

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

Ovaj proizvod je namenjen za rukovanje od strane bilo koje osobe koja može da pročita i razume uputstvo za upotrebu.

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

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

Nema posebnih ograničenja za rukovanje i upotrebu uređaja.

### NAMENA PROIZVODA

Dušek za krevet. Pomaže u prevenciji i lečenju rana od ležanja.

### INDIKACIJE

#### P181M dušek može se koristiti kada:

- 1. je boravak u krevetu neophodan usled bolesti ili hendikepa, a istovremeno postoji povećan rizik od nastanka dekubitusa u skladu s skalama procene (Bradenova, Nortonova, Vaterlouova,...).
- 2. se razvio dekubitus (stadijumi 1i 2, u skladu sa EPUAP). Izbor dušeka mora da odobri zdravstveni radnik.

### USLOVI KORIŠĆENJA

Dušeci sa integrisanom POLYMAILLE® / POLYMAILLE®HD navlakom mogu da se koriste za jednog ili više pacijenata. Mogu se obnoviti u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvoda i uputstvima za čišćenje i dezinfekciju. Prva preventivna mera protiv rana od ležanja je promena tačkica pritiska tela na dušek, u proseku svaka tri sata, dok ste u krevetu. Kada ste u sedećem položaju, telo treba podizati što je češće moguće kako bi se ograničio pritisak na krvne sudove, čime se omogućava pravilna cirkulacija krvi.

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

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

### KONTRAINDIKACIJE

Nemojte koristiti ovaj dušek izvan predviđene upotrebe i indikacija. Vodite računa o mogućim dejstvima efekta savijanja kada se koristi u sedećem ili polusedećem položaju, ili za pacijente koji pate od ozbiljne gojaznosti (BMI>40). Nemojte ga koristiti ako ste alergični na poliuretane. Ako imate bilo kakvih problema, obratite se svom pružaocu zdravstvene zaštite.

### NEŽELJENA DEJSTVA

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

### PERFORMANSE DUŠEKA

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

### KLINIČKA KORIST

Poboljšava protok kiseonika do tkiva u zoni kontakta.

### INFORMACIJE NAMENJENE ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Dopunski uređaji za rasterećenje pritiska i podešavanje položaja mogu se koristiti za pacijente sa dekubitusom. Vodite računa da dušek bude odgovarajući za pacijentovo okruženje. Osigurajte neprekidan tretman.

### UPUTSTVO ZA POSTAVLJANJE

**Fig.1** Za dobar položaj u krevetu, vodite računa da:

- veličina dušeka odgovara krevetu.
- izvadite dušek iz pakovanja i zaštitne vreće. Pokrijte ga ako je

- potrebno (Polyfilm®) i proverite da li je rajsferšlus zatvoren.
- je dušek pravilno postavljen na krevet (glava-stopala i gornji- donji deo).
- Postavite čaršav, po mogućnosti bez uvlačenja u krevet.
- Pogledajte uputstva „Čišćenje i dezinfekcija“.

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

### MERE OPREZA PRI UPOTREBI

- Nemojte koristiti bez navlake. Nemojte koristiti bez čaršava.
- Nemojte stavljati strano telo između pacijenta i medicinskog sredstva, osim odeće.
- Pazite da ne oštetite navlaku. Uočena su česta pogoršanja kvaliteta zbog: progorelih mesta od cigareta, ogrebotine zbog kućnih ljubimaca, rupice od igala, posekotine skalpelom ili oštrim predmetima, oštećenja nastala upotrebom opreme sa oštrim ivicama.
- Preporučujemo da nabavite rezervnu zaštitnu navlaku.
- Nemojte koristiti rezervne navlake, pribore ili delove osim onih koje SYST'AM® isporučuje.
- Ako primetite dotrajalost proizvoda (deformacija pene ili curenje) ili efekat savijanja, obratite se svom dobavljaču.
- Vlažne sredine / slučajevi prekomernog znojenja: Što se tiče normalne posteljine, preporučujemo svakodnevno provetranje dušeka (na primer, otvaranjem prozora nekoliko minuta ujutru pre nego što namestite krevet). Redovnim provetranjem dušeka sprečićete razvoj vlage u njemu.
- Za dušeke sa integrisanom Polymaille® navlakom, potrebno je redovno skidati navlaku sa dušeka kako bi se proветриla i prati je u mašini za veš.
- Držati dalje od zapaljivih izvora.
- U slučaju masaže srca, preporučuje se upotreba ploče za reanimaciju.
- Ako primetite bilo kakav neuobičajen slučaj kao što su bol, crvenilo ili izbeljivanje na tačkama oslonca, prijavite to svom negovatelju što je pre moguće.
- Proizvođač ili lokalni nadležni organ treba da budu obavešteni o bilo kakvoj ozbiljnoj nezgodi koja se dogodi u vezi sa dušekom.

### TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

#### Materijal opreme:

Viskoelastična pena (PU) (40 kg/m<sup>3</sup>) + Poliuretanska viskozno elastična pena, (PU) (80 kg/m<sup>3</sup>).

#### Materijal za navlake:

POLYFILM®: Poliuretanski film materijal.

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

### OČEKIVANI VEK TRAJANJA

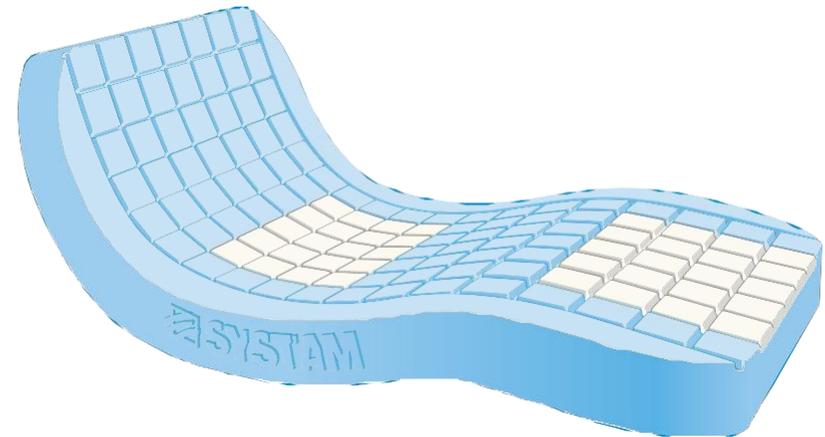
Vek trajanja ovih proizvoda je 5 godina kada se striktno koriste u skladu sa uputstvima za negu i održavanje. Rok upotrebe može biti duži ako se proizvod pažljivo održava, a rok je znatno kraći ako se ekstremno i nepravilno koristi. To ne predstavlja dodatnu garanciju za ove proizvode.

### GARANCIJA

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

**SYST'AM**

**MD P181M**



**SR**

**Oprema za prevenciju rana od ležanja (dekubitusa)**  
**UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

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

**SYST'AM**

SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL SAS  
ZAE - Route de Casseneuil - LE LEDAT  
47300 VILLENEUVE SUR LOT - FRANCE  
Tel. commercial : 05 53 40 23 50 - Fax commercial : 05 53 40 50 40  
International phone +33 553 40 50 30 - International fax +33 553 40 58 38  
www.system.com  
Siret : 392 011 920 00015 - APE 331 B - FR 12 392 011 920

CE

© SYST'AM®  
08/2022  
4950DV2

FIG. 1



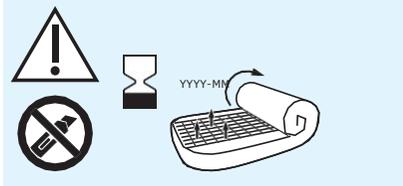
- 1 Gornji deo
- 2 Donji deo. Pobrinite se da je položaj uzglavlja i uznožja dušeka odnosno gornji i donji sloj dušeka, pravilno postavljen.

SIMBOLI

	Proizvođač + datum proizvodnje
2018-08	
	CE oznaka
	Medicinsko sredstvo
	Br. artikla
	Broj serije
	Pogledati uputstvo za upotrebu
	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Držati dalje od vlage
	Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Telesna težina korisnika
	Broj artikla rezervne navlake
	Raspakujte pre isteka roka upotrebe na pakovanju

FIG.

REF									POLYFILM®	POLYMAILLE®	POLYMAILLE® HD
P181M..		90 x 200 cm / 35 x 79"	87 x 198 cm / 34 x 78"	14 cm / 5,5"	± 5 %	13 kg / 28 lbs	35 kg / 77 lbs	130 kg / 286 lbs	P402PF	P452PM	P452PF
P181MP...190		90 x 190 cm / 35 x 75"	87 x 187 cm / 34 x 74"	14 cm / 5,5"		12,5 kg / 27 lbs	35 kg / 77 lbs	130 kg / 286 lbs	-	P452PM190	-



KOMPRESOVANI MODELI

**OPREZ!** Otvorite i raspakujte pre isteka roka upotrebe na pakovanju. Za bržu dekompresiju, preporučuje se čuvanje dušeka u zagrejanoj prostoriji dan pre isporuke. U suprotnom, po hladnom vremenu delovi dušeka mogu sporije da poprime svoj oblik.

SKLADIŠTENJE, RUKOVANJE, TRANSPORT

- Po mogućnosti na ravnoj površini. Ne izlažite u blizini jačeg izvora toplote.
- Obavezno skladištiti na suvom mestu sa umerenom temperaturom, zaštićenom od toplote i svetlosti u zaštitnoj vreći.
- Pažljivo rukujte dušekom da ne biste oštetili navlaku. Preporučuje se da dušek nose 2 osobe.
- Transportujte u vreći za transport ili u kutiji proizvoda. Za svako rukovanje / transport sledite ova uputstva.

BEZBEDNOST I OKOLINA

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