cojín hecha con un 100 % de visco espuma y la versión Xtra ofrece accesorios adicionales para lograr un posicionamiento superior.

La funda exterior estándar es multielástica, resistente al agua, transpirable y tiene una base de fieltro.

La funda del separador promueve un flujo de aire pasivo para ayudar a gestionar la temperatura y tiene una base de fieltro.

También hay una opción de cubierta de chenilla.



**¡PRECAUCIÓN!**

**Riesgo de lesiones o daños a la propiedad**

- El cojín se debe usar con la funda en todo momento.

### 3.2 Uso previsto

El cojín se ha diseñado para utilizarse en un sillón o una silla de ruedas como parte de un programa general de cuidados para evitar las lesiones por presión.

#### Usuarios previstos

Usuarios que necesitan una redistribución superior de la presión y una buena gestión del cizallamiento estático y dinámico que ayuden a reducir la incidencia de úlceras por presión.

#### Indicaciones/contraindicaciones







Dentro de los límites de peso máximo de usuario definidos, suponiendo que el cojín seleccionado tenga el ancho y la profundidad adecuados para el usuario previsto, y que esté bien ajustado al dispositivo donde se sienta el usuario.

Si ha estado almacenado en un lugar fresco, deje que el cojín se temple a temperatura ambiente.

Bien ajustado al asiento donde se va a colocar y con el asiento / la silla de ruedas bien ajustado individualmente.

### 3.3 Símbolos del producto

	Conformidad europea		Producto sanitario
	Fabricante		Conformidad del Reino Unido evaluada
	Representante en Europa		Fecha de fabricación
	Número de lote		Lea el manual del usuario
	Peso máximo de usuario		Identificador único del producto
	Lavar a máquina (temperatura máxima consulte la etiqueta)		No limpiar en seco

	No planchar		Evitar quemaduras de cigarrillo
	No utilizar lejía		No perforar ni cortar
	No acercar a las llamas		Secar en secadora a baja temperatura

## 4 Utilización

### 4.1 Información de seguridad



#### ¡ADVERTENCIA!

Invacare aconseja que el paciente se someta a la evaluación de un profesional sanitario formado para garantizar que el tamaño y las características del asiento satisfagan los requisitos. El propósito es lograr la presión y el cuidado postural óptimos y satisfacer las necesidades de posición de los individuos.

- Consulte siempre a un profesional sanitario antes de utilizar el producto.



#### ¡ADVERTENCIA!

Es muy importante que los pacientes se reposicionen solos o con ayuda de forma periódica. Esto alivia la presión y evita que los tejidos se compriman y se formen posibles lesiones por presión. El enrojecimiento de la piel es un indicador clínico de la aparición de úlceras.

- Inspeccione/supervise periódicamente si la piel presenta enrojecimiento.
- Póngase en contacto inmediatamente con un profesional sanitario si la piel presenta enrojecimiento.



#### AVISO

Si la funda se daña de manera accidental es posible que entre líquido y aparezcan manchas.

- No ponga objetos afilados sobre la funda.
- Cuando se utilicen sistemas de ayuda para el traslado del paciente, asegúrese de que la funda no resulte dañada. Antes del uso, compruebe que no haya bordes afilados ni rebabas.
- Asegúrese de que el producto no se encalle ni se dañe con bordes afilados cuando se utilice en sillas de ruedas.
- Si hay mascotas alrededor, no deje que perforen la funda con las uñas.



#### AVISO

La funda resistente al agua permite que los líquidos resbalen por la superficie; no obstante, si el contacto con el líquido se prolonga durante mucho tiempo, es posible que la funda absorba humedad.

- Seque cualquier líquido tan pronto como lo identifique.

### 4.2 Uso del cojín



#### ¡PRECAUCIÓN!

**Riesgo de lesiones o daños a la propiedad**

- Antes de su uso, compruebe si el producto presenta algún defecto.
- No utilice el producto si está defectuoso.

1. Retire todo el embalaje antes de utilizarlo.
2. Coloque el cojín en la silla de ruedas o en la silla con la base de fieltro mirando hacia abajo.
3. Asegúrese de que la base de fieltro esté en contacto con las tiras de gancho de la silla de ruedas. Empuje hacia abajo para asegurarse de que ganchos y el bucles se enganchen completamente.

## 5 Accesorios / Opciones

### 5.1 Instalación de los accesorios



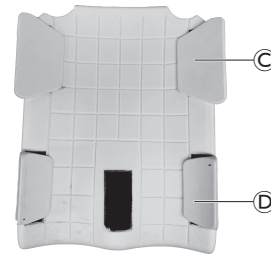
El forro interior es un extra opcional y puede no estar instalado en todos los cojines.

#### Instalación del soporte para abductores: perilla estándar o perilla elevada



1. Retire la funda exterior y el revestimiento interior, si lo hay.
2. Alinee la tira de ganchos debajo del soporte del abductor (A) o (B) con los bucles en la superficie superior del cojín.
3. Presione para fijar el soporte para abductores a la superficie superior del cojín.
4. Vuelva a colocar el revestimiento interior (si lo hay) y la funda exterior.

#### Instalación de los alineadores de cadera y muslo



1. Retire la funda exterior y el revestimiento interior, si lo hay.
2. Coloque el alineador de muslos (D) y/o el alineador de cadera (C) en la superficie superior del cojín alineando las tiras de gancho y bucle y presionando firmemente.
3. Vuelva a colocar el revestimiento interior (si lo hay) y la funda exterior.

## 6 Mantenimiento

### 6.1 Inspección

Compruebe el cojín (espuma y funda) por si hay filtraciones o penetraciones (p. ej., si ha entrado líquido o si se han producido manchas, rasguños o daños) después de que un paciente termine de utilizarlo y como mínimo una vez al mes (lo que ocurra primero). Esta inspección debe realizarla una persona competente y cualificada.

#### Comprobación de cojines

1. Quite completamente la funda.
2. Compruebe si hay manchas en la espuma interior.
3. Sustituya las fundas dañadas o la espuma manchada y deséchelas conforme a las normativas locales.

### 6.2 Limpieza y desinfección

#### Información general de seguridad



#### ¡PRECAUCIÓN!

##### Riesgo de contaminación

- Adopte las precauciones necesarias y utilice el equipo de protección adecuado.



#### AVISO

- Seguir métodos erróneos o utilizar fluidos incorrectos puede dañar o deteriorar el producto.
- Todos los productos de limpieza y desinfectantes empleados deben ser eficaces, compatibles entre sí y deben proteger los materiales que se van a limpiar.
  - Nunca utilice fluidos corrosivos (álcalis, ácidos, etc.) ni productos de limpieza abrasivos. Recomendamos usar un producto de limpieza doméstico normal, como líquido lavavajillas, si no especifica lo contrario en las instrucciones de limpieza.
  - Asegúrese siempre de que el producto se ha secado por completo antes de utilizarlo de nuevo.



Para la limpieza y desinfección en entornos clínicos o de atención sanitaria a largo plazo, siga los procedimientos internos.

#### Intervalos de limpieza



#### AVISO

- La limpieza y la desinfección regulares mejoran el funcionamiento correcto, aumentan la vida útil y evitan la contaminación.
- Limpie y desinfecte el producto
- periódicamente mientras esté en uso,
  - antes y después de cualquier procedimiento de mantenimiento,
  - cuando haya estado en contacto con fluidos corporales,
  - antes de usarlo con un nuevo usuario.



#### AVISO

- Lleve un registro de limpieza como parte de las tareas de limpieza del sistema.

## Instrucciones de limpieza

### Limpieza de las fundas

(Eliminación de agentes contaminantes, como el polvo y materiales orgánicos)

1. Quite la funda para lavarla.
2. Lave la funda a la temperatura máxima indicada en la etiqueta del producto con una solución de detergente diluida (instrucciones en la etiqueta).



#### AVISO

- El lavado a temperaturas más elevadas provocará que se encoja.

### Secado de las fundas

1. Tienda la funda en una cuerda o barra y deje que se seque en un entorno limpio y de interior; o
2. séquela en la secadora a baja temperatura.



#### AVISO

- La temperatura de la secadora no debe superar los 40 °C.
- No las seque en la secadora durante más de 10 minutos.
- Séquelas bien antes de su uso.

## Instrucciones de desinfección



#### AVISO

- Utilice exclusivamente desinfectantes y métodos aprobados por la institución local de control de infecciones y siga nuestra política de control local sobre infecciones.

### Desinfección de las fundas

#### (Reducción del número de microorganismos)



#### AVISO

- Si no se sigue el proceso de desinfección, se podría producir una acumulación de reactivo que podría dañar el revestimiento de poliuretano, reaccionar con el chasis o invalidar los resultados de biocompatibilidad.
- Asegúrese de que se enjuaguen totalmente todos los productos de limpieza y desinfectantes.
  - Séquelas bien antes de su uso.

1. Limpie la funda con un detergente adecuado.
2. Enjuague bien la funda con agua limpia utilizando un paño no abrasivo y de un solo uso.
3. Seque bien la funda.

**AVISO****Muchas manchas**

Si se mancha mucho, recomendamos limpiarla con una solución de detergente diluido a la temperatura máxima en la lavadora.

- Limpie todos los fluidos corporales derramados (p. ej., sangre, orina, heces, esputos, exudación de heridas y otras secreciones corporales) lo antes posible con un detergente adecuado.
- Los derrames grandes de sangre deben absorberse y eliminarse primero con toallas de papel, y después seguir el procedimiento descrito anteriormente.

**Sustitución de la funda**

1. Abra la cremallera de la funda y retírela con cuidado del núcleo de espuma.
2. Coloque una funda nueva en el núcleo de la espuma. Asegúrese de que las esquinas del núcleo de la espuma estén colocadas correctamente en las esquinas de la funda.
3. Cierre la cremallera. Siempre que sea posible, asegúrese de que el deslizador o los deslizadores estén colocados en la parte posterior del cojín.

**¡ADVERTENCIA!**

- En caso de contaminación, póngase en contacto con el especialista en higiene.
- Elimine las espumas contaminadas.

**7 Después del uso****7.1 Almacenamiento**

- Guarde el dispositivo en un entorno seco.
- Guarde el dispositivo dentro de una funda protectora.
- Para evitar cualquier posible daño, guarde el producto sobre una superficie limpia y seca en la que no haya bordes afilados.
- No almacene nunca otros artículos sobre el producto.
- No guarde el producto junto a radiadores u otros dispositivos de calefacción.
- Proteja el producto de la luz directa del sol.

**7.2 Eliminación**

Proteja el medio ambiente y recicle este producto a través de la planta de reciclaje más próxima cuando llegue al final de su vida útil.

Desmonte el producto y sus componentes para separar y reciclar individualmente los diferentes materiales.

La eliminación o el reciclaje de los productos usados y del embalaje deberán llevarse a cabo conforme a las normativas legales sobre el tratamiento de residuos vigentes en cada país. Póngase en contacto con la empresa de gestión de residuos local para obtener más información al respecto.

**8 Datos técnicos****8.1 Datos generales**

Producto	Dimensiones [mm]		
	Anchura	Profundidad	Altura
Floshape	355 - 505	535	103
Floshape Visco	355 - 505	535	103
Floshape Xtra	355 - 505	535	103

Producto	Peso máximo del usuario [kg]	Peso del producto [kg] <sup>1</sup>
Floshape	152	1,3
Floshape Visco	152	1,5
Floshape Xtra	152	1,3

**8.2 Materiales**

No todos los materiales se utilizan en todos los cojines.

Ningún componente del producto contiene látex de caucho natural.

<b>Espuma</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Espuma de poliuretano de gran elasticidad</li> <li>• Espuma de poliuretano viscoelástica</li> </ul>
<b>Revestimiento interior</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Película de éter de poliuretano</li> </ul>
<b>Funda exterior estándar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tejido revestido de poliuretano médico</li> <li>• Sustrato tratado con fluorocarbono para una mayor resistencia al agua y la suciedad.</li> </ul>
<b>Funda exterior del separador</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100% poliéster tejido</li> </ul>
<b>Cubierta exterior de chenilla</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 % poliéster FR</li> </ul>
<b>Base de fieltro de la funda exterior</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Espuma de poliéster y nailon de bucle elevado</li> </ul>

<sup>1</sup>El peso puede variar según el tamaño del cojín. Se utiliza el peso medio a modo orientativo.



# 1 Yleistä



## 1.1 Johdanto

Tämä käyttöopas sisältää tuotteen käsittelyä koskevia tärkeitä tietoja. Lue käyttöopas huolellisesti läpi ja noudata turvallisuusohjeita, jotta tuotteen käyttö olisi turvallista.

Invacare varaa oikeuden muuttaa tuotteiden teknisiä tietoja ilman erillistä ilmoitusta.

Varmista ennen asiakirjan lukemista, että käytössäsi on sen viimeisin versio. Viimeisin versio on saatavilla PDF-tiedostona Invacaren verkkosivuilta.

Jos painettu asiakirja on kirjaskinon vuoksi vaikealukuinen, voit ladata verkkosivustosta PDF-version. PDF-tiedoston voi suurentaa näytössä helpommin luettavaan kokoon.

Jos tapahtuu vakava, tuotteeseen liittyvä onnettomuus, ilmoita valmistajalle ja maasi valtuutetulle viranomaiselle.

## 1.2 Yhteensopivuus

Yhtiömme toiminnalle keskeistä on laatu, ja yhtiö noudattaakin ISO 13485 -standardin vaatimuksia.

Tässä tuotteessa on CE-merkki lääkintälaitteita koskevan asetuksen 2017/745 luokan I vaatimusten mukaisesti.

Tässä tuotteessa on UKCA-merkintä, Part II UK MDR 2002 -standardin (muutosten mukaisesti) luokan I mukaisesti.

Pyrimme jatkuvasti varmistamaan, että yrityksen ympäristövaikutus on sekä paikallisesti että maailmanlaajuisesti mahdollisimman vähäinen.

Käytämme vain REACH-järjestelmän mukaisia materiaaleja ja osia.

## 1.3 Käyttöikä

Tämän tuotteen odotettavissa oleva käyttöikä on kolme vuotta, kun sitä käytetään päivittäin tässä oppaassa ilmoitettujen turvallisuusohjeiden ja käyttötarkoituksen mukaan. Tehokas käyttöikä voi vaihdella sen mukaan, miten usein ja voimakkaasti tuotetta käytetään.

## 1.4 Takuutiedot

Annamme valmistajan takuun tuotteelle yleisten liiketoimintaehtojemme mukaisesti vastaavissa maissa.

Takuuvaatimuksia voi tehdä vain sen myyjän kautta, jolta tuote ostettiin.

## 1.5 Rajoitettu vastuu

Invacare ei vastaa seuraavista johtuvista vahingoista:

- käyttöoppaan noudattamatta jättäminen
- väärä käyttö
- luonnollinen kuluminen
- ostajan tai kolmannen osapuolen toteuttama väärä kokoonpano tai asennus
- tekniset muutokset
- Luvattomat muutokset ja/tai soveltumattomien varaosien käyttö

# 2 Turvallisuus

## 2.1 Yleisiä turvallisuustietoja

Kuntoutus, kliininen arvio ja altistumista koskeva toimiin perustuva suunnittelu ovat olennaisen tärkeitä tekijöitä painehaavojen ehkäisemisessä.

Painehaavojen kehittymisestä johtuvan riskin arvioinnin virallisena menetelmänä voidaan käyttää monia arviointiasteikkoja, ja niitä olisi käytettävä yhdessä epävirallisen arvioinnin (asianmukaiseen tietoon perustuva hoitopäätös) kanssa. Epävirallisen arvioinnin katsotaan olevan erittäin tärkeä ja kliinisesti arvokas.



### VAROITUS!

#### Vakavan vamman tai vaurion vaara

Tämän tuotteen vääränlainen käyttö saattaa aiheuttaa vamman tai vahingon.

- Jos et ymmärrä varoituksia, huomautuksia tai ohjeita, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai toimittajaan ennen laitteen käyttämistä.
- Älä käytä tätä tuotetta tai siihen saatavilla olevia lisävarusteita ennen kuin olet lukenut kokonaan nämä ohjeet ja mahdolliset lisäohjeet, kuten käyttöopas, huolto-opas tai ohjelehtinen, jotka on toimitettu tämän tuotteen tai lisävarusteen mukana, ja ymmärtänyt ne.



### VAROITUS!

#### Painehaavojen kehittymisen vaara

Kaikki käyttäjän ja painetta vähentävän pinnan välissä olevat esineet voivat aiheuttaa painevammoja.

- Varmista, että käyttäjään kosketuksessa olevalla tukipinnalla ei ole leivänmuruja eikä muita ruoantähteitä.
- Tippatelineen johdot ja muut vieraat esineet eivät saa jäädä käyttäjän ja painetta vähentävän pinnan väliin.



### HUOMIO!

#### Henkilövamman tai omaisuusvahingon vaara

- Tarkista tuote ennen käyttöä vikojen varalta.
- Älä käytä viallista tuotetta.

## 2.2 Turvallisuustietoa kuljettamisesta

- Vältä vaurioita tuotetta käsitellessäsi.
- Vältä kosketusta koruihin, kynsiin, hankaaviin pintoihin jne.
- Vältä kosketusta seinään, ovenkarmeihin, ovenkahvoihin tai -lukkoihin jne.
- Älä kuljeta rullalavoilla, ellei patjoja ole suojattu täysin lavan teräviltä kulmilta.



## 3 Tuotteen yleiskuvaus

### 3.1 Tuotteen kuvaus

Invacare Flosshape-tyyny korkeaksi muotoiltu istuin, joka on muotoiltu ergonomiseksi kovalla vaahtomuovilla ja joka parantaa reisien asentoa.

Mallin mukaisesti tyynystä on saatavilla myös 100-prosenttisesti viskoosivaahdosta tehty malli ja Xtra-malli, jossa on asentoa parantavia lisävarusteita.

Vakiomallinen ulkosuojus on erittäin joustava, vedenkestävä, hengittävä ja siinä on huopainen alusta.

Välikkapaleen suojus edistää passiivista ilman virtausta lämpötilan hallinnan avuksi, ja siinä on huopainen alusta.

Saatavilla on myös nukkapintainen suojus.



**HUOMIO!**  
**Henkilövamman tai omaisuusvahingon vaara**  
 — Pehmustetta tulee aina käyttää suojuksen kanssa.

### 3.2 Käyttötarkoitus

Pehmuste on tarkoitettu käytettäväksi nojatuolissa tai pyörätuolissa osana yleistä painehaavojen ehkäisyhoitoa.

#### Kohdekäyttäjät

Käyttäjät, jotka tarvitsevat erittäin tehokasta paineen jakamista ja staattista ja dynaamista vetävien voimien hallintaa tukemaan painehaavojen välttämistä.

#### Käyttöaiheet/vasta-aiheet

Käyttäjille ilmoitettujen enimmäispainorajojen puitteissa, olettaen, että valittu pehmuste on soveltuvan leveä ja syvä aiotulle käyttäjälle ja sopii hyvin välineeseen, jolla käyttäjä istuu.

Jos pehmustetta säilytetään viileässä paikassa, annan tyynyn lämmentä huoneenlämpöön.

Sopii hyvin istuimeen, jossa sitä käytetään, ja istuin/pyörätuoli on säädetty yksilöllisesti.

### 3.3 Tuotteen symbolit

	Euroopan vaatimustenmukaisuus		Lääkinnällinen laite
	Valmistaja		Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu
	Edustaja Euroopassa		Valmistuspäivä
	Eränumero		Lue käyttöopas
	Käyttäjän enimmäispaino		Yksilöllinen laitetunniste

	Konepesu (enimmäislämpötila katso etiketti)		Ei saa pestä kemiallisesti
	Ei saa silittää		Vältä palavia savukkeita
	Ei saa valkaista		Ei saa rei'ittää eikä leikata
	Ei saa asettaa lähelle tulta		Kuivausrummussa kuivaaminen matalassa lämpötilassa

## 4 Käyttö

### 4.1 Turvallisuustiedot



#### VAROITUS!

Invacare suosittelee, että koulutettu terveydenhuollon ammattilainen arvioi potilaan varmistaakseen oikean koon ja istuimen vaatimukset. Siten varmistetaan paras mahdollinen paine ja asento ja käyttäjän tarpeiden täyttäminen.  
 — Kysy aina neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen tuotteen käyttämistä.



#### VAROITUS!

On erittäin tärkeää, että potilas voi vaihtaa asentoa itse tai että hänen asentoaan vaihdetaan säännöllisesti. Tämä vähentää painetta, mikä auttaa estämään sekä kudosten puristumista että mahdollisesti painehaavojen muodostumista. Ihon punoitus on yksi ihon rikkoutumisen kliinisistä merkeistä.  
 — Tarkista iho säännöllisesti punoituksen varalta.  
 — Ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos ihossa ilmenee punoitusta.



#### HUOMAUTUS!

Suojuksen tahaton vahingoittuminen mahdollistaa nesteiden sisäänkäymisen ja tahraantumisen.  
 — Älä aseta teräviä esineitä suojuksen päälle.  
 — Potilaan siirtämisen apuvälineitä käytettäessä on huolehdittava, että suojuksella ei vahingoitu. Ennen käyttöä on tarkistettava, että teräviä kulmia tai reunoja ei ole.  
 — Varmista, että tuote ei jää jumiin eivätkä terävät kulmat vaurioita sitä, kun sitä käytetään pyörätuolissa.  
 — Jos lähettyvillä on lemmikkejä, varmista, etteivät ne puhkaise suojusta kynsilään.



#### HUOMAUTUS!

Vesi pääsee valumaan pois vedenkestävän suojuksen pintaa pitkin, mutta suojuksella voi imeä kosteutta, jos se on pitkän ajan kosketuksissa nesteiden kanssa.  
 — Pyyhi neste heti pois, kun havaitset sitä.

## 4.2 Pehmusteiden käyttö



### VAROITUS!

#### Henkilövamman tai omaisuusvahingon vaara

- Tarkista tuote ennen käyttöä vikojen varalta.
- Älä käytä viallista tuotetta.

1. Poista kaikki pakkaukset ennen käyttöä.
2. Aseta pehmuste pyörätuoliin tai tuoliin huopainen alusta alaspäin.
3. Varmista, että huopainen alusta tarttuu kiinni pyörätuolin tarranauhoihin. Työnnä alustaa alaspäin varmistaaksesi, että tarranauha kiinnittyy kunnolla.

## 5 Lisävarusteet / vaihtoehdot

### 5.1 Lisävarusteiden asentaminen



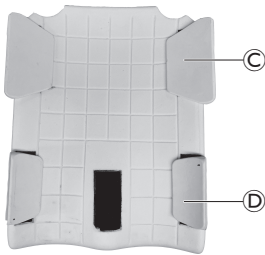
Sisävuoraus on valinnainen lisävaruste, eikä sitä voi välttämättä asettaa kaikkiin pehmusteisiin.

#### Loitontajan tuen asentaminen – vakiohaarakiiila tai syvä haarakiiila



1. Irrota ulkosuojus ja sisävuoraus, jos niitä on.
2. Kohdista tarranauha loitontajan tuen A tai B alle, tarranauhan vastinkappale on pehmusteen yläpinnalla.
3. Kiinnitä loitontajan tuki pehmusteen yläpintaan painamalla alas.
4. Asenna sisävuoraus (jos on) ja ulkosuojus takaisin.

#### Lonkka- ja reisisuuntainten asentaminen



1. Irrota ulkosuojus ja sisävuoraus (jos niitä on).
2. Aseta reisisuuntaaja D ja/tai lonkkasuuntain C pehmusteen yläpinnalle, kohdista tarranauhat päällekkäin ja kiinnitä painamalla lujasti alas.
3. Asenna sisävuoraus (jos on) ja ulkosuojus takaisin.

## 6 Kunnossapito

### 6.1 Tarkistaminen

Riittävän pätevän ja koulutetun henkilön on tarkistettava pehmuste (muun muassa nesteen sisäänpääseminen, tahrat, repeytymät ja vauriot), kun potilas lopettaa sen käyttämisen tai kuukausittain (sen mukaan, mikä tulee ensin).

### Tarkista pehmusteet

1. Avaa suojuksen vetoketju kokonaan.
2. Tarkista, onko sisävaahdossa tahroja.
3. Vaihda vaurioitunut suojus tai tahriintunut vaahto ja hävitä paikallisen viranomaisen määräämän menettelyn mukaan.

## 6.2 Puhdistaminen ja desinfiointi

### Yleisiä turvallisuustietoja



### VAROITUS!

#### Kontaminaatio-riski

- Ole varovainen tuotteen kanssa ja käytä asianmukaisia suojarusteita.



### HUOMAUTUS!

Väärät nesteet tai menetelmät voivat vahingoittaa tai vaurioittaa tuotetta.

- Kaikkien käytettyjen puhdistusaineiden ja desinfiointiaineiden täytyy olla tehokkaita ja yhteensopivia toistensa kanssa ja niiden täytyy suojata materiaaleja, joita niillä puhdistetaan.
- Älä koskaan käytä syövyttäviä nesteitä (emäksiä, happoa jne.) tai hankaavia puhdistusaineita. Suosittelemme tavallista kotitalouspuhdistusainetta, kuten astianpesuainetta, ellei puhdistusohjeissa ole muuta määritelty.
- Varmista aina, että tuote on täysin kuivattu, ennen kuin se otetaan uudelleen käyttöön.



Noudata kliinisisissä tai pitkäaikaisissa hoitoympäristöissä laitoksesi puhdistusta ja desinfiointia koskevia käytäntöjä.

### Puhdistusvälit



### HUOMAUTUS!

Säännöllinen puhdistaminen ja desinfiointi edistää sujuvaa toimintaa, pidentää käyttöikää ja estää kontaminaatioita.

Puhdista ja desinfioi tuote

- säännöllisesti sen ollessa käytössä
- ennen jokaista huoltotoimenpidettä ja sen jälkeen
- kun se on ollut kontaktissa ruumiinnesteisiin
- ennen sen käyttämistä uudelle käyttäjälle.



### HUOMAUTUS!

- Pidä kirjaa järjestelmän puhdistamisesta.

### Puhdistusohjeet

#### Suojusten puhdistus

(Pölyn ja orgaanisen aineksen kaltaisten epäpuhtauksien poistaminen)

1. Irrota suojus pesemistä varten.
2. Pese suojus enintään tuotemerkinnässä ilmoitetussa lämpötilassa käyttämällä laimennettua puhdistusliuosta (ohjeet merkinnässä).



### HUOMAUTUS!

- Korkeissa lämpötiloissa peseminen aiheuttaa kutistumista.

## Suojusten kuivaus

1. Ripusta suojus narulle tai tangolle ja anna kuivua puhtaassa sisäilmassa.
2. Rumpukuivaus matalassa lämpötilassa.

### ! HUOMAUTUS!

- Kuivausrummun asetus saa olla enintään 40 °C.
- Kuivausrummussa saa kuivata enintään 10 minuuttia.
- Kuivaa huolellisesti ennen käyttöä.

## Desinfiointiohjeet

### ! HUOMAUTUS!

- Käytä vain paikallisen infektionhallintalaitoksen hyväksymiä desinfiointiaineita ja -menetelmiä ja noudata paikallista infektionhallintakäytäntöä.

## Suojusten desinfiointi

### (Mikro-organismien määrän vähentäminen)

### ! HUOMAUTUS!

- Desinfiointiprosessin virhe voi johtaa reagenssin kertymiseen, ja tämä voi vahingoittaa polyuretaanipinnoitetta, reagoida rungon kanssa tai kumota bioyhteensopivuustulokset.
- Varmista, että kaikki puhdistusaineet ja desinfiointiaineet huuhdellaan huolellisesti pois.
  - Kuivaa huolellisesti ennen käyttöä.

1. Pyyhi suojus soveltuvalla puhdistusaineella.
2. Huuhtelee suojus perusteellisesti puhtaalla vedellä käyttämällä kertakäyttöistä hankaamatonta liinaa.
3. Kuivaa suojus huolellisesti.

### ! HUOMAUTUS!

- Runsas lika**  
Jos suojus on erittäin likainen, sen puhdistamiseen suositellaan mietoa puhdistusliuosta enimmäislämpötilassa konepesussa.
- Puhdista kaikki ruumiinnesteiden eli veren, virtsan, ulosteiden, syljen, haavaeritteiden ja kaikkien muiden ruumiin eritteiden roiskeet mahdollisimman pian soveltuvalla puhdistusaineella.
  - Suuret veriroiskeet on imeytettävä ja poistettava ensin paperipyyhkeillä, minkä jälkeen toimitaan alla kuvatulla tavalla.

## Suojuksen vaihtaminen

1. Avaa suojuksen vetoketju ja poista se varovasti vaahtorungosta.
2. Pane uusi suojus vaahtorunkoon.  
Varmista, että vaahtorungon kulmat ovat oikeassa asennossa suojuksen kulmissa.
3. Sulje vetoketju. Aina kun mahdollista varmista, että liukusäädin/liukusäätimet ovat lähellä pehmustetta.



### VAROITUS!

- Ota saastumistapauksessa yhteyttä hygieniasiantuntijaasi.
- Poista saastuneet vaahdot käytöstä.

## 7 Käytön jälkeen

### 7.1 Säilytys

- Säilytä laitetta kuivassa ympäristössä.
- Säilytä laitetta suojuksessa.
- Säilytä tuotetta puhtaalla ja kuivalla pinnalla loitolla terävistä kulmista mahdollisten vaurioiden välttämiseksi.
- Älä koskaan säilytä muita tavaroita tuotteen päällä.
- Älä säilytä tuotetta pattereiden tai muiden lämmityslaitteiden vieressä.
- Suojaa tuote suoralta auringonvalolta.

### 7.2 Hävittäminen

Suojele ympäristöä ja vie tuote käytön jälkeen paikalliseen kierrätyspisteeseen.

Pura tuote ja sen osat, jotta eri materiaalit voidaan erotella ja kierrättää erikseen.

Käytettyjen tuotteiden ja pakkausten hävittämisessä ja kierrättämisessä on noudatettava kunkin maan jätteiden käsittelyä koskevia lakeja ja asetuksia. Kysy tarkempia tietoja paikalliselta jätehuoltolaitoksesta.

## 8 Tekniset tiedot

### 8.1 Yleistä tietoa

Tuote	Mitat [mm]		
	Leveys	Syvyys	Korkeus
Floshape	355 - 505	535	103
Floshape Visco	355 - 505	535	103
Floshape Xtra	355 - 505	535	103

Tuote	Suurin sallittu käyttäjän paino [kg]	Tuotteen paino [kg] <sup>1</sup>
Floshape	152	1,3
Floshape Visco	152	1,5
Floshape Xtra	152	1,3

### 8.2 Materiaalit

Kaikkia materiaaleja ei ole käytetty kaikissa pehmusteissa.

Kaikki tuotteen osat eivät sisällä luonnonkumilateksia.

<b>Vaahto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erittäin joustava polyuretaanivaahto</li> <li>• Viskoelastinen polyuretaanivaahto</li> </ul>
<b>Sisävuoraus</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polyuretaanieetterikalvo</li> </ul>

<sup>1</sup>Paino voi vaihdella pehmusteen koon mukaan. Keskimääräiset painot ovat ohjeellisia.

<b>Vakiomallinen ulkosuojus</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lääketieteellinen polyuretaanipäällysteinen kangas</li> <li>• Alusta on käsitelty fluorihieillä veden- ja tahrojenkestävyyttä varten</li> </ul>
<b>Välikappaleen ulkosuojus</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sataprosenttinen kudottu polyesteri</li> </ul>
<b>Nukkapintainen ulkosuojus</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 % FR polyesteri</li> </ul>
<b>Ulkosuojuksen huopa-alusta</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Silmukakohotettu nailon ja polyesterivahto</li> </ul>

## 1 Généralités fr

### 1.1 Introduction

Le présent manuel d'utilisation contient des informations importantes sur la manipulation du produit. Pour garantir une utilisation en toute sécurité du produit, lisez attentivement le manuel d'utilisation et respectez les instructions de sécurité.

Invacare se réserve le droit de modifier les caractéristiques des produits sans préavis.

Avant de lire ce document, assurez-vous de disposer de la version la plus récente. Cette version est disponible au format PDF sur le site Internet d'Invacare.

Si la taille des caractères de la version imprimée du document vous semble trop difficile à lire, vous pouvez télécharger la version PDF sur le site Internet. Vous pourrez alors ajuster la taille des caractères à l'écran pour améliorer votre confort visuel.

En cas d'incident grave avec le produit, vous devez en informer le fabricant et l'autorité compétente de votre pays.

### 1.2 Conformité

La qualité est un élément fondamental du fonctionnement de notre entreprise, qui travaille conformément à la norme ISO 13485.

Ce produit porte le label CE et est conforme à la Réglementation sur les dispositifs médicaux de classe I 2017/745.

Ce produit porte la marque UKCA, en conformité avec la partie II RU MDR 2002 (telle que modifiée) Classe I.

Nous nous efforçons en permanence de réduire au minimum notre impact sur l'environnement, à l'échelle locale et mondiale.

Nous n'utilisons que des matériaux et composants conformes au règlement REACH.

### 1.3 Durée de vie

La durée de vie attendue de ce produit est de trois ans lorsqu'il est utilisé quotidiennement et dans le respect des instructions de sécurité, des intervalles de maintenance et avec une utilisation correcte, comme indiqué dans le présent manuel. La durée de vie effective peut varier en fonction de la fréquence et de l'intensité de l'utilisation.

### 1.4 Informations de garantie

Nous fournissons une garantie fabricant pour le produit, conformément à nos conditions générales de vente en vigueur dans les différents pays.

Les réclamations au titre de la garantie ne peuvent être adressées qu'au fournisseur auprès duquel le produit a été obtenu.

### 1.5 Limitation de responsabilité

Invacare décline toute responsabilité en cas de dommage lié à :

- un non respect du manuel d'utilisation,
- une utilisation incorrecte,
- l'usure normale,
- un assemblage ou montage incorrect par l'acheteur ou des tiers
- des modifications techniques,
- des modifications non autorisées et/ou l'utilisation de pièces détachées inadaptées.

## 2 Sécurité

### 2.1 Informations de sécurité générales

La formation, le diagnostic clinique et une planification des actions en fonction de la vulnérabilité sont des facteurs fondamentaux dans la prévention des escarres.

Diverses échelles d'évaluation peuvent constituer une méthode formelle d'évaluation du risque d'escarres ; elles doivent être associées à une évaluation informelle (diagnostic infirmier). L'évaluation informelle est considérée comme plus importante et d'une plus grande valeur clinique.



#### AVERTISSEMENT !

#### Risque de dommage matériel ou de blessure grave

Une utilisation inadéquate de ce produit est susceptible d'entraîner des blessures ou des dommages matériels.

- Si vous ne comprenez pas les avertissements, mises en garde ou instructions, contactez un professionnel de santé ou un fournisseur avant d'essayer d'utiliser cet équipement.
- N'utilisez pas ce produit ni tout autre équipement disponible en option sans avoir lu et compris entièrement les présentes instructions et toute autre documentation d'instructions supplémentaire, telle qu'un manuel d'utilisation, un manuel de maintenance ou une fiche d'instructions fournis avec ce produit ou l'équipement en option.

**AVERTISSEMENT !****Risque d'escarres**

Tout objet placé entre l'utilisateur et la surface réduisant la pression peut entraîner la formation d'escarres.

- S'assurer que la surface de soutien en contact avec l'utilisateur est exempte de miettes et autres débris alimentaires.
- Les tubulures et autres corps étrangers ne doivent pas être piégés entre l'utilisateur et la surface de réduction de la pression.

**ATTENTION !****Risque de blessures ou de dommage matériel**

- Avant utilisation, vérifiez que le produit n'est pas défectueux.
- N'utilisez pas de produit défectueux.

## 2.2 Information de sécurité pour le transport

- Faire attention lors de la manipulation du produit afin d'éviter tout dommage.
- Éviter tout contact avec des bijoux, ongles, surfaces abrasives, etc.
- Éviter tout contact avec les murs, les encadrements de portes, les fermetures ou les verrous de portes, etc.
- Ne pas transporter dans un chariot à linge sauf si le coussin est totalement protégé des bords tranchants du chariot.

## 3 Présentation du produit

### 3.1 Description du produit

Le coussin Invacare Flosshape est une surface d'assise anatomique à profil haut, de conception ergonomique, dotée d'une mousse de pommeau et d'une cale d'abduction améliorée.

En fonction du modèle, le coussin existe également en version 100 % en mousse visco-élastique et la version Xtra propose des accessoires supplémentaires pour un positionnement de grande qualité.

La housse extérieure standard est multi extensible, résistante à l'eau, respirante et est munie d'une base en feutre.

La housse d'entretoise favorise le débit d'air passif pour faciliter la gestion de la température et possède une base en feutre.

Une option de housse en chenille est également disponible.

**ATTENTION !****Risque de blessures ou de dommage matériel**

- Il convient d'utiliser le coussin systématiquement avec la housse.

### 3.2 Utilisation prévue

Le coussin doit être utilisé sur un fauteuil ou un fauteuil roulant dans le cadre d'un programme de prévention global des escarres de décubitus.

### Utilisateurs prévus

Utilisateurs nécessitant d'une redistribution supérieure de la pression, d'une gestion statique et dynamique des cisaillements, ce qui aide à réduire l'incidence des ulcères de pression.

### Indications / Contre-indications

Dans les limites définies du poids maximal de l'utilisateur, en partant du principe que le coussin sélectionné soit d'une largeur et d'une profondeur adéquates pour l'utilisateur prévu et qu'il soit bien fixé à l'appareil sur lequel l'utilisateur est assis.

En cas d'entreposage dans un endroit frais, laissez le coussin se réchauffer à température ambiante.

Bien fixé à l'assise utilisé et avec une assise/un fauteuil roulant à réglage individuel.

### 3.3 Symboles apposés sur le produit

	Conformité européenne		Dispositif médical
	Fabricant		Conformité pour le Royaume-Uni évaluée
	Représentant européen		Date de fabrication
	Numéro de lot		Consultez le manuel d'utilisation
	Poids maximal de l'utilisateur		Identificateur unique de dispositif
	Lavage en machine (température maximale voir l'étiquette)		Nettoyage pressing interdit
	Ne pas repasser		Évitez les cigarettes allumées
	Eau de javel interdite		Ne pas percer ni couper
	Tenir éloigné des sources inflammables		Séchage au sèche-linge à basse température



## 4 Utilisation

### 4.1 Informations de sécurité



#### AVERTISSEMENT !

Invacare recommande que le patient soit évalué par un professionnel de santé qualifié pour s'assurer de la sélection de la taille correcte et du respect des exigences d'assise, et pour obtenir la pression et le soutien postural optimaux, et aussi répondre aux besoins individuels en termes de position.

- Consultez toujours un professionnel de santé avant d'utiliser le produit.



#### AVERTISSEMENT !

Il est très important que les patients se repositionnent ou soient repositionnés régulièrement. Ceci permet de réduire la pression, ce qui contribue à la prévention de la compression des tissus et de l'apparition d'escarres. La rougeur cutanée est un indicateur clinique de lésions cutanées.

- Inspectez/contrôlez régulièrement si des rougeurs apparaissent sur votre peau.
- Contactez immédiatement un professionnel de santé si vous avez des rougeurs cutanées.



#### AVIS!

Des dommages accidentels à la housse engendrent une infiltration de liquide et une coloration.

- Ne placez pas d'objets tranchants sur la housse.
- Lors de l'utilisation de dispositifs d'aide au transfert de patients, veillez à ne pas endommager la housse. Vérifiez l'absence de bords tranchants ou de bavures avant utilisation.
- Assurez-vous que le produit n'est pas coincé ou endommagé par des bords tranchants en cas d'utilisation sur un fauteuil roulant.
- Si des animaux de compagnie sont présents, assurez-vous qu'ils ne perçoivent pas la housse avec leurs griffes.



#### AVIS!

La housse imperméable permet aux liquides de couler de la surface. Toutefois, en cas de contact prolongé avec un liquide, la housse peut absorber de l'humidité.

- Essayez tout liquide dès son apparition.

### 4.2 Utilisation du coussin



#### ATTENTION !

**Risque de blessures ou de dommage matériel**

- Avant utilisation, vérifiez que le produit n'est pas défectueux.
- N'utilisez pas de produit défectueux.

1. Retirer tous les emballages avant utilisation.
2. Placez le coussin sur un fauteuil roulant ou une chaise avec la base en feutre vers le bas.

3. Assurez-vous que la base en feutre est en contact avec les bandes autoagrippantes du fauteuil roulant. Appuyez vers le bas pour vous assurer que les bandes autoagrippantes s'enclenchent entièrement.

## 5 Accessoires/Options

### 5.1 Installation des accessoires



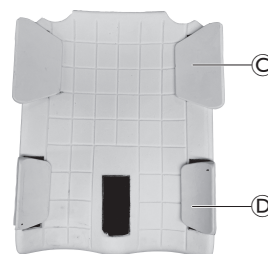
La doublure intérieure est une option supplémentaire, il se peut qu'elle ne soit pas installée sur tous les coussins.

#### Installation du support d'abduction (pommeau standard ou pommeau profond)



1. Retirez la housse extérieure et la doublure intérieure, le cas échéant.
2. Alignez la bande auto-agrippante sous le support d'abduction **A** ou **B** avec la boucle sur la surface supérieure du coussin.
3. Appuyez pour fixer le support d'abduction à la surface supérieure du coussin.
4. Remettez en place la doublure intérieure (le cas échéant) et la housse extérieure.

#### Installation de l'appui pelvien et de la cale d'abduction



1. Retirez la housse extérieure et la doublure intérieure (le cas échéant).
2. Positionnez la cale d'adduction **D** et/ou l'appui pelvien **C** sur la surface supérieure du coussin en alignant les bandes autoagrippantes et appuyez fermement.
3. Remettez en place la doublure intérieure (le cas échéant) et la housse extérieure.

## 6 Maintenance

### 6.1 Examen

Une personne qualifiée et compétente doit vérifier l'intégrité du coussin (mousse et housse), (y compris infiltrations de liquides, taches, déchirures ou autres détériorations), après l'utilisation par chaque patient ou au moins une fois par mois (selon l'événement qui se produit en premier).

#### Contrôle des coussins



1. Dézipper la housse entièrement.
2. Rechercher la présence de taches sur la mousse intérieure.
3. Remplacez toute housse endommagée ou mousse tachée et éliminez-les dans le respect de la procédure définie par les autorités locales.

## 6.2 Nettoyage et désinfection

### Informations de sécurité générales



#### ATTENTION !

##### Risque de contamination

- Prenez toutes les précautions nécessaires pour vous protéger et portez un équipement de protection adéquat.



#### AVIS!

Des méthodes ou des liquides inappropriés risqueraient de blesser quelqu'un ou d'endommager le produit.

- Tous les désinfectants et agents de nettoyage utilisés doivent être efficaces, compatibles entre eux et protéger les surfaces qu'ils sont censés nettoyer.
- N'utilisez jamais d'agents de nettoyage corrosifs (alcalins, acides, etc.) ou abrasifs. Nous recommandons d'utiliser un agent de nettoyage ménager ordinaire, comme du liquide vaisselle, sauf indication contraire dans les instructions de nettoyage.
- Procédez à un séchage complet du produit avant toute nouvelle utilisation.



Pour le nettoyage et la désinfection en environnement clinique ou de soins à long terme, suivez les procédures internes.

### Fréquence de nettoyage



#### AVIS!

Une désinfection et un nettoyage réguliers garantissent un bon fonctionnement, augmentent la durée de vie et permettent d'éviter toute contamination.

Nettoyez et désinfectez le produit

- régulièrement lors de son utilisation,
- avant et après toute procédure d'entretien,
- lorsqu'il a été en contact avec des fluides corporels, quels qu'ils soient,
- avant de l'utiliser pour un nouvel utilisateur.



#### AVIS!

- Vous devez tenir un registre de nettoyage dans le cadre du nettoyage du système.

### Instructions de nettoyage

#### Nettoyage des housses

(élimination des contaminants de type poussière et matières organiques)

1. Retirez la housse pour le nettoyage.

2. Lavez la housse en machine sans dépasser la température maximale indiquée sur l'étiquette du produit, avec une solution de lavage diluée (voir les instructions sur l'étiquette).



#### AVIS!

- Le lavage à des températures supérieures peut provoquer un rétrécissement.

#### Séchage des housses

1. Étendre la housse sur un fil ou une barre pour séchage à l'intérieur, dans un environnement propre ; ou
2. Sécher au sèche-linge à basse température.



#### AVIS!

- La température de séchage en sèche-linge ne doit pas dépasser 40 °C.
- Le séchage en machine ne doit pas dépasser 10 minutes.
- Séchez soigneusement avant utilisation.

### Instructions de désinfection



#### AVIS!

- Utilisez impérativement les désinfectants et les méthodes qui sont validés par votre organisme de lutte contre les infections et suivez les procédures locales de lutte contre les infections.

#### Désinfection des housses

##### (Réduction du nombre de micro-organismes)



#### AVIS!

- Une défaillance du processus de désinfection peut entraîner une accumulation de réactif susceptible d'endommager le revêtement en polyuréthane, de réagir avec le châssis ou de remettre en cause les résultats de la biocompatibilité.
- Assurez-vous que tous les agents de nettoyage et les désinfectants sont soigneusement rincés.
- Séchez soigneusement avant utilisation.

1. Essuyez la housse avec un détergent adapté.
2. Rincez la housse à l'eau claire avec un chiffon non abrasif à usage unique.
3. Sécher soigneusement la housse.



#### AVIS!

##### Fortes salissures

- Si la housse est très sale, nous vous conseillons de la nettoyer en machine avec une solution détergente diluée, à la température maximale.
- Nettoyez les salissures humaines, par ex. le sang, l'urine, les selles, les crachats, les purulats de blessures et toute autre sécrétion corporelle aussi vite que possible à l'aide d'un détergent adapté.
- En présence d'une quantité de sang importante, essuyez à l'aide de serviettes en papier avant de suivre les instructions ci-dessus.

### Remplacement de la housse

1. Ouvrez la fermeture éclair de la housse et retirez la housse avec précaution de la structure en mousse.

- Mettez une nouvelle housse sur la structure en mousse. S'assurer que les coins du noyau en mousse sont bien positionnés dans les coins de la housse.
- Refermez la fermeture éclair. Dans la mesure du possible, assurez-vous que la glissière/les glissières sont positionnées à l'arrière du coussin.

**AVERTISSEMENT !**

- En cas de contamination, contactez votre spécialiste de l'hygiène.
- Les mousses contaminées ne doivent plus être utilisées.

## 7 Après utilisation

### 7.1 Stockage

- Rangez le dispositif dans un environnement sec.
- Rangez le dispositif dans une housse de protection.
- Rangez le produit sur une surface propre et sèche sans bord tranchant afin d'éviter de l'endommager.
- Ne déposez jamais d'autres objets sur le produit.
- Ne rangez jamais le produit à proximité d'un radiateur ou d'un autre appareil de chauffage.
- Protégez le produit des rayons directs du soleil.

### 7.2 Mise au rebut

Préservez l'environnement en faisant recycler ce produit en fin de vie dans un centre de recyclage.

Désassemblez le produit et ses composants afin que les différents matériaux puissent être séparés et recyclés individuellement.

La mise au rebut et le recyclage des produits usagés et de l'emballage doivent respecter la législation et les règlements relatifs à la gestion des déchets de chaque pays. Contactez votre organisme local de traitement des déchets pour plus d'informations.

## 8 Caractéristiques techniques

### 8.1 Données générales

Produit	Dimensions [mm]		
	Largeur	Profondeur	Hauteur
Flosshape	355 - 505	535	103
Flosshape Visco	355 - 505	535	103
Flosshape Xtra	355 - 505	535	103

Produit	Poids maximal de l'utilisateur [kg]	Poids du produit [kg] <sup>1</sup>
Flosshape	152	1,3

<sup>1</sup>Le poids peut varier en fonction de la taille du coussin. Poids moyen à titre indicatif.

Produit	Poids maximal de l'utilisateur [kg]	Poids du produit [kg] <sup>1</sup>
Flosshape Visco	152	1,5
Flosshape Xtra	152	1,3

## 8.2 Matériaux

Les matériaux ne sont pas tous utilisés dans tous les coussins.

Aucun des composants du produit ne contient de latex de caoutchouc naturel.

<b>Mousse</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mousse en polyuréthane à haute résilience</li> <li>• Mousse polyuréthane viscoélastique</li> </ul>
<b>Doublure intérieure</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Film en polyuréthane et éther</li> </ul>
<b>Housse extérieure standard</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tissu recouvert de polyuréthane médical</li> <li>• Support traité avec un fluorocarbure pour fournir une résistance à l'eau/aux taches</li> </ul>
<b>Housse extérieure de l'entretoise</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polyester 100 % tricoté</li> </ul>
<b>Housse extérieure en chenille</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polyester 100 % FR</li> </ul>
<b>Base en feutre de la housse extérieure</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En nylon et en mousse polyester à boucles</li> </ul>

## 1 Informazioni generali it

### 1.1 Introduzione

Il presente manuale d'uso contiene informazioni importanti sul trattamento del prodotto. Per garantire la sicurezza di utilizzo del prodotto, leggere attentamente il manuale d'uso e seguire le istruzioni di sicurezza.

Invacare si riserva il diritto di modificare le specifiche del prodotto senza ulteriore preavviso.

Prima di leggere il presente documento, verificare di essere in possesso dell'ultima versione, disponibile in formato PDF sul sito web Invacare.

Se si ritiene che la dimensione dei caratteri nella versione cartacea del documento sia di difficile lettura, è possibile scaricare dal sito web la versione in formato PDF. Il PDF può essere ingrandito sullo schermo in modo da ottenere una dimensione dei caratteri più facile da leggere.

<sup>1</sup>Le poids peut varier en fonction de la taille du coussin. Poids moyen à titre indicatif.

In caso di incidente grave relativo al prodotto, è necessario informare il produttore e l'autorità competente nel proprio paese.

## 1.2 Conformità

La qualità è fondamentale per l'azienda, che opera nel rispetto e nell'ambito della norma ISO 13485.

Il prodotto è dotato di marchio CE, in conformità alla normativa 2017/745 concernente i dispositivi medici di classe I.

Questo prodotto reca il marchio UKCA, conformemente alla norma MDR 2002 Parte 2 (e successive modifiche), Classe I, del Regno Unito.

Lavoriamo costantemente per garantire che l'impatto ambientale dell'azienda a livello locale e globale sia ridotto al minimo.

Garantiamo di utilizzare esclusivamente materiali e componenti conformi alla direttiva REACH.

## 1.3 Durata

La durata prevista per questo prodotto è di tre anni, a condizione che sia utilizzato quotidianamente e in conformità alle istruzioni di sicurezza, secondo gli intervalli di manutenzione e l'uso corretto del prodotto come indicati nel presente manuale. La durata effettiva può variare a seconda della frequenza e dell'intensità d'uso.

## 1.4 Informazioni sulla garanzia

Forniamo una garanzia del fabbricante per il prodotto in conformità con i Termini e le condizioni generali di vendita applicabili nei rispettivi Paesi.

La garanzia può essere fatta valere solo attraverso il fornitore presso il quale è stato acquistato il prodotto.

## 1.5 Limiti di responsabilità

Invacare non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da:

- Non conformità con il manuale d'uso
- Utilizzo non corretto
- Consumo e usura naturali
- Montaggio o allestimento non corretti da parte dell'acquirente o di terzi
- Modifiche tecniche
- Modifiche non autorizzate e/o utilizzo di pezzi di ricambio non adatti

# 2 Sicurezza

## 2.1 Informazioni generali sulla sicurezza

Formazione, giudizio clinico e pianificazione operativa basata sulla vulnerabilità sono aspetti fondamentali nella prevenzione delle lesioni da decubito.

Si può ricorrere a una serie di scale di valutazione come metodo formale per valutare il rischio dell'insorgenza di una lesione da decubito e dovrebbero essere usate insieme a una valutazione informale (giudizio infermieristico informato). Una valutazione informale è considerata di grande importanza e valore clinico.



### ATTENZIONE!

#### Pericolo di lesioni gravi o danni

Un uso improprio del prodotto può causare lesioni o danni.

- In presenza di messaggi di attenzione, precauzioni o istruzioni di difficile comprensione, contattare il personale medico professionale o il fornitore prima di iniziare a utilizzare questo prodotto.
- Non usare questo prodotto o nessun altro dispositivo opzionale disponibile senza prima aver letto attentamente e compreso fino in fondo le istruzioni e ogni altro materiale informativo in dotazione come il manuale d'uso, il manuale per la manutenzione o i fogli di istruzione forniti con questo prodotto o con i dispositivi opzionali.



### ATTENZIONE!

#### Rischio di insorgenza di lesioni da decubito

Qualsiasi oggetto tra l'utilizzatore e la superficie di riduzione della pressione può provocare lo sviluppo di lesioni da decubito.

- Assicurarsi che la superficie di appoggio in contatto con l'utilizzatore sia mantenuta libera da briciole e altri residui di cibo.
- Flebocli e altri oggetti estranei non devono rimanere intrappolati tra l'utilizzatore e la superficie di riduzione della pressione.



### AVVERTENZA!

#### Pericolo di lesioni o danni al prodotto

- Prima dell'uso, controllare che il prodotto non presenti difetti.
- Non utilizzare un prodotto difettoso.

## 2.2 Informazioni sulla sicurezza per il trasporto

- Prestare attenzione durante la manipolazione del prodotto per evitare qualsiasi tipo di danno.
- Evitare il contatto con gioielli, unghie, superfici abrasive, ecc.
- Evitare il contatto con pareti, telai di porte, chiusure o serrature di porte, ecc.
- Non trasportare il materasso in carrelli con gabbie di protezione, se non è completamente protetto dai bordi taglienti della gabbia.

# 3 Panoramica del prodotto

## 3.1 Descrizione del prodotto

Il cuscino Invacare Floshape è una superficie per la seduta con bordo alto, progettato ergonomicamente con un cuneo centrale e una forma sagomata che migliora l'allineamento degli arti inferiori.

A seconda del modello, il cuscino è disponibile anche in una versione 100% in visco e una versione Xtra con accessori opzionali per un migliore posizionamento.

La fodera esterna standard è multielastica, resistente all'acqua, traspirante e presenta una base in feltro.

Il rivestimento di tipo spacer promuove il flusso d'aria passivo per agevolare la gestione della temperatura ed è dotato di una base in feltro.

È inoltre disponibile un rivestimento opzionale in ciniglia.



#### AVVERTENZA!

##### Pericolo di lesioni o danni al prodotto

- Il cuscino deve essere sempre utilizzato con la fodera.

## 3.2 Uso previsto

Questo cuscino è destinato ad essere utilizzato su una poltrona o una carrozzina nell'ambito di un programma complessivo di cure per la prevenzione delle lesioni da decubito.

### Utilizzatori previsti

Utilizzatori che hanno bisogno di una migliore redistribuzione della pressione, di una gestione statica e dinamica delle forze di taglio per ridurre gli episodi di lesioni da pressione.

### Indicazioni / controindicazioni

Entro i limiti di peso del peso paziente indicati, ipotizzando che il modello selezionato sia della larghezza e profondità adeguata per l'utilizzatore individuato e che sia ben posizionato rispetto al dispositivo su cui è seduto l'utilizzatore.

Se conservato in luogo fresco, lasciar riscaldare il cuscino a temperatura ambiente.

Ben aderente rispetto al piano seduta su cui va posizionato e che il sedile / la carrozzina sia regolato/a individualmente.

## 3.3 Simboli sul prodotto

	Conformità europea		Dispositivo medico
	Produttore		Conformità valutata per il Regno Unito
	Rappresentante europeo		Data di produzione
	Numero di lotto		Leggere il manuale d'uso
	Peso max. utilizzatore		Identificativo univoco del dispositivo
	Lavabile in lavatrice (per la temperatura massima, vedere l'etichetta)		Non lavare a secco

	Non stirare		Evitare le sigarette accese
	Non candeggiare		Non forare o tagliare
	Non avvicinare a fiamme libere		Asciugare in asciugatrice a bassa temperatura

## 4 Uso

### 4.1 Informazioni per la sicurezza



#### ATTENZIONE!

Invacare consiglia che il paziente venga visitato e valutato da un operatore sanitario adeguatamente qualificato per garantire che siano soddisfatti il corretto dimensionamento e i requisiti del sedile. Questo per ottenere la migliore pressione e la cura posturale e per trovare la posizione più adatta alle esigenze di ogni singolo paziente.

- Consultare sempre un operatore sanitario prima di utilizzare il prodotto.



#### ATTENZIONE!

È molto importante che il paziente cambi posizione o sia sistemato in un'altra posizione regolarmente. Ciò allevia la pressione, il che aiuta a prevenire sia la compressione dei tessuti e la potenziale formazione di lesioni da decubito. Il rossore della pelle è un indicatore clinico di lesioni cutanee.

- Ispezionare e controllare regolarmente l'insorgenza di arrossamenti cutanei.
- Contattare immediatamente un operatore sanitario in caso di arrossamento cutaneo.



#### AVVISO!

Danni accidentali alla fodera favoriscono l'ingresso e la colorazione del fluido.

- Non posizionare oggetti appuntiti sulla fodera.
- Quando si utilizzano ausili per il trasferimento del paziente, prestare attenzione a non danneggiare la fodera. Prima dell'uso, verificare che non siano presenti spigoli vivi o bordi taglienti.
- Assicurarsi che il prodotto non si incastri o risulti danneggiato da spigoli vivi quando utilizzato su carrozzine.
- Se in casa ci sono animali domestici, assicurarsi che non danneggino la fodera con gli artigli.



#### AVVISO!

La fodera resistente all'acqua consente ai fluidi di scivolare dalla superficie; tuttavia, in caso di periodi prolungati di contatto con il fluido, la fodera può assorbire l'umidità.

- Asciugare qualsiasi tipo di fluido non appena viene identificato.

## 4.2 Utilizzo del cuscino



### ATTENZIONE!

#### Pericolo di lesioni o danni al prodotto

- Prima dell'uso, controllare che il prodotto non presenti difetti.
- Non utilizzare un prodotto difettoso.

1. Rimuovere tutto l'imballaggio prima dell'uso.
2. Posizionare il cuscino sulla carrozzina o su una sedia, con la base in feltro rivolta verso il basso.
3. Assicurarsi che la base in feltro sia a contatto con le fascette a strappo della carrozzina. Spingere verso il basso per assicurarsi che gli elementi del dispositivo di fissaggio a strappo aderiscano completamente.

## 5 Accessori / Opzioni

### 5.1 Montaggio degli accessori



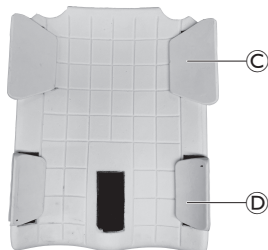
Il rivestimento interno è un componente opzionale supplementare e non è adatto a tutti i cuscini.

#### Installazione del cuneo divaricatore - Divaricatore standard o divaricatore profondo



1. Rimuovere la fodera esterna e il rivestimento interno, se applicato.
2. Allineare la striscia di fissaggio sotto il cuneo divaricatore (A) o (B), con l'occhiello sulla superficie superiore del cuscino.
3. Premere verso il basso per fissare il cuneo divaricatore alla superficie superiore del cuscino.
4. Rimontare il rivestimento interno (se applicato) e la fodera esterna.

#### Montaggio degli allineatori per cosce e fianchi



1. Rimuovere la fodera esterna e il rivestimento interno (se applicato).
2. Posizionare l'allineatore per le cosce (D) e/o l'allineatore per i fianchi (C) sulla superficie superiore del cuscino, allineando le fascette a strappo, e premere con fermezza.
3. Rimontare il rivestimento interno (se applicato) e la fodera esterna.

## 6 Manutenzione

### 6.1 Ispezione

Quando non in uso, l'assenza di lacerazioni nel cuscino (imbottitura in gommapiuma e fodera) per escludere l'ingresso di liquidi, macchie, strappi o danni, si consiglia di eseguire questo controllo mensilmente e che sia effettuato da personale qualificato e competente.

#### Controllare i cuscini

1. Aprire completamente la cerniera della fodera.
2. Controllare che non vi siano macchie sullo schiumato interno.
3. Sostituire ogni copertura danneggiata o parte con schiuma macchiata e smaltirla in base alle disposizioni delle autorità locali.

### 6.2 Pulizia e disinfezione

#### Informazioni generali sulla sicurezza



### ATTENZIONE!

#### Rischio di contaminazione

- Adottare opportune precauzioni per la propria protezione e utilizzare un'attrezzatura protettiva adeguata.



### AVVISO!

- Liquidi inappropriati o metodi errati potrebbero danneggiare il prodotto.
- Tutti i prodotti detergenti e disinfettanti utilizzati devono essere efficaci, compatibili tra loro e devono proteggere i materiali su cui vengono utilizzati durante la pulizia.
  - Non utilizzare mai liquidi corrosivi (sostanze alcaline, acidi, ecc.) o detergenti abrasivi. Si consiglia di utilizzare un normale prodotto detergente per la casa, come un detersivo liquido per i piatti, a meno che non siano state fornite indicazioni diverse nelle istruzioni di pulizia.
  - Prima di utilizzare il prodotto, assicurarsi sempre che sia completamente asciutto.



Per la pulizia e la disinfezione in ambienti clinici o di assistenza a lungo termine, seguire le procedure interne della struttura.

#### Intervalli di pulizia



### AVVISO!

- Una pulizia e disinfezione regolari assicurano un buon funzionamento, ne aumentano la durata e prevengono eventuali contaminazioni. Pulire e disinfettare regolarmente il prodotto.
- durante l'uso,
  - prima e dopo qualsiasi procedura di manutenzione,
  - in caso di contatto con liquidi biologici,
  - prima dell'uso per un nuovo utilizzatore.



**! AVVISO!**

- Documentare tutti i lavaggi nell'ambito della pulizia del sistema.

**Istruzioni per la pulizia****Pulizia dei rivestimenti**

(rimozione di contaminanti come polvere e materiale organico)

1. Togliere la fodera prima del lavaggio.
2. Lavare la fodera alla temperatura indicata sull'etichetta del prodotto, usando una soluzione detergente diluita (istruzioni sull'etichetta).

**! AVVISO!**

- Un lavaggio a temperature più elevate provoca restringimenti.

**Asciugatura dei rivestimenti**

1. Appendere la fodera a un filo o a una sbarra e farlo sgocciolare in un ambiente riparato e pulito finché non asciugano, oppure
2. Asciugare in asciugabiancheria a bassa temperatura.

**! AVVISO!**

- L'impostazione dell'asciugabiancheria non deve superare i 40 °C.
- Non asciugare per più di 10 minuti.
- Asciugare accuratamente prima dell'uso.

**Istruzioni per la disinfezione****! AVVISO!**

- Utilizzare esclusivamente disinfettanti e metodi approvati dall'ente locale competente in materia di controllo delle infezioni e attenersi ai protocolli locali di controllo delle infezioni.

**Disinfezione delle fodere**

(riduzione del numero di microrganismi)

**! AVVISO!**

- Un errore nel processo di disinfezione può comportare l'accumulo di un reagente che potrebbe danneggiare il rivestimento in poliuretano, nonché comportare una reazione con la rete del letto o l'invalidazione dei risultati di biocompatibilità.
- Assicurarsi che tutti i detersivi e i disinfettanti siano completamente risciacquati.
  - Asciugare accuratamente prima dell'uso.

1. Pulire il rivestimento con un detergente appropriato.
2. Risciacquare abbondantemente la fodera con acqua pulita usando un panno non abrasivo monouso.
3. Fare asciugare completamente la fodera.

**! AVVISO!****Sporco elevato**

In caso di sporco eccessivo, si consiglia di effettuare la pulizia con una soluzione detergente diluita alla temperatura massima nella lavatrice.

- Pulire ogni liquido secreto dal corpo, ad esempio sangue, urina, feci, saliva, essudato delle ferite e ogni altra secrezione corporale, non appena possibile con un detergente appropriato.
- Eventuali fuoriuscite importanti di sangue devono essere dapprima assorbite, rimosse con tamponi di carta e trattate come descritto in precedenza.

**Sostituzione delle fodere**

1. Aprire completamente la cerniera della fodera e rimuovere con attenzione l'imbottitura interna in gommapiuma.
2. Posizionare la nuova fodera sull'imbottitura in gommapiuma. Controllare che gli angoli del nucleo in schiumato siano posizionati correttamente negli angoli della fodera.
3. Chiudere la cerniera. Quando possibile, assicurarsi che il dispositivo o i dispositivi di scorrimento siano posizionati sulla parte posteriore del cuscino.

**ATTENZIONE!**

- In caso di contaminazione, contattare il proprio esperto in materia di igiene.
- Rimuovere lo schiumato contaminato.

**7 Dopo l'uso****7.1 Conservazione**

- Conservare il dispositivo in un ambiente asciutto.
- Conservare il dispositivo all'interno di una fodera protettiva.
- Conservare il prodotto su una superficie pulita, asciutta e priva di spigoli vivi per evitare possibili danni.
- Non riporre mai altri oggetti sopra il prodotto.
- Non conservare il prodotto vicino a termosifoni o altre fonti di calore.
- Proteggere il prodotto dalla luce diretta del sole.

**7.2 Smaltimento**

Rispettare l'ambiente e riciclare il prodotto attraverso un centro di riciclaggio locale al termine del suo utilizzo.

Smontare il prodotto e i relativi componenti, in modo che i differenti materiali possano essere staccati e riciclati singolarmente.

Lo smaltimento e il riciclaggio dei prodotti usati e degli imballaggi devono essere eseguiti nel rispetto delle leggi e delle normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti in ciascun paese. Per ulteriori informazioni, contattare la propria azienda di raccolta rifiuti locale.



## 8 Dati tecnici

### 8.1 Dati generali

Prodotto	Dimensioni [mm]		
	Larghezza	Profondità	Altezza
Floshape	355 - 505	535	103
Floshape Visco	355 - 505	535	103
Floshape Xtra	355 - 505	535	103

Prodotto	Peso max. utilizzatore [kg]	Peso del prodotto [kg] <sup>1</sup>
Floshape	152	1,3
Floshape Visco	152	1,5
Floshape Xtra	152	1,3

### 8.2 Materiali

Non tutti i materiali vengono utilizzati in tutti i cuscini.

Tutti i componenti del prodotto non contengono lattice di gomma naturale.

<b>Gommapiuma</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gommapiuma di poliuretano ad alta resilienza</li> <li>Gommapiuma di poliuretano viscoelastico</li> </ul>
<b>Rivestimento interno</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pellicola di etere di poliuretano</li> </ul>
<b>Fodera esterna standard</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tessuto rivestito in poliuretano medico</li> <li>Substrato trattato con fluorocarburo per conferire resistenza impermeabile/antimacchia</li> </ul>
<b>Rivestimento esterno distanziale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tessuto di poliestere al 100%</li> </ul>
<b>Rivestimento esterno in ciniglia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>100% poliestere FR</li> </ul>
<b>Rivestimento esterno, base in feltro</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gommapiuma in nylon e poliestere rialzata con occhiello</li> </ul>

<sup>1</sup>Il peso può variare a seconda della dimensione del cuscino. Peso medio utilizzato come indicazione.

## 1 Algemeen

nl

### 1.1 Inleiding

Deze gebruikershandleiding bevat belangrijke informatie over het gebruik van dit product. Lees de gebruikershandleiding aandachtig door en volg de veiligheidsinstructies, zodat u zeker weet dat u het product veilig gebruikt.

Invacare behoudt zich het recht voor om productspecificaties zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

Controleer voordat u dit document leest of u de juiste versie hebt. U vindt de meest recente versie van het pdf-bestand op de Invacare-website.

Als u de lettergrootte in de gedrukte versie van het document moeilijk kunt lezen, kunt u een pdf-versie downloaden van de website. In de pdf-versie kunt u de letters op het scherm aanpassen tot een grootte die u prettiger vindt.

In geval zich een ernstig incident met het product voordoet, dient u de fabrikant en de bevoegde instantie in uw land daarvan op de hoogte te brengen.

### 1.2 Naleving

Kwaliteit is cruciaal bij onze bedrijfsactiviteiten, waarbij wordt gewerkt binnen de normen van ISO 13485.

Dit product is voorzien van het CE-merkteken conform Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, klasse 1.

Dit product heeft de UKCA-markering, conform deel II van de UK MDR 2002 (herziene versie), klasse I.

Wij werken er continu aan om ervoor te zorgen dat het effect van het bedrijf op het milieu, zowel lokaal als internationaal, zo veel mogelijk wordt beperkt.

Wij maken uitsluitend gebruik van materialen en onderdelen die voldoen aan de REACH-richtlijnen.

### 1.3 Levensduur

De verwachte levensduur van dit product is drie jaar bij dagelijks gebruik en in overeenstemming met de veiligheidsinstructies, onderhoudstermijnen en bij correct gebruik, zoals aangegeven in deze handleiding. De effectieve levensduur kan variëren afhankelijk van de frequentie en intensiteit van het gebruik.

### 1.4 Garantie-informatie

Wij bieden voor dit product een fabrieksgarantie in overeenstemming met onze Algemene Voorwaarden in de respectievelijke landen.

Garantieclaims kunnen alleen worden ingediend via de dealer bij wie u het product hebt gekocht.

### 1.5 Aansprakelijkheidsbeperking

Invacare aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door:

- Niet in acht nemen van de gebruikershandleiding
- Verkeerd gebruik

- Normale slijtage
- Verkeerde montage of afstelling door de koper of een derde
- Technische aanpassingen
- Niet-geautoriseerde wijzigingen en/of gebruik van ongeschikte reserve-onderdelen

## 2 Veiligheid

### 2.1 Algemene veiligheidsinformatie

Onderwijs, klinische beoordelingen en actieplanning op basis van kwetsbaarheid zijn fundamentele factoren bij de preventie van decubitus.

Een reeks beoordelingsschalen kan worden gebruikt als formele methode om de kans op het ontstaan van decubitus te beoordelen. Deze reeks moet worden gebruikt in combinatie met een informele beoordeling (gefundeerde beoordeling van de verpleging). De informele beoordeling wordt als belangrijker en klinisch waardevoller beschouwd.



#### **WAARSCHUWING!**

##### **Risico op schade en ernstig letsel**

Verkeerd gebruik van dit product kan leiden tot schade of lichamelijk letsel.

- Als u de waarschuwingen, aanwijzingen of instructies niet begrijpt, neem dan contact op met een professionele zorgverlener of leverancier voordat u dit hulpmiddel gebruikt.
- Gebruik dit product of de beschikbare optionele hulpmiddelen alleen als u deze instructies en het eventuele aanvullende instructiemateriaal volledig hebt doorgelezen en begrepen, met inbegrip van de gebruikershandleiding, de servicehandleiding of het instructieblad die bij dit product of de optionele hulpmiddelen worden verstrekt.



#### **WAARSCHUWING!**

##### **Risico op het ontstaan van decubitus**

Elk voorwerp dat tussen de gebruiker en het drukverlagende oppervlak wordt geplaatst, kan tot decubitus leiden.

- Zorg dat het oppervlak waarop de gebruiker steunt vrij wordt gehouden van kruimels en andere etensresten.
- Infuuslijnen of andere objecten die zich in de buurt van het kussen bevinden, mogen niet bekneld raken tussen de gebruiker en het drukverlagende oppervlak.



#### **VOORZICHTIG!**

##### **Risico op letsel of beschadiging van eigendommen**

- Controleer het product vóór gebruik op defecten.
- Gebruik het product niet als het defect is.

### 2.2 Informatie over veiligheid bij transport

- Wees voorzichtig bij het gebruik van het product om schade te voorkomen.

- Vermijd contact met sieraden, spijkers, ruwe oppervlakken enzovoort.
- Vermijd contact met muren, deurposten, deurklinken, sloten enzovoort.
- Transporteer de matrassen niet in rolkooien tenzij ze volledig zijn beschermd tegen de scherpe randen van de kooi.

## 3 Productoverzicht

### 3.1 Productbeschrijving

Het Invacare Floshape-kussen is een voorgevormd zitkussen met veel profiel, ergonomisch ontworpen met een schuimen abductor en verbeterde dijuitlijning.

Afhankelijk van het model is het kussen ook beschikbaar in een versie van 100% viscoschuim en een Xtra-versie met extra accessoires voor een superieure positionering.

De standaardbekleding is multi-stretch, waterafstotend en ademend en heeft een vilten onderkant.

De bekleding van de afstandhouder bevordert een passieve luchtstroom voor beter temperatuurbeheer en heeft een vilten onderkant.

De bekleding is ook beschikbaar in chenille.



#### **VOORZICHTIG!**

##### **Risico op letsel of beschadiging van eigendommen**

- Het kussen moet altijd met de bekleding worden gebruikt.

### 3.2 Beoogd gebruik

Het kussen is bedoeld voor gebruik in een armstoel of rolstoel, als onderdeel van een zorgprogramma ter preventie van decubitus.

#### **Beoogde gebruikers**

Gebruikers die behoefte hebben aan een betere drukverdeling en een statisch en dynamisch schuifstelsel om decubitus te verminderen.

#### **Indicaties/contra-indicaties**

Gebruik binnen het ingestelde maximale gebruikersgewicht, ervan uitgaand dat het gekozen kussen de juiste breedte en diepte heeft voor de beoogde gebruiker en dat het kussen goed is aangebracht op het hulpmiddel waarop de gebruiker zit.

Als het kussen in een koele ruimte is bewaard, laat het dan opwarmen tot kamertemperatuur.

Het kussen heeft de juiste afmetingen voor de zitting waarop het wordt geplaatst en de zitting/rolstoel is aangepast aan de gebruiker.

### 3.3 Symbolen op het product

	Conformiteit met Europese normen		Medisch hulpmiddel
---	----------------------------------	---	--------------------

	Fabrikant		Conformiteit VK beoordeeld
	Europese vertegenwoordiger		Fabricagedatum
	Serienummer		Lees de gebruiksaanwijzing
	Maximaal gebruikersgewicht		Unieke apparaat-id
	Wassen in de wasmachine (max. temperatuur: zie label)		Niet stomen
	Niet strijken		Uit de buurt houden van brandende sigaretten
	Niet bleken		Niet doorboren of snijden
	Niet in de buurt van een vlam plaatsen		Op lage temperatuur drogen in de droger

## 4 Gebruik

### 4.1 Veiligheidsinformatie



#### WAARSCHUWING!

Invacare adviseert de patiënt te laten beoordelen door een daartoe opgeleide professionele zorgverlener. Zo weet u zeker dat het product de juiste afmetingen heeft en aan de eisen van de gebruiker voldoet. Dit zorgt voor de juiste druk en stabiliteit, waarmee aan de persoonlijke behoeften van de gebruiker wordt voldaan.

- Raadpleeg altijd een professionele zorgverlener voordat u het product gebruikt.



#### WAARSCHUWING!

Het is zeer belangrijk dat een patiënt regelmatig van positie verandert of wordt veranderd. Dit verlicht de druk, wat weefselcompressie en mogelijke decubitusvorming kan helpen voorkomen. Roodheid van de huid is een klinische indicatie voor huidbeschadiging.

- Controleer uw huid regelmatig op roodheid.
- Neem bij roodheid van de huid onmiddellijk contact op met een professionele zorgverlener.



#### KENNISGEVING

Als de bekleding per ongeluk beschadigd raakt, kunnen er door binnendringend vocht vlekken ontstaan.

- Leg geen scherpe voorwerpen op de bekleding.
- Zorg dat de bekleding niet beschadigd raakt bij het gebruik van hulpmiddelen voor het verplaatsen van de patiënt. Controleer de hulpmiddelen vóór gebruik op scherpe randen of bramen.
- Zorg dat het product, wanneer het in een rolstoel wordt gebruikt, niet bekneld raakt of beschadigd wordt door scherpe randen.
- Voorkom dat eventuele huisdieren gaten in de bekleding maken met hun nagels.



#### KENNISGEVING

Het kussen is waterafstotend, waardoor vloeistoffen als het ware van het oppervlak af rollen. Bij langdurige blootstelling aan vloeistof kan echter toch vocht in de bekleding dringen.

- Veeg eventuele vloeistof daarom zo snel mogelijk van de bekleding af.

### 4.2 Het kussen gebruiken



#### LET OP!

#### Risico op letsel of beschadiging van eigendommen

- Controleer het product vóór gebruik op defecten.
- Gebruik het product niet als het defect is.

1. Verwijder vóór gebruik alle verpakking.
2. Plaats het kussen in een rolstoel of op een stoel met de vilten kant naar beneden.
3. Zorg dat het vilt contact maakt met klittenband op de rolstoel. Druk aan zodat het goed vast komt te zitten op de klittenband.

## 5 Accessoires/opties

### 5.1 Accessoires plaatsen



De binnenvoering is een extra optie en past mogelijk niet op alle kussens.

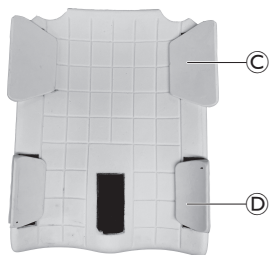
#### De abductorsteun plaatsen — standaard abductor of diepe abductor



1. Verwijder de buitenbekleding en de binnenvoering, indien aanwezig.
2. Plaats de klittenbandstrip onder de abductorsteun **A** of **B** op de klittenbandstrip op de bovenkant van het kussen.
3. Druk aan om de abductorsteun op de bovenkant van het kussen te bevestigen.

- Plaats de binnenvoering (indien aanwezig) en de buitenbekleding weer terug.

## De heup- en dijgeleiders plaatsen



- Verwijder de buitenbekleding en de binnenvoering (indien aanwezig).
- Plaats de dijgeleider D en/of de heupgeleider C op de bovenkant van het kussen. Zorg dat de klittenbandstrips goed op elkaar zitten en druk stevig aan.
- Plaats de binnenvoering (indien aanwezig) en de buitenbekleding weer terug.

## 6 Onderhoud

### 6.1 Inspectie

Laat het kussen (schuim en bekleding) controleren op doorslag (onder andere binnengedrongen vocht, vlekken, scheuren of schade) nadat een patiënt het gebruikt heeft of minimaal elke maand (afhankelijk van wat het eerste optreedt) door een gekwalificeerd en deskundig persoon.

#### Kussens controleren

- Haal de bekleding volledig los.
- Controleer het interne schuim op vlekken.
- Vervang beschadigde bekleding of verkleurd schuim en verwijder deze volgens de lokale wetgeving.

### 6.2 Schoonmaken en desinfecteren

#### Algemene veiligheidsinformatie



#### LET OP!

##### Besmettingsgevaar

- Tref voorzorgsmaatregelen voor uw eigen veiligheid en gebruik de juiste beschermingsuitrusting.



#### KENNISGEVING

Het gebruik van de verkeerde vloeistoffen of methoden kan het product aantasten of beschadigen.

- Alle gebruikte reinigings- en desinfecteringsmiddelen moeten effectief zijn, met elkaar gecombineerd kunnen worden en de te reinigen materialen beschermen.
- Gebruik nooit bijtende vloeistoffen (zuren, basen enzovoort) of schurende reinigingsmiddelen. We raden u aan een gewoon huishoudelijk reinigingsmiddel zoals vaatwasmiddel te gebruiken, indien in de reinigingsinstructies geen ander middel wordt voorgeschreven.
- Zorg er altijd voor dat het product volledig droog is voordat dit weer in gebruik wordt genomen.



Volg voor reiniging en desinfectie in klinische omgevingen of omgevingen voor langdurige zorg de intern ingestelde procedures.

## Reinigingsintervallen



#### KENNISGEVING

Regelmatig reinigen en desinfecteren zorgt voor een soepele werking, verhoogt de levensduur en voorkomt besmetting.

Reinig en desinfecteer dit product

- regelmatig als het wordt gebruikt;
- voor en na onderhoudswerkzaamheden;
- als het in contact is gekomen met lichaamsvocht;
- voordat een nieuwe gebruiker er gebruik van maakt.



#### KENNISGEVING

- Houd bij wanneer het systeem wordt gereinigd.

## Reinigingsinstructies

### De bekleding reinigen

(verwijderen van verontreiniging zoals stof en organisch materiaal)

- Verwijder de bekleding om deze te wassen.
- Was de bekleding op de maximale temperatuur die is aangegeven op het productlabel met behulp van een verdund schoonmaakmiddel (instructies op het label).



#### KENNISGEVING

- De bekleding krimpt als u deze op hogere temperaturen wast.

### De bekleding drogen

- Hang de bekleding aan een lijn of stang en laat deze in een schone binnenomgeving uitdruipen en drogen, of
- droog de bekleding op een lage temperatuur in de droger.



#### KENNISGEVING

- De droger mag maximaal op 40 °C worden ingesteld.
- Gebruik de droger niet langer dan 10 minuten.
- Droog de bekleding grondig af voor gebruik.

## Instructies voor desinfecteren



#### KENNISGEVING

- Gebruik alleen desinfectiemiddelen en methoden die zijn goedgekeurd door de plaatselijke instelling voor infectiebeheer en volg het lokale beleid voor infectiebeheer.

### De bekleding desinfecteren

(het aantal micro-organismen verminderen)



#### KENNISGEVING

- Niet desinfecteren kan leiden tot een opeenhoping van reagentia die de polyurethaancoating kunnen beschadigen, met het frame kunnen reageren of de biocompatibiliteitsresultaten teniet kunnen doen.
- Zorg ervoor dat alle reinigings- en desinfectiemiddelen grondig worden afgespoeld.
- Droog de bekleding grondig af voor gebruik.

1. Neem de bekleding af met een hiervoor geschikt schoonmaakmiddel.
2. Spoel de bekleding grondig af met schoon water en een niet-schurende doek voor eenmalig gebruik.
3. Droog de bekleding grondig.

### ! KENNISGEVING Zware bevuilding

Als het kussen zwaar bevuild is, raden wij u aan het op de maximumtemperatuur in de wasmachine te reinigen met een verdund wasmiddel.

- Verwijder alle vrijgekomen lichaamsvocht, zoals bloed, urine, feces, sputum, wondvocht en alle andere lichaamsafscheidingen zo snel mogelijk met een hiervoor geschikt schoonmaakmiddel.
- Grote bloedvlekken moeten eerst worden geabsorbeerd en verwijderd met papieren doeken en vervolgens behandeld zoals hierboven beschreven.

### De bekleding vervangen

1. Rits de bekleding open en verwijder deze voorzichtig van de schuimkern.
2. Plaats nieuwe bekleding over de schuimkern. Zorg dat de hoeken van de schuimkern op de juiste manier in de hoeken van de bekleding worden geplaatst.
3. Rits de bekleding dicht. Plaats de schuif/schuiven van de rits waar mogelijk aan de achterkant van het kussen.



### WAARSCHUWING!

- Neem in geval van verontreiniging contact op met uw hygiënespecialist.
- Verwijder verontreinigd schuim.

## 7 Na gebruik

### 7.1 Opslag

- Berg het hulpmiddel op in een droge omgeving.
- Berg het hulpmiddel op in een beschermhoes.
- Bewaar het product op een schone, droge ondergrond, uit de buurt van scherpe randen, om beschadiging te voorkomen.
- Plaats nooit andere voorwerpen boven op het product.
- Bewaar het product niet naast radiatoren of andere verwarmingsapparaten.
- Bescherm het product tegen direct zonlicht.

### 7.2 Afvoeren

Wij hopen dat u voldoende milieubewust bent om dit product na de levensduur naar een afvalverwerkingsstation te brengen.

Haal het product en de onderdelen ervan uit elkaar, zodat de verschillende materialen afzonderlijk kunnen worden gerecycled.

Gebruikte producten en verpakkingen moeten worden afgevoerd en gerecycled overeenkomstig de wet- en regelgeving voor afvalverwerking in het betreffende land. Neem contact op met uw plaatselijke afvalverwerkingsbedrijf voor meer informatie.

## 8 Technische gegevens

### 8.1 Algemene gegevens

Product	Afmetingen (mm)		
	Breedte	Diepte	Hoogte
Floshape	355 - 505	535	103
Floshape Visco	355 - 505	535	103
Floshape Xtra	355 - 505	535	103

Product	Maximaal gebruikersgewicht (kg)	Productgewicht (kg) <sup>1</sup>
Floshape	152	1,3
Floshape Visco	152	1,5
Floshape Xtra	152	1,3

### 8.2 Materialen

Niet alle materialen zijn gebruikt voor alle kussens.

Geen van de productonderdelen bevat latex van natuurlijk rubber.

<b>Schuim</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polyurethaanschuim met hoge veerkracht</li> <li>• Visco-elastisch polyurethaanschuim</li> </ul>
<b>Binnenvoering</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polyurethaan-etherfilm</li> </ul>
<b>Standaardbekleding</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stof met medische polyurethaancoating</li> <li>• Substraat behandeld met fluorkoolstof voor water- en vuilbestendigheid</li> </ul>
<b>Buitenbekleding voor afstandhouder</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100% gebreid polyester</li> </ul>
<b>Chenille buitenbekleding</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100% polyester (FR)</li> </ul>
<b>Buitenbekleding viltten ondergrond</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nylon en polyesterschuim</li> </ul>

<sup>1</sup>Het gewicht is afhankelijk van de afmetingen van het kussen. Het gemiddelde gewicht is een indicatie.



# 1 Generelt

## 1.1 Innledning

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan produktet håndteres. Les bruksanvisningen nøye, og følg sikkerhetsinstruksjonene i den, slik at du kan bruke produktet på en trygg måte.

Invacare forbeholder seg retten til å endre produktspesifikasjoner uten forvarsel.

Før du leser dette dokumentet, må du forsikre deg om at du har den nyeste versjonen. Du finner den nyeste versjonen som en PDF-fil på Invacare-nettstedet.

Hvis skriftstørrelsen i den trykte versjonen av dokumentet er vanskelig å lese, kan du laste ned PDF-versjonen fra nettstedet. Deretter kan du skalere PDF-en, slik at skriftstørrelsen passer bedre for deg.

Dersom det skjer en alvorlig hendelse i tilknytning til produktet, bør du informere produsenten og de kompetente myndigheter i landet ditt.

## 1.2 Samsvar

Kvalitet er avgjørende for virksomheten til selskapet, som arbeider innenfor fagområdene i ISO 13485.

Produktet er CE-merket iht. EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr, klasse I.

Produktet er UKCA-merket iht. Part II UK MDR 2002 (med endringer), klasse I.

Vi arbeider kontinuerlig for å sikre at selskapets påvirkning på miljøet – både lokalt og globalt – reduseres til et minimum.

Vi bruker kun materialer og komponenter som er i samsvar med REACH-forskriftene.

## 1.3 Levetid

Produktets forventede levetid er tre år ved daglig bruk, gitt at produktet brukes i samsvar med sikkerhetsinstruksjonene, vedlikeholdsintervallene og informasjonen om riktig bruk i denne håndboken. Den faktiske levetiden varierer etter brukens hyppighet og intensitet.

## 1.4 Garantiopplysninger

Vi tilbyr en produsentgaranti for produktet i samsvar med våre generelle forretningsvilkår i det aktuelle landet.

Garantikrav kan bare rettes gjennom den aktuelle leverandøren av produktet.

## 1.5 Ansvarsbegrensning

Invacare erkjenner ikke ansvar for skade som skyldes:

- Manglende overholdelse av instruksjonene i bruksanvisningen
- Feil bruk
- Naturlig slitasje
- Feilmontering utført av kjøperen eller en tredjepart
- Tekniske endringer

- Endringer som ikke er godkjent, og/eller bruk av uegnede reservedeler

# 2 Sikkerhet

## 2.1 Generell sikkerhetsinformasjon

Viktige faktorer for forebygging av trykkskader er opplæring, kliniske vurderinger og handlingsbasert planlegging basert på sårbarhet.

En rekke vurderingsskalaer kan brukes som formelle prosedyrer for å vurdere risikoen for utvikling av trykkskader, og disse bør brukes sammen med uformelle vurderinger (kunnskapsbaserte pleievurderinger). Uformelle vurderinger anses for å være viktigere og ha større klinisk verdi.



### ADVARSEL!

**Fare for alvorlig personskade eller skade på utstyr**  
Feil bruk av produktet kan forårsake personskade og skade på utstyr.

- Hvis du har problemer med å forstå advarslene, forsiktighetsmeldingene eller instruksjonene, bør du ta kontakt med kvalifisert helsepersonell eller en leverandør eller teknisk personell før du forsøker å bruke dette utstyret.
- Ikke bruk dette produktet eller annet tilgjengelig ekstrautstyr uten å ha lest og forstått disse instruksjonene og eventuelt tilleggs materiale, herunder bruksanvisninger, servicehåndbøker eller instruksjonsdokumenter som følger med dette produktet eller ekstrautstyret.



### ADVARSEL!

**Risiko for å utvikle trykkskader**

Alle gjenstander som befinner seg mellom brukeren og den trykkavlastende overflaten, kan forårsake trykkskader.

- Sørg for å holde støtteoverflaten som er i kontakt med brukeren, fri for smuler og andre matrester.
- Dryppslanger, stenter og andre fremmedlegemer må ikke komme i klem mellom brukeren og den trykkavlastende overflaten.



### FORSIKTIG!

**Risiko for skade eller skade på eiendom**

- Sjekk produktet for defekter før bruk.
- Bruk ikke et defekt produkt.

## 2.2 Sikkerhetsinformasjon for transport

- Vær forsiktig når du håndterer produktet, for å unngå skade.
- Unngå kontakt med smykker, negler, slpende overflater osv.
- Unngå kontakt med vegger, dørkarmen, dørhåndtak og -låser osv.
- Ikke transporter madrassene i transporttraller med mindre de er helt skjermet fra de skarpe kantene på transporttrallen.

## 3 Produktoversikt

### 3.1 Produktbeskrivelse

Invacare Flosshape-puten er en ergonomisk utformet seteoverflate med høy konturprofil, abduksjonsskum og optimalisert lårjustering.

Puten fås også i en utførelse med 100 % viskoskum, samt en Xtra-utførelse med ekstra tilbehør for en best mulig posisjonering.

Det standardmessige yttertrekket er i stretch-kvalitet, vannbestandig, pustende og med underside i filt.

Trekket til avstandsstykket fremmer passiv luftgjennomstrømning for å bidra til temperaturstyring, og undersiden er i filt.

Trekk i chenille tilbys som alternativ.



#### FORSIKTIG!

Risiko for skade eller skade på eiendom

— Puten må til enhver tid benyttes med trekket.

### 3.2 Tiltent bruk

Puten er ment for bruk i en stol eller rullestol, som del av et pleieprogram som skal forebygge trykksår.

#### Tiltente brukere

Brukere som har behov for en optimal trykkfordeling samt statisk og dynamisk håndtering av shear for å forebygge trykksår.

#### Indikasjoner/kontraindikasjoner

Innenfor de angitte grensene for maksimal brukervekt, under forutsetning av at putebredden og -dybden passer til den aktuelle brukeren og er godt festet til innretningen som brukeren sitter på.

La puten varmes opp til romtemperatur hvis den har vært oppbevart på et kjølig sted.

Puten må være godt festet til underlaget den skal brukes på, og setet/rullestolen må justeres individuelt.

### 3.3 Symboler på produktet

	EU		Medisinsk utstyr
	Produsent		Samsvarsvurdering av UK
	Forhandler i Europa		Produksjonsdato
	Lotnummer		Les bruksanvisningen
	Maksimal brukervekt		Unik enhetsidentifikator

	Maskinvask (maks. temperatur se etiketten)		Skal ikke tørrenses
	Skal ikke strykes		Unngå tente sigaretter
	Bruk ikke blekemidler		Skal ikke stikkes hull på eller skjæres i
	Skal holdes unna åpen ild		Kan tørkes i tørketrommel på lav varme

## 4 Bruk

### 4.1 Sikkerhetsinformasjon



#### ADVARSEL!

Invacare anbefaler at pasienten vurderes av kvalifisert helsepersonell for å sikre en riktig forståelse av størrelses- og sittebehov. Dette er for å oppnå best mulig trykk og sittestilling, og at posisjonen tilpasses individuelle behov.

— Rådfør deg alltid med kvalifisert helsepersonell før du tar i bruk produktet.



#### ADVARSEL!

Det er svært viktig for pasienten å skifte stilling regelmessig. Dette avlaster trykk og bidrar til å hindre så vel sammentrykking av vev som mulig trykksårdannelse. Rødhet i huden er en klinisk indikator for nedbrytning av huden.

— Kontroller regelmessig/overvåk hvis huden din blir rød.  
— Ta umiddelbart kontakt med helsepersonell, hvis det oppstår rødhet på huden.



#### LES DETTE!

Utilsiktet skade på trekkene, muliggjør væskeinntrengning og flekker.

— Ikke plasser skarpe gjenstander på trekket.  
— Når du bruker hjelpemidler for å flytte pasienter, sørg for at det ikke oppstår skade på trekket. Sjekk at det ikke er skarpe kanter eller nedmattinger før bruk.  
— Sørg for at produktet ikke blir sittende fast eller skades av skarpe kanter når det brukes på en rullestol.  
— Hvis det er kjæledyr i nærheten, sikre at ingen klør punkterer trekket.



#### LES DETTE!

Det vannrette trekket sørger for at væsker ruller av overflaten, men dersom trekket blir utsatt for kontinuerlig væskeansamling kan det absorbere fuktigheten.

— Tørk av all væske så fort det oppdages.

## 4.2 Bruke puten



### ADVARSEL!

#### Risiko for skade eller skade på eiendom

- Sjekk produktet for defekter før bruk.
- Bruk ikke et defekt produkt.

1. Fjern all emballasje før bruk.
2. Plasser puten i en rullestol eller på en stol med filtundersiden ned.
3. Påse at filtundersiden er i kontakt med borrelåsen på rullestolen. Trykk ned, slik at kroken og løkken går helt i inngrep.

## 5 Tilbehør/alternativer

### 5.1 Montere tilbehør



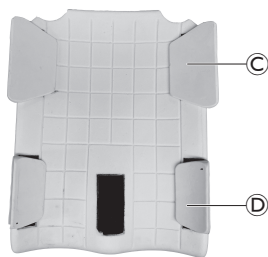
Innertrekk er ekstrautstyr og fås ikke til alle typer puter.

#### Montere abduktorstøtte – standard eller dyp abduksjonskile



1. Fjern yttrekket og et eventuelt innertrekk.
2. Juster borrelåsstrimmelen under abduktorstøtten **A** eller **B** med løkken på overflaten av puten.
3. Trykk ned for å feste abduktorstøtten til øvre overflate på puten.
4. Sett på igjen innertrekket (hvis utstyrt) og yttrekket.

#### Montere hofte- og lårinnettere



1. Fjern yttrekket og innertrekket (hvis utstyrt).
2. Posisjoner lårinnetteren **D** og/eller hofteinnetteren **C** på øvre overflate av puten. Juster og trykk ned borrelåsstroppen med et fast trykk.
3. Sett på igjen innertrekket (hvis utstyrt) og yttrekket.

## 6 Vedlikehold

### 6.1 Kontroll

Sjekk at puten (skum og trekk) ikke har hull (dette kan inkludere væskeinntrenging, flekker, rifter eller skade) etter hver pasient har brukt den, og minimum ved månedsbasis (avhengig av hvilken situasjon som oppstår først) av en egnet kvalifisert og kompetent person.

#### Kontrollere puter

1. Åpne glidelåsen på trekket helt.
2. Se etter flekker på det innvendige skummet.
3. Bytt ut skadede trekk eller skum med flekker og avhend i henhold til forskriftene.

### 6.2 Rengjøring og desinfisering

#### Generell sikkerhetsinformasjon



### ADVARSEL!

#### Risiko for kontaminering

- Ta dine egne forholdsregler og bruk passende verneutstyr.



### LES DETTE!

Feil væsker eller metoder kan skade eller ødelegge produktet.

- Alle rengjørings- og desinfeksjonsmidler må være av god kvalitet og kompatible med hverandre. I tillegg må de beskytte materialene de skal rengjøre.
- Bruk aldri etsende væsker (baser, syrer osv.) eller slipende rengjøringsmidler. Vi anbefaler et vanlig rengjøringsmiddel for husholdning som for eksempel oppvaskmiddel hvis ikke noe annet er spesifisert i rengjøringsanvisningene.
- Sørg alltid for at produktet er helt tørt før det tas i bruk igjen.



For rengjøring og desinfeksjon i kliniske omgivelser eller ved langvarig pleie, gjelder institusjonelle retningslinjer for hygiene.

#### Rengjøringshyppighet



### LES DETTE!

Regelmessig rengjøring og desinfeksjon bidrar til problemfri bruk, lenger levetid og forhindrer kontaminering.

- Rengjør og desinfiser produktet
- jevnlig mens det er i bruk,
  - før og etter enhver serviceprosedyre
  - når det har vært i kontakt med enhver type kroppsvæske
  - før det brukes på en ny bruker



### LES DETTE!

- Ha en oversikt over rengjøring som del av et rengjøringsystem.

#### Rengjøringsanvisninger

##### Rengjøre trekk

(Fjerning av kontaminanter som støv og organiske stoffer)

1. Ta av trekket for å vaske det.
2. Vask trekket ved maksimal temperatur som oppgitt på produktetiketten, bruk en utvannet vaskemiddelløsning (instruksjoner på etiketten).

**! LES DETTE!**  
— Vasking ved høy temperatur vil føre til krymping.

#### Tørking av trekk

1. Heng trekket over en snor eller stang, og la drypptørke innendørs, i rene omgivelser. Alternativt:
2. Tørk i tørketrommel på lav temperatur.

**! LES DETTE!**  
— Tørketrommelinnstillingen må ikke overstige 40 °C.  
— Trekkene må ikke tørkes i tørketrommel i mer enn 10 minutter.  
— Tørk godt før bruk.

#### Instrukser for desinfisering

**! LES DETTE!**  
— Bruk bare desinfiseringsmidler og -metoder som er godkjent av din lokale institusjon for infeksjonskontroll, og følg de lokale retningslinjene for infeksjonskontroll.

#### Desinfisere trekk

(for å redusere antall mikroorganismer)

**! LES DETTE!**  
Svikt i desinfiseringsprosessen kan føre til at reagensen kan skade polyuretanbelegget, reagere med rammen eller oppheve biokompatibiliteten.  
— Forsikre deg om at alle rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler er grundig skylt av.  
— Tørk godt før bruk.

1. Tørk av trekket med et egnet vaskemiddel.
2. Skyll trekket nøye med rent vann ved å bruke en ikke-slipende klut til engangsbruk.
3. La trekket tørke til det er helt tørt.

**! LES DETTE!**  
**Kraftig tilsmussing**  
Når det er svært skittent, anbefaler vi å rengjøre ved maksimumstemperatur i vaskemaskinen med utvannet vaskemiddel.  
— Vask bort alt søl av kroppsvæsker, f.eks. blod, urin, avføring, spytt, sårveske og alle andre kroppssekreter, så raskt som mulig med et egnet vaskemiddel.  
— Bruk papirhåndklær til å absorbere og fjerne større mengder blod. Vask deretter som angitt nedenfor.

#### Skifte trekk

1. Åpne glidelåsen på trekket og ta det forsiktig av skumkjernen.
2. Sett et nytt trekk på skumkjernen.  
Sørg for at hjørnene på skumkjernen plasseres korrekt i forhold til hjørnene på trekket.

3. Lukk glidelåsen. Når det er mulig, må du kontrollere at glidebryteren/glidebryterne er plassert på baksiden av puten.



#### ADVARSEL!

- Kontakt hygienespesialisten ved kontaminering.
- Ta forurenset skum ut av bruk.

## 7 Etter bruk

### 7.1 Oppbevaring

- Oppbevar enheten i tørre omgivelser.
- Oppbevar enheten med et beskyttelsestrekk.
- Oppbevar produktet på en ren og tørr overflate uten skarpe kanter for å unngå mulige skader.
- Oppbevar aldri andre gjenstander oppå produktet.
- Ikke oppbevar produktet nær radiatorer eller andre varmeapparater.
- Beskytt produktet mot direkte sollys.

### 7.2 Avfallshåndtering

Vi ber deg vise miljøansvar og levere dette produktet til en lokal gjenvinningsstasjon ved endt brukstid.

Demonter produktet og dets komponenter, slik at de ulike materialene kan sorteres og gjenvinnes hver for seg.

Kassering og gjenvinning av brukte produkter og emballasje må overholde lovene og forskriftene for avfallshåndtering i hvert land. Ytterligere informasjon får du hos det lokale renovasjonsselskapet.

## 8 Tekniske data

### 8.1 Generelle data

Produkt-	Mål [mm]		
	Bredde	Dybde	Høyde
Floshape	355 - 505	535	103
Floshape Visco	355 - 505	535	103
Floshape Xtra	355 - 505	535	103

Produkt-	Maks. brukervekt [kg]	Produktvekt [kg] <sup>1</sup>
Floshape	152	1,3
Floshape Visco	152	1,5
Floshape Xtra	152	1,3

### 8.2 Materialer

Ikke alle materialer brukes i alle puter.

Alle produktkomponentene inneholder ikke naturgummilateks.

<sup>1</sup>Vekten kan variere avhengig av størrelsen på puten. Gjennomsnittlig vekt brukes som en indikasjon.

<b>Skum</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Høyelastisk polyuretanskum</li> <li>• Viskoelastisk polyuretanskum</li> </ul>
<b>Innertrekk</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polyuretaneterfilm</li> </ul>
<b>Standard yttertrekk</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tekstil belagt med medisinsk polyuretan</li> <li>• Bærematerialet er behandlet med et fluorkarbon som gjør det vann-/flekkavstøtende</li> </ul>
<b>Yttrekk til avstandsstykke</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 % strikket polyester</li> </ul>
<b>Yttrekk i chenille</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 % FR polyester</li> </ul>
<b>Filtunderlag for yttertrekk</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sløyfehevet nylon og polyesterskum</li> </ul>

## 1 Dados gerais pt

### 1.1 Introdução

Este manual de utilização contém informações importantes sobre o manuseamento do produto. Para garantir a segurança durante a utilização do produto, leia atentamente o manual de utilização e siga as instruções de segurança.

A Invacare reserva-se o direito de alterar as especificações do produto sem aviso prévio.

Antes de ler este documento, certifique-se de que tem a versão mais recente. A versão mais recente está disponível no site da Invacare, em formato PDF.

Se o tamanho do tipo de letra no documento impresso for difícil de ler, pode transferir uma versão em PDF do manual a partir do site. A imagem do PDF pode ser ajustada no ecrã para um tamanho de tipo de letra que lhe seja mais cómodo.

Em caso de incidente grave com o produto, deve informar o fabricante e as autoridades competentes do seu país.

### 1.2 Conformidade

A qualidade é fundamental para o funcionamento da empresa, estando em conformidade com a norma ISO 13485.

Este produto apresenta a marcação CE, em conformidade com o Regulamento Relativo aos Dispositivos Médicos de Classe I 2017/745.

Este produto possui a marca UKCA, em conformidade com a Parte II UK MDR 2002 (conforme alterada) Classe I.

Temos empreendido um esforço contínuo para reduzir ao mínimo o impacto local e global da empresa no ambiente.

Apenas utilizamos materiais e componentes que cumprem a diretiva REACH.

### 1.3 Vida útil

A vida útil prevista deste produto é de três anos, quando o mesmo é utilizado diariamente e em conformidade com as instruções de segurança, intervalos de manutenção e utilização correta indicados neste manual. A vida útil efetiva pode variar de acordo com a frequência e intensidade de utilização.

### 1.4 Informações da garantia

Facultamos uma garantia de fabrico para o produto, em conformidade com os nossos Termos e Condições Gerais de Compra nos respetivos países.

As reclamações de garantia só podem ser realizadas através do fornecedor ao qual o produto foi adquirido.

### 1.5 Limite de responsabilidade

A Invacare não aceita a responsabilidade por danos decorrentes de:

- Incumprimento das instruções presentes no manual de utilização
- Utilização incorreta
- Desgaste natural devido ao uso
- Montagem ou preparação incorreta pelo comprador ou por terceiros
- Modificações técnicas
- Modificações não autorizadas e/ou utilização de peças sobressalentes desadequadas.

## 2 Segurança

### 2.1 Informações gerais de segurança

A formação, o discernimento clínico e um planeamento orientado para a ação e baseado na vulnerabilidade são fatores fundamentais para a prevenção das lesões por pressão.

É possível utilizar um conjunto de escalas de avaliação como método formal de avaliação do risco resultante do desenvolvimento das lesões por pressão, devendo ser aplicadas em conjunto com uma avaliação informal (discernimento informado de enfermagem). A avaliação informal tem uma maior importância e valor clínico.



#### ADVERTÊNCIA!

#### Risco de lesão grave ou danos

A utilização incorreta deste produto pode causar lesões ou danos.

- Se não compreender as advertências, avisos ou instruções, contacte um profissional de cuidados de saúde ou o fornecedor antes de tentar utilizar este equipamento.
- Não utilize este produto ou qualquer equipamento opcional disponível sem primeiro ler e compreender estas instruções e todo o material de instrução adicional, assim como o manual de utilização, o manual de assistência ou o folheto de instruções fornecidos com este produto ou com equipamento opcional.



**ADVERTÊNCIA!**

**Risco de desenvolvimento de lesões por pressão**  
Qualquer objeto que esteja entre o utilizador e a superfície de redução de pressão pode resultar no desenvolvimento de lesões de pressão.

- Certifique-se de que a superfície de suporte em contacto com o utilizador está isenta de migalhas e de outros detritos alimentares.
- Tubagens de soro e outros objetos estranhos não podem ficar presos entre o utilizador e a superfície de redução de pressão.

**PRECAUÇÃO!**

**Risco de lesões ou danos materiais**

- Antes da utilização, verifique se o produto apresenta algum defeito.
- Não utilize um produto defeituoso.

## 2.2 Informações de segurança para transporte

- Tenha cuidado ao manusear o produto para evitar danos.
- Evite o contacto com joias, unhas, superfícies abrasivas, etc.
- Evite o contacto com paredes, ombreiras, trincos ou fechos, etc.
- Não transporte em contentores rolantes a menos que o produto esteja completamente protegido das arestas afiadas dos mesmos.

## 3 Descrição geral do produto

### 3.1 Descrição do Produto

A almofada Invacare Flosshape é uma superfície de assento com contornos de alto perfil, ergonomicamente projetada com espuma com alças e melhor alinhamento das coxas.

Dependendo do modelo, a almofada também possui uma versão 100% espuma Visco e a versão Xtra possui acessórios extras para um posicionamento superior.

A capa exterior standard é muito flexível, resistente à água, respirável e tem uma base de feltro.

A capa do espaçador promove o fluxo de ar passivo para ajudar na gestão da temperatura e tem uma base de feltro.

Também está disponível, uma opção de cobertura de chenille.

**PRECAUÇÃO!**

**Risco de lesões ou danos materiais**

- A almofada deve ser sempre utilizada com a capa.

### 3.2 Utilização prevista

A almofada destina-se a ser utilizada numa poltrona ou cadeira de rodas como parte de um programa abrangente de prevenção de lesões por pressão.

#### Utilizadores previstos

Utilizadores que necessitem de redistribuição de pressão superior, gestão de tesoura estática e dinâmica, ajudando a reduzir a incidência de úlceras de pressão.

## Indicações/contraindicações

Dentro dos limites máximos de peso do utilizador definidos, assumindo que a almofada selecionada tem a largura e a profundidade adequadas ao utilizador pretendido e está bem ajustada ao dispositivo em que o utilizador está sentado.

Se estiver conservado numa zona fresca, deixe a almofada aquecer até à temperatura ambiente.

Bem ajustado com o assento onde vai ser colocado e que o assento / cadeira de rodas é ajustado individualmente.

## 3.3 Símbolos no produto

	Conformidade Europeia		Dispositivo médico
	Fabricante		Avaliação de conformidade do Reino Unido
	Representante europeu		Data de fabrico
	Número de lote		Ler o manual de utilização
	Peso máximo do utilizador		Identificador único do dispositivo
	Lavagem na máquina (temperatura máxima ver etiqueta)		Não limpar a seco
	Não passar a ferro		Evitar acender cigarros
	Não limpar com lixívia		Não perfurar ou cortar
	Não aproximar de chamas		Secar à máquina a baixa temperatura

## 4 Utilização

### 4.1 Informações de segurança

**ADVERTÊNCIA!**

A Invacare recomenda que o paciente seja avaliado por um profissional de saúde qualificado para assegurar um tamanho correto e os requisitos em termos de assento. Com isto, pretende-se obter a melhor pressão e cuidado postural, de modo a que a posição satisfaça as necessidades individuais do paciente.

- Consulte sempre um profissional de saúde antes de utilizar o produto.

**ADVERTÊNCIA!**

É muito importante que os pacientes se coloquem regularmente em novas posições, por si mesmos ou com auxílio de terceiros. Isto alivia a pressão, ajudando a prevenir a compressão dos tecidos e o potencial para formação de lesões por pressão. A vermelhidão da pele é um indicador clínico de degradação da pele.

- Inspeccione/monitore regularmente a sua pele para detetar qualquer eventual desenvolvimento de vermelhidão.
- Contacte imediatamente um profissional de saúde, se a sua pele desenvolver vermelhidão.

**AVISO!**

Danos acidentais na capa permitem a entrada de líquidos e a criação de nódos.

- Não coloque objetos afiados na capa.
- Quando utilizar auxiliares de transferência de pacientes, assegure-se de que não danifica a capa. Verifique se há arestas afiadas ou rebarbas antes da utilização.
- Certifique-se de que o produto não fica preso nem é danificado por arestas afiadas durante a utilização em cadeiras de rodas.
- Se houver animais de estimação por perto, certifique-se de que as suas garras não furam a capa.

**AVISO!**

A capa resistente à água permite que os fluidos escurram da superfície. No entanto, após períodos prolongados de contacto com fluidos, a capa poderá absorver humidade.

- Limpe qualquer fluido assim que for detetado.

## 4.2 Utilizar a almofada

**PRECAUÇÃO!****Risco de lesões ou danos materiais**

- Antes da utilização, verifique se o produto apresenta algum defeito.
- Não utilize um produto defeituoso.

1. Retire todas as embalagens antes da utilização.
2. Coloque a almofada na cadeira de rodas ou na cadeira normal com a base de feltro voltada para baixo.
3. Certifique-se de que a base de feltro faz contacto com as tiras adesivas na cadeira de rodas. Empurre para baixo para garantir que são totalmente ajustadas.

## 5 Acessórios / Opções

### 5.1 Instalar acessórios



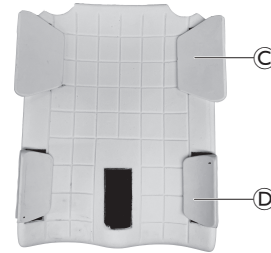
O forro interior é um extra opcional e pode não ser instalado em todas as almofadas.

### Instalar o suporte abdutor — Abdutor standard ou Abdutor profundo



1. Remova a capa exterior e o revestimento interior se instalados.
2. Alinhe a tira adesiva de gancho sob o suporte do abdutor **A** ou **B** com a presilha na superfície superior da almofada.
3. Pressione para baixo para fixar o suporte abdutor na superfície superior da almofada.
4. Volte a instalar o revestimento interior (se instalado) e a capa exterior.

### Instalar alinhadores da anca e coxa



1. Remova a capa exterior e o revestimento interior (se instalados).
2. Posicione o alinhador da coxa **D** e/ou o alinhador da anca **C** na superfície superior da almofada alinhando as tiras adesivas e pressionando firmemente para baixo.
3. Volte a instalar o revestimento interior (se instalado) e a capa exterior.

## 6 Manutenção

### 6.1 Inspeção

Solicite a uma pessoa devidamente qualificada e competente que inspecione a almofada (espuma e capa), procurando perfurações (que podem incluir infiltração de líquidos, manchas, rasgões ou danos) após a utilização por cada paciente e no mínimo todos os meses (dependendo do que for mais frequente).

#### Verificar as almofadas

1. Abra o fecho do revestimento completamente.
2. Procure nódos na espuma interior.
3. Substitua qualquer capa danificada ou espuma manchada e elimine-as de acordo com os procedimentos recomendados pelas autoridades locais.

### 6.2 Limpeza e desinfeção

#### Informações gerais de segurança

**PRECAUÇÃO!****Risco de contaminação**

- Tome precauções pessoais e utilize equipamento de proteção apropriado.

**AVISO!**

- Métodos ou fluidos errados podem prejudicar ou danificar o produto.
- Todos os agentes de limpeza e desinfetantes utilizados devem ser eficazes, compatíveis entre si e passíveis de proteger os materiais aos quais são aplicados para limpeza.
  - Nunca utilize líquidos corrosivos (alcalinos, ácidos, etc.) ou agentes de limpeza abrasivos. Recomendamos um agente de limpeza doméstico normal, como detergente da loiça, se não houver especificações em contrário nas instruções de limpeza.
  - Certifique-se sempre de que o produto está completamente seco antes de o pôr novamente em funcionamento.



Para a limpeza e desinfeção em ambientes de cuidados clínicos ou de longa duração, siga os Procedimentos internos.

**Intervalos de limpeza****AVISO!**

- A limpeza e a desinfeção regulares melhoram o funcionamento correto, aumentam a vida útil e evitam a contaminação.
- Limpe e desinfete o produto
- regularmente enquanto está a ser utilizado,
  - antes e depois de qualquer operação de assistência,
  - depois de ter estado em contacto com quaisquer fluidos corporais,
  - e antes da sua utilização por um novo utilizador.

**AVISO!**

- Mantenha um registo das limpezas como parte do sistema de limpeza.

**Instruções de limpeza****Limpar os revestimentos**

(Remoção de contaminantes tais como pó e matéria orgânica)

1. Retire a capa para lavagem.
2. Lave a capa a temperatura máxima indicada na etiqueta do produto, utilizando uma solução de detergente diluído (instruções na etiqueta).

**AVISO!**

- A lavagem a temperaturas mais elevadas irá causar encolhimento.

**Secar as capas**

1. Pendure a colcha num fio ou barra num ambiente doméstico limpo ou;
2. Seque à máquina com temperatura baixa.

**AVISO!**

- A definição de secagem da máquina não pode ultrapassar os 40 °C.
- Não seque à máquina durante mais de 10 minutos.
- Seque bem antes de utilizar.

**Instruções de desinfeção****AVISO!**

- Utilize apenas desinfetantes e métodos aprovados pela instituição de controlo de infeções local e siga a política de controlo de infeções local.

**Desinfeção das capas****(Reduzir o número de microrganismos)****AVISO!**

- A falha no processo de desinfeção pode resultar na acumulação de reagente que pode danificar o revestimento de poliuretano, reagir com o chassis ou anular os resultados da biocompatibilidade.
- Certifique-se de que todos os agentes de limpeza e desinfetantes são bem enxaguados.
  - Seque bem antes de utilizar.

1. Limpe a capa com um detergente adequado.
2. Enxague bem a capa com água limpa, utilizando um pano não abrasivo de utilização única.
3. Seque a capa exaustivamente.

**AVISO!****Detritos densos**

- Quando estiver muito suja, recomendamos a limpeza com uma solução de detergente diluído à temperatura máxima na máquina de lavar roupa.
- Limpe todos os derrames de fluidos orgânicos, como sangue, urina, fezes, saliva, exsudado de ferida e outras secreções corporais, o mais rapidamente possível, utilizando um detergente adequado.
  - Os grandes derrames de sangue devem começar por ser absorvidos e removidos com toalhas de papel, ao que se segue o processo acima descrito.

**Substituir a capa**

1. Abra o fecho da capa e retire cuidadosamente o recheio de espuma.
2. Coloque a nova capa no recheio de espuma. Assegure que os cantos do núcleo de espuma estão posicionados correctamente nos cantos do revestimento.
3. Feche o fecho. Sempre que possível, certifique-se de que o controlo ou controlos de deslize estão posicionados na parte de trás da almofada.

**ADVERTÊNCIA!**

- Em caso de contaminação, contacte o especialista em higiene.
- Deixe de utilizar as espumas contaminadas.

## 7 Após a utilização

### 7.1 Armazenamento

- Guarde o dispositivo num ambiente seco.
- Guarde o dispositivo dentro de uma capa de proteção.
- Armazene o produto numa superfície limpa e seca, longe de arestas afiadas, para evitar eventuais danos.
- Nunca armazene outros artigos em cima do produto.
- Não armazene o produto junto a radiadores ou outros dispositivos de aquecimento.
- Proteja o produto da luz solar direta.

### 7.2 Eliminação

Seja amigo do ambiente e recicle este produto no fim da respetiva vida útil através das instalações de reciclagem existentes.

Desmonte o produto e os seus componentes, para que os diferentes materiais possam ser separados e reciclados individualmente.

A eliminação e a reciclagem de produtos utilizados e da embalagem devem cumprir as leis e os regulamentos relativos à gestão de resíduos de cada país. Para obter informações, contacte a sua empresa de gestão de resíduos local.

## 8 Dados técnicos

### 8.1 Dados gerais

Produto	Dimensões [mm]		
	Largura	Profundidade	Altura
Flosshape	355 - 505	535	103
Flosshape Visco	355 - 505	535	103
Flosshape Xtra	355 - 505	535	103

Produto	Peso máximo do utilizador [kg]	Peso do produto [kg] <sup>1</sup>
Flosshape	152	1,3
Flosshape Visco	152	1,5
Flosshape Xtra	152	1,3

### 8.2 Materiais

Nem todos os materiais são utilizados em todas as almofadas.

Nenhum dos componentes do produto contém látex de borracha natural.

Espuma	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Espuma de poliuretano de elevada resistência</li> </ul>
--------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Espuma de poliuretano viscoelástico</li> </ul>
Revestimento interior	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Película de éter de poliuretano</li> </ul>
Capa exterior standard	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tecido revestido com poliuretano para uso médico</li> <li>• Substrato tratado com um fluorcarboneto para proporcionar resistência a água /manchas.</li> </ul>
Capa exterior do espaçador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100% malha de poliéster</li> </ul>
Capa exterior Chenille	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100% FR poliéster</li> </ul>
Base de feltro da capa exterior	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nylon de presilha elevada e espuma de poliéster</li> </ul>

## 1 Allmänt

SV

### 1.1 Inledning

Den här bruksanvisningen innehåller viktig information om hantering av produkten. Läs igenom bruksanvisningen noga och följ säkerhetsinstruktionerna för att försäkra dig om att du använder produkten på ett säkert sätt.

Invacare förbehåller sig rätten att ändra produktspecifikationerna utan ytterligare meddelande.

Kontrollera att du har den senaste versionen av det här dokumentet innan du läser det. Du hittar den senaste versionen som PDF-fil på Invacares webbplats.

Om du tycker att teckensnittsstorleken i den tryckta versionen av bruksanvisningen är svår att läsa kan du ladda ned PDF-versionen från webbplatsen. Du kan sedan förstora PDF-filen på skärmen till en teckensnittsstorlek som passar dig bättre.

Om en allvarlig incident inträffar med produkten bör du informera tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.

### 1.2 Överensstämmelse

Kvalitet är absolut grundläggande för företagets verksamhet, och vi arbetar i enlighet med standarden i ISO 13485.

Den här produkten är CE-märkt i enlighet med förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter i klass I.

Den här produkten är försedd med UKCA-märkningen i enlighet med del II UK MDR 2002 (så som reviderad) klass I.

Vi arbetar ständigt på att se till att företaget påverkar lokal och global miljö så lite som möjligt.

Vi använder endast material och komponenter som följer REACH-direktivet.

<sup>1</sup>O peso pode variar dependendo do tamanho da almofada. Peso médio utilizado como indicação.

## 1.3 Livslängd

Den här produktens förväntade livslängd är tre år när den används dagligen i enlighet med de säkerhetsinstruktioner, de underhållsintervall och den korrekta användning som anges i den här bruksanvisningen. Den faktiska livslängden kan variera beroende på hur mycket och intensivt produkten används.

## 1.4 Information om garanti

Vi tillhandahåller en tillverkargaranti för produkten i enlighet med våra allmänna affärsvillkor i respektive land.

Garantianspråk kan endast göras genom den leverantör som tillhandahöll produkten.

## 1.5 Ansvarsbegränsning

Invacare ansvarar inte för skador som uppkommer till följd av

- att bruksanvisningen inte följs
- felaktig användning
- normalt slitage
- felaktig montering eller inställning som utförs av köparen eller tredje part
- tekniska ändringar
- obehöriga ändringar och/eller användning av olämpliga reservdelar

# 2 Säkerhet

## 2.1 Allmän säkerhetsinformation

Utbildning, klinisk bedömning och åtgärdsbaserad planering baserad på riskfaktorer är grundläggande i arbetet med att förebygga trycksador.

En rad bedömningsskalor kan användas som en formell metod för riskbedömning av utveckling av trycksador och ska användas tillsammans med informell bedömning (utvärdering av utbildad vårdpersonal). Den informella bedömningen anses vara av större vikt och större kliniskt värde.



### **VARNING!**

#### **Risk för allvarliga personskador eller materiella skador**

Felaktig användning av den här produkten kan orsaka person- eller saksador.

- Om du inte kan förstå varningarna eller instruktionerna ska du kontakta hälso- eller sjukvårdspersonal eller leverantören innan du använder utrustningen.
- Använd inte produkten eller någon tillvalsutrustning innan du har läst och förstått de här instruktionerna och eventuellt ytterligare instruktionsmaterial som bruksanvisning, servicemanual eller instruktionsblad som medföljer produkten eller tillvalsutrustningen.



### **VARNING!**

#### **Risk för att utveckla trycksador**

Om det ligger något mellan användaren och den tryckavlastande ytan kan det leda till att trycksår utvecklas.

- Se till att stödytan som ligger mot brukaren hålls fri från smulor och andra matrester.
- Droppslangar eller andra främmande föremål får inte fastna mellan brukaren och den tryckavlastande ytan.



### **FÖRSIKTIGT!**

#### **Risk för personskador och sakskada**

- Innan du använder produkten ska du kontrollera om den har defekter.
- Använd inte en defekt produkt.

## 2.2 Säkerhetsinformation för transport

- Var försiktig när du hanterar produkten så att den inte skadas.
- Undvik att madrassen kommer i kontakt med smycken, naglar, skrovliga ytor osv.
- Undvik även kontakt med väggar, dörrposter, dörrhakar och lås osv.
- Transportera inte produkten i transportburar såvida den inte är helt skyddad från burens vassa kanter.

## 3 Produktöversikt

### 3.1 Produktbeskrivning

Invacares Flosshape-dyna är en ergonomiskt utformad sittyta med hög profil, bendelare i skum och förbättrad lårinriktning.

Beroende på modell finns dynan även i 100 % viskoskum och Xtra-versionen innehåller extra tillbehör för optimal placering.

Standardöverdraget är elastiskt och vattentåligt, andas och har en underdel av filt.

Mellanlägget möjliggör ett passivt luftflöde för att underlätta temperaturhanteringen och har en underdel av filt.

Det finns även ett tillvalsöverdrag i chenille.



### **FÖRSIKTIGT!**

#### **Risk för personskador och sakskada**

- Dynan ska alltid användas med överdraget.

### 3.2 Avsedd användning

Dynan är avsedd att användas i en fåtölj eller rullstol som en del av ett trycksårspåbyggande vårdprogram.

#### **Avsedda användare**

Användare som är i behov av överlägsen tryckfördelning samt statisk och dynamisk saxlyftshantering, vilket bidrar till att minska risken för trycksår.

#### **Anvisningar/kontraindikationer**

Inom de inställda gränserna för maximal brukarvikt, förutsatt att dynan som väljs har lämplig bredd och lämpligt djup för den avsedda användaren och är ordentligt monterad på anordningen som användaren sitter på.



Om dynan förvaras svalt ska den värmas upp till rumstemperatur.

Lätt att placera och sitsen/rullstolen justeras individuellt.

### 3.3 Symboler på produkten

	Europeisk överensstämmelse		Medicinteknisk produkt
	Tillverkare		Bedömd för överensstämmelse i Storbritannien
	EU-representant		Tillverkningsdatum
	Lotnummer		Läs bruksanvisningen
	Brukarens maxvikt		Unik enhetsidentifierare
	Maskintvätt (maximal temperatur se etiketten)		Får inte kemtvättas
	Får inte strykas		Undvik tända cigaretter
	Får inte blekas		Stick inte hål på och klipp inte i madrassen
	Får inte användas i närheten av eld		Torktumla på låg värme

## 4 Användning

### 4.1 Säkerhetsinformation



#### VARNING!

Invacare rekommenderar att patienten bedöms av utbildad vårdpersonal för att säkerställa rätt storlek och krav på sitsen. Detta för att åstadkomma bästa möjliga tryck- och postural kontroll och se till att den ställning som olika individer behöver uppnås.  
— Rådgör alltid med vårdpersonal innan du använder produkten.



#### VARNING!

Det är mycket viktigt att patienten regelbundet ändrar liggställning, eller att någon hjälper patienten att göra det. Detta minskar trycket och hjälper till att förebygga både vävnadstryck och eventuell uppkomst av tryckskada. Hudrodnad är en klinisk indikator för nedbrytning av huden.

- Inspektera/övervaka regelbundet om huden utvecklar rodnad.
- Kontakta omedelbart vårdpersonal om huden utvecklar rodnad.



#### OBS!

Oavsiktlig skada av överdraget möjliggör vätskeintrång och missfärgning.

- Placera inte vassa föremål på överdraget.
- Var noga med att inte skada överdraget vid användning av transporthjälpmiddel. Kontrollera om det finns vassa kanter eller grader före användning.
- Se till att produkten inte fastnar eller skadas av vassa kanter när den används i en rullstol.
- Om husdjur finns i närheten ska du se till att deras klor inte punkterar överdraget.



#### OBS!

Det vattentåliga överdraget gör att vätska kan rinna av ytan, men vid längre perioder av kontakt med vätska kan överdraget absorbera fukt.

- Torka av all vätska så snart den upptäcks.

### 4.2 Använda dynan



#### FÖRSIKTIGT!

Risk för personskador och sakskada

- Innan du använder produkten ska du kontrollera om den har defekter.
- Använd inte en defekt produkt.

1. Ta bort allt förpackningsmaterial före användning.
2. Placera dynan på rullstolen eller stolen med filtsidan vänd nedåt.
3. Se till att undersidan i filt fäster mot kardborrebanden på rullstolen. Tryck nedåt för att säkerställa att kardborrebanden fäster ordentligt.

## 5 Tillbehör/tillval

### 5.1 Montera tillbehör



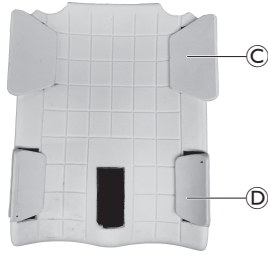
Innerfoder är ett tillval och kan inte monteras på alla dynor.

Montera abduktorstöd – standardstopp eller djupstopp



1. Ta bort överdraget och innerfodret, om tillämpligt.
2. Rikta in kardborrebandet under abduktionsstödet (A) eller (B) med öglan på dynans ovansida.
3. Tryck nedåt för att fästa abduktorstödet i dynans ovansida.
4. Sätt tillbaka överdraget och innerfodret (om tillämpligt).

### Montera höft- och lårjusterare



1. Ta bort överdraget och innerfodret (om tillämpligt).
2. Placera lårjusteraren (D) och/eller höftjusteraren (C) på dynans ovansida så att kardborrebanden är inriktade med varandra och tryck nedåt ordentligt.
3. Sätt tillbaka överdraget och innerfodret (om tillämpligt).

## 6 Underhåll

### 6.1 Inspektion

Dynan (skumkärnan och överdrag) ska kontrolleras med avseende på perforation (detta kan innefatta vätskeintrång, fläckar, revor eller andra skador) efter att varje patient har använt den eller minst en gång i månaden (beroende på vilket som inträffar först) av en lämpligt utbildad och behörig person.

#### Kontroll av dynan

1. Öppna hela dragkedjan på överdraget.
2. Kontrollera om det finns fläckar på skumkärnans insida.
3. Byt ut en skadad klädsel eller en fläckig skumkärna och kassera dem enligt lokala rutiner.

### 6.2 Rengöring och desinfektion

#### Allmän säkerhetsinformation



#### FÖRSIKTIGT!

##### Risk för kontaminering

- Vidta försiktighetsåtgärder för dig själv och använd lämplig skyddsutrustning.



#### OBS!

- Felaktiga vätskor och metoder kan skada produkten.
- Alla rengöringsmedel och desinfektionsmedel som används måste vara effektiva, kompatibla med varandra och måste skydda de material som de är avsedda att rengöra.
- Använd aldrig korroderande vätskor (alkaliska ämnen, syror etc.) eller slipande rengöringsmedel. Vi rekommenderar ett vanligt rengöringsmedel för hushållsbruk som t.ex. diskmedel, om inte annat anges i rengöringsanvisningarna.
- Se alltid till att produkten är helt torr innan den tas i bruk igen.



För rengöring och desinfektion i kliniska eller långvårdsmiljöer gäller riktlinjer för institutionell hygien.

### Rengöringsintervall



#### OBS!

Regelbunden rengöring och desinfektion ger en smidigare drift, förlänger livslängden och förhindrar kontaminering.

Rengör och desinficera produkten

- regelbundet då den är i bruk,
- före och efter underhållsprocedurer
- när den har kommit i kontakt med kroppsvätskor
- innan den används med en ny brukare.



#### OBS!

- För ett rengöringsregister som en del av rengöringen av systemet.

### Instruktioner för rengöring

#### Rengöra överdraget

(Borttagning av kontaminanter som damm och organiska ämnen)

1. Ta av överdraget för tvätt.
2. Tvätta överdraget i maxtemperatur som anges i produktens märkning med utspädd tvättmedelslösning (anvisningar finns i märkningen).



#### OBS!

- Vid högre tvättemperatur kommer klädseln krympa.

#### Torka överdrag

1. Häng upp överdraget och låt dropptorka i en ren inomhusmiljö, eller
2. torktumla på låg värme.



#### OBS!

- Torktumlarens temperatur får inte överstiga 40 °C.
- Torktumla inte längre än 10 minuter.
- Torka noga före användning.

### Instruktioner för rengöring och desinficering



#### OBS!

- Använd endast desinfektionsmedel och metoder som är godkända av den lokala smittskyddsmyndigheten och följ den lokala smittskyddspolicyn.

#### Desinficera överdrag

##### (Minskar antalet mikroorganismer)



#### OBS!

- Fel i desinfektionsprocessen kan leda till ackumulering av reagensmedel som kan skada polyuretanbeläggningen, reagera med ramen eller upphäva biokompatibilitetsresultaten.
- Se till att alla rengöringsmedel och desinfektionsmedel sköljs bort ordentligt.
- Torka noga före användning.

1. Torka av överdraget med ett lämpligt rengöringsmedel.
2. Torka av överdraget ordentligt med rent vatten med en mjuk trasa för engångsbruk.
3. Torka överdraget ordentligt.

**!** **OBS!**  
**Mycket smutsig**

När det är mycket smutsigt rekommenderar vi att du rengör det med en utspädd tvättlösning vid maximal temperatur i tvättmaskin.

- Torka upp alla kroppsvätskor, t.ex. blod, urin, avföring, sputum, sårvätska och andra sekret, så fort som möjligt med ett lämpligt rengöringsmedel.
- En större mängd blod ska först sugas upp och tas bort med pappershanddukar och därefter hanteras enligt ovan.

## Byta ut överdrag

1. Öppna blixtlåset och ta försiktigt bort klädseln från skumkärnan.
2. Sätt på den nya klädseln på skumkärnan. Kontrollera att hörnen på skumplastmadrassen är korrekt inpassade mot klädselns hörn.
3. Dra igen blixtlåset. Se till att skjutreglaget/reglagen alltid är placerade baktill på dynan när detta är möjligt.



**WARNING!**

- Kontakta en hygienspecialist vid kontaminering.
- Använd inte kontaminerade skumdynor.

## 7 Efter användning

### 7.1 Förvaring

- Förvara enheten på en torr plats.
- Förvara enheten i ett skyddande fodral.
- Förvara produkten på en ren och torr yta, utom räckhåll för vassa kanter så att de inte skadas.
- Förvara aldrig andra föremål ovanpå produkten.
- Förvara inte produkten intill element eller andra värmekällor.
- Skydda produkten från direkt solljus.

### 7.2 Kassering

Tänk på miljön och återvinn produkten genom att lämna in den på en återvinningscentral när den inte längre kan användas.

Ta isär produkten och dess komponenter så att de olika materialen kan separeras och återvinnas individuellt.

Kassering och återvinning av begagnade produkter och förpackningar måste följa de lagar och föreskrifter som gäller för avfallshantering i respektive land. Kontakta det företag som sköter den lokala avfallshanteringen för information.

## 8 Tekniska data

### 8.1 Allmänna data

Produkt	Mått [mm]		
	Bredd	Djup	Höjd
Flosshape	355 - 505	535	103
Flosshape Visco	355 - 505	535	103
Flosshape Xtra	355 - 505	535	103

Produkt	Brukarens maxvikt [kg]	Produktvikt [kg] <sup>1</sup>
Flosshape	152	1,3
Flosshape Visco	152	1,5
Flosshape Xtra	152	1,3

### 8.2 Material

Alla material används inte i alla dynor.

Inga av produktkomponenterna innehåller naturgummilatex.

<b>Skumplast</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polyuretanskum med hög elasticitet</li> <li>• Viskoelastiskt polyuretanskum</li> </ul>
<b>Innerfoder</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polyuretaneterfilm</li> </ul>
<b>Standardöverdrag</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tyg belagt med medicinsk polyuretan</li> <li>• Underlaget är behandlat med ett fluorkolväte som gör att det är vatten-/fläckålligt</li> </ul>
<b>Distansbrickans ytterhölje</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 % stickad polyester</li> </ul>
<b>Överdrag av chenille</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 % flamsäker polyester</li> </ul>
<b>Överdragsskydd med underdel av filt</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polyesterskum och nylon med öglor</li> </ul>

<sup>1</sup>Vikten kan variera beroende på dynans storlek. Genomsnittlig vikt används som indikation.



**United Kingdom & Ireland:**

Invacare Limited  
 Pencoed Technology Park, Pencoed  
 Bridgend CF35 5AQ  
 Tel: (44) (0) 1656 776 200  
 uk@invacare.com  
 www.invacare.co.uk

**Belgium & Luxemburg:**

Invacare nv  
 Autobaan 22  
 B-8210 Loppem  
 Tel: (32) (0)50 83 10 10  
 Fax: (32) (0)50 83 10 11  
 marketingbelgium@invacare.com  
 www.invacare.be

**Danmark:**

Invacare A/S  
 Sdr. Ringvej 37  
 DK-2605 Brøndby  
 Tel: (45) (0)36 90 00 00  
 Fax: (45) (0)36 90 00 01  
 denmark@invacare.com  
 www.invacare.dk

**Deutschland:**

Invacare GmbH  
 Am Achener Hof 8  
 D-88316 Isny  
 Tel: (49) (0)7562 700 0  
 kontakt@invacare.com  
 www.invacare.de

**España:**

Invacare S.A.  
 Avenida del Oeste, 50 – 1º-1a  
 Valencia-46001  
 Tel: (34) 972 493 214  
 contactsp@invacare.com  
 www.invacare.es

**France:**

Invacare Poirier SAS  
 Route de St Roch  
 F-37230 Fondettes  
 Tel: (33) (0)2 47 62 64 66  
 contactfr@invacare.com  
 www.invacare.fr

**Italia:**

Invacare Mecc San s.r.l.,  
 Via dei Pini 62,  
 I-36016 Thiene (VI)  
 Tel: (39) 0445 38 00 59  
 servizioclienti@invacare.com  
 www.invacare.it

**Nederland:**

Invacare BV  
 Galvanistraat 14-3  
 NL-6716 AE Ede  
 Tel: (31) (0)318 695 757  
 nederland@invacare.com  
 www.invacare.nl

**Norge:**

Besøksadresse:  
 (Office addresses)  
 Invacare AS  
 Brynsveien 16  
 0667 Oslo  
 Tel: (47) 22 57 95 00  
 norway@invacare.com  
 www.invacare.no

**Norge:**

Vareleveringsadresse:  
 (Storage / Technical dep)  
 Østensjøveien 19  
 0661 Oslo  
 eknisk@invacare.com  
 www.invacare.no

**Portugal:**

Invacare Lda  
 Rua Estrada Velha, 949  
 P-4465-784 Leça do Balio  
 Tel: (351) (0)225 193 360  
 portugal@invacare.com  
 www.invacare.pt

**Sverige:**

Invacare AB  
 Fagerstagatan 9  
 S-163 53 Spånga  
 Tel: (46) (0)8 761 70 90  
 Fax: (46) (0)8 761 81 08  
 sweden@invacare.com  
 www.invacare.se

**Suomi**

Camp Mobility  
 Patamäenkatu 5, 33900 Tampere  
 Puhelin 09-35076310  
 info@campmobility.fi  
 www.campmobility.fi



Invacare UK Operations Limited  
 Unit 4, Pencoed Technology Park,  
 Pencoed  
 Bridgend CF35 5AQ  
 UK



Invacare Portugal, Lda  
 Rua Estrada Velha 949  
 4465-784 Leça do Balio  
 Portugal

60135875-A 2024-04-05



Making Life's Experiences Possible®



Yes, you can.