

Flo-tech® Xtra Accessories

en	User Manual	2
de	Gebrauchsanweisung	4
da	Brugsanvisning	6
es	Manual del usuario	9
fi	Käyttöohje	11
fr	Manuel d'utilisation	13
it	Manuale d'uso	16
nl	Gebruiksaanwijzing	18
no	Bruksanvisning	20
pt	Manual de utilização	23
sv	Bruksanvisning	25

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.



Yes, you can.®

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 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.

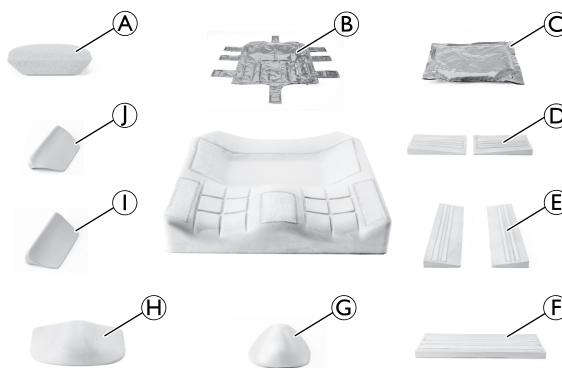
1.4 Limitation of Liability

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 Product Overview

2.1 Product Description



(A)	Pelvic obliquity pad
(B)	Clinical fluid sac
(C)	Fluid pack
(D)	Side wedges
(E)	Lateral wedges
(F)	Front wedge
(G)	Deep pommel
(H)	Standard pommel
(I)	Thigh aligner
(J)	Hip aligner

2.2 Intended Use

These accessories are intended to be used in conjunction with a compatible cushion to meet the specific positioning needs of the end user. Cannot be used on their own.

Intended users

Flo-tech accessories can be used for users who need pelvic stability and are at very high risk of developing pressure ulcers.


Indications / contra-indications

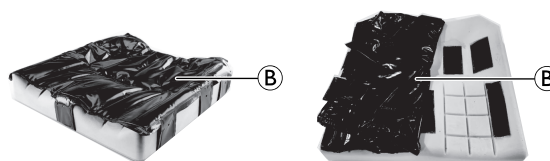
There are no contra-indications known.

3 Accessories / Options

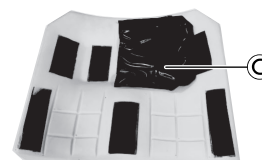
3.1 Installing accessories

All the parts are installed using the hook and loop strips.

 **ALWAYS** remove the clinical fluid sac (B) before fitting the accessories.

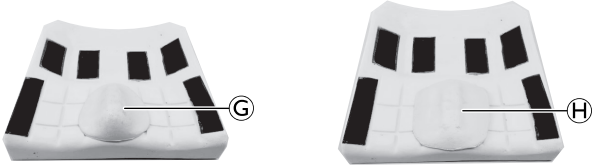


Installing Fluid pack



1. Remove the outer cover, inner liner and clinical fluid sac ⑥.
2. Align the hook strip under the fluid pack ③ with the loop on the base of the cushion.
3. Press down to secure the fluid pack to the base of the cushion.
4. Re-install the clinical fluid sac, inner liner and outer cover.

Installing Abductor Support — Standard pommel or Deep pommel



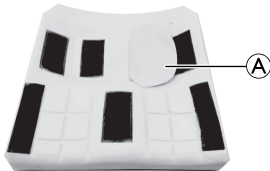
1. Remove the outer cover, inner liner and clinical fluid sac.
2. Align the hook strip under the abductor support ③ or ④ with the loop on the base of the cushion.
3. Press down to secure the abductor support to the base of the cushion.
4. Re-install the clinical fluid sac, inner liner and outer cover.

Installing Hip and Thigh Aligners



1. Remove the outer cover, inner liner and clinical fluid sac.
2. Position the thigh aligner ① and/or the hip aligner ① on the base of the cushion aligning the hook and loop strips and press down firmly.
3. Re-install the clinical fluid sac, inner liner and outer cover.

Installing Pelvic Obliquity Pad




1. Remove the outer cover, inner liner and clinical fluid sac.
2. Position the pelvic obliquity pad ① on the base of the cushion aligning the hook and loop strips and press down firmly.
3. Re-install the clinical fluid sac, inner liner and outer cover.

Installing Wedges



1. Remove the outer cover, inner liner and clinical fluid sac.
2. Position the wedges in the desired position on the underside of the base of the cushion as shown and press down firmly.
 - Side wedge ④
 - Lateral wedge ⑤
 - Front wedge ⑥
3. Re-install the clinical fluid sac, inner liner and outer cover.

 Foam wedges can be trimmed to size as needed.

Trimming the Xtra parts and base

The unique components of the Xtra Modular System can be trimmed to provide the ideal seating position for the end user. The front, lateral and side wedges require trimming to fit the base. These parts are intended to indicate the size of the cushion and act as a marker to help trim the part accurately. Use a precision knife or scissors to trim the accessories (please see diagrams for examples). The base of the cushion can also be trimmed to accommodate leg length discrepancies, additional hamstring space for knee flexion contractures or amputations.



4 Maintenance

4.1 General Maintenance Information



WARNING! Risk of Injury

- Maintenance should be done at least once a year.
- Do not use a defective product.
- Do not attempt repairs yourself. For repairs contact your provider.

4.2 Inspection

Check the accessories 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 accessories

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.

4.3 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.), abrasive cleaning agents or solvents (cellulose thinner, acetone etc.). We recommend a mild detergent.
 - Always make sure that the product is completely dried before taking it 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 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.

5 Technical Data

5.1 Materials

Components	Type of material
Fluid sac Fluid pack	Polyether based thermoplastic polyurethane film with silicone gel
Pelvic obliquity pad Side wedges Lateral wedges Front wedge Deep pommel Standard pommel Thigh aligner Hip aligner	High resilient polyurethane foam

All product components do not contain natural rubber latex.

1 Allgemein

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 Verordnung über Medizinprodukte (2017/745, Klasse I).

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

1.3 Garantieinformationen

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

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

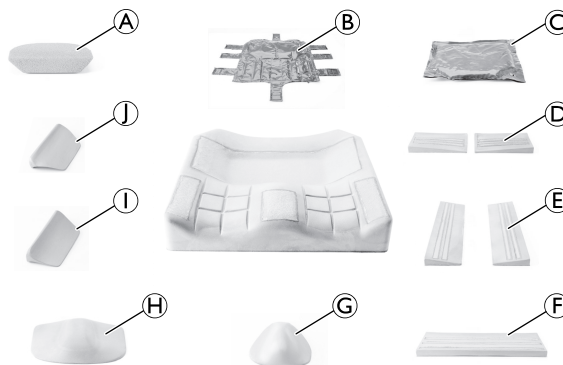
1.4 Beschränkung der Haftung

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 Produktübersicht

2.1 Produktbeschreibung



A	Polster für Beckenschiefstand
B	Medizinische Fluidauflage
C	Fluid-Pack
D	Randkeile
E	Seitenkeile
F	Frontkeil
G	Tiefer Knauf
H	Standardknauf
I	Oberschenkelaufrichter
J	Hüftaufrichter

2.2 Verwendungszweck

Dieses Zubehör ist für die Verwendung in Verbindung mit einem kompatiblen Kissen zur Erfüllung der spezifischen Positionierungsanforderungen des Endbenutzers vorgesehen. Sie können nicht allein verwendet werden.

Vorgesehener Benutzerkreis

Flo-tech-Zubehör kann für Benutzer verwendet werden, die Beckenstabilität benötigen und ein sehr hohes Risiko für Dekubitus haben.


Indikationen/Kontraindikationen

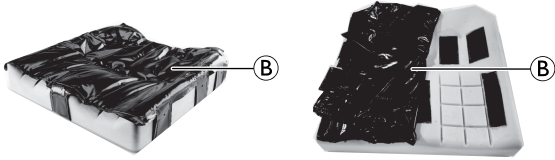
Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

3 Zubehör / Optionen

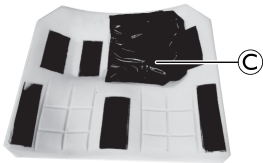
3.1 Anbringen von Zubehör

Alle Teile werden mithilfe von Klettbindern angebracht.

-  Entfernen Sie **IMMER** die medizinische Fluidauflage **ⓑ**, bevor Sie das Zubehör anbringen.

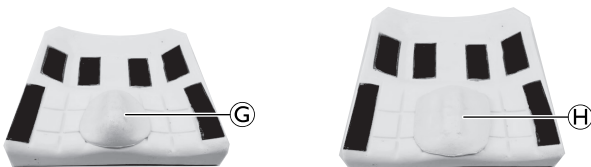


Anbringen des Fluid-Packs



1. Entfernen Sie die äußere Abdeckung, die innere Auskleidung und die medizinische Fluidauflage **ⓑ**.
2. Richten Sie das Klettband unter dem Fluid-Pack **Ⓒ** auf die Schlaufe an der Unterseite des Kissens aus.
3. Drücken Sie nach unten, um den Fluid-Pack an der Basis des Kissens zu befestigen.
4. Bringen Sie die medizinische Fluidauflage, die innere Auskleidung und die äußere Abdeckung wieder an.

Anbringen der Abduktorstütze – Standardknauf oder tiefer Knauf



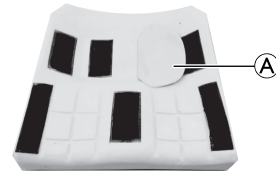
1. Entfernen Sie die äußere Abdeckung, die innere Auskleidung und die medizinische Fluidauflage.
2. Richten Sie das Klettband unter der Abduktorstütze **Ⓒ** oder **Ⓓ** auf die Schlaufe an der Unterseite des Kissens aus.
3. Drücken Sie nach unten, um die Abduktorstütze an der Basis des Kissens zu befestigen.
4. Bringen Sie die medizinische Fluidauflage, die innere Auskleidung und die äußere Abdeckung wieder an.

Anbringen der Hüft- und Oberschenkelausrichter



1. Entfernen Sie die äußere Abdeckung, die innere Auskleidung und die medizinische Fluidauflage.
2. Legen Sie den Oberschenkelausrichter **⓫** und/oder den Hüftausrichter **⓫** auf die Unterseite des Kissens, indem Sie die Klettbinden ausrichten und fest andrücken.
3. Bringen Sie die medizinische Fluidauflage, die innere Auskleidung und die äußere Abdeckung wieder an.

Anbringen des Polsters für Beckenschiefstand




1. Entfernen Sie die äußere Abdeckung, die innere Auskleidung und die medizinische Fluidauflage.
2. Legen Sie das Polster für Beckenschiefstand **Ⓐ** auf die Unterseite des Kissens, indem Sie die Klettbinden ausrichten und fest andrücken.
3. Bringen Sie die medizinische Fluidauflage, die innere Auskleidung und die äußere Abdeckung wieder an.

Anbringen der Keile



1. Entfernen Sie die äußere Abdeckung, die innere Auskleidung und die medizinische Fluidauflage.
2. Positionieren Sie die Keile an der gewünschten Stelle auf der Unterseite des Kissens wie abgebildet und drücken Sie sie fest an.
 - Randkeil **Ⓓ**
 - Seitenkeil **Ⓔ**
 - Frontkeil **Ⓕ**
3. Bringen Sie die medizinische Fluidauflage, die innere Auskleidung und die äußere Abdeckung wieder an.

-  Schaumstoffkeile können bei Bedarf auf die benötigte Größe zugeschnitten werden.

Zuschneiden der Xtra-Teile und der Basis

Die einzelnen Komponenten des Xtra Modular Systems können auf die ideale Sitzposition für den Endbenutzer zugeschnitten werden. Die Front-, Rand- und Seitenkeile müssen zugeschnitten werden, damit sie auf die Basis passen. Diese Teile dienen zur Angabe der Größe des Kissens und als Markierung, damit das Teil genau zugeschnitten werden kann. Verwenden Sie ein Präzisionsmesser oder eine Schere, um das Zubehör zuzuschneiden (Beispiele siehe Diagramme). Die Basis des Kissens kann ebenfalls zugeschnitten werden, um Unterschiede in der Beinlänge, zusätzlichen Platz für die Kniesehne bei Kniebeugekontrakturen oder Amputationen auszugleichen.



4 Instandhaltung

4.1 Allgemeine Hinweise zur Instandhaltung



WARNUNG!

Verletzungsgefahr

- Eine Wartung des Produkts sollte mindestens einmal jährlich erfolgen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es schadhaft ist.
- Versuchen Sie nicht, selbst Reparaturen vorzunehmen. Für Reparaturen wenden Sie sich an Ihren Anbieter.

4.2 Prüfung

Lassen Sie die Zubehörteile nach der Benutzung durch einen Patienten und mindestens einmal im Monat (je nachdem, was früher eintritt) von einer ausreichend qualifizierten und kompetenten Person auf Mängel (u. a. Eindringen von Flüssigkeit, Verschmutzungen, Risse oder Schäden) überprüfen.

Überprüfen Sie sämtliches Zubehör.

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

4.3 Reinigung und Desinfektion

Allgemeine Sicherheitsinformationen



VORSICHT!

Kontaminationsgefahr

- Vorkehrungen für sich selbst treffen und geeignete Schutzrüstung 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.), scheuernde Reinigungsmittel oder Lösungsmittel (Nitroverdünnung, Aceton usw.) verwenden. Wir empfehlen die Verwendung eines milden Reinigungsmittels.
 - 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

5 Technische Daten

5.1 Materialien

Komponenten	Art des Materials
Fluidauflage Fluid-Pack	Thermoplastische Polyurethanfolie auf Polyetherbasis mit Silikongel
Polster für Beckenschiefstand Randkeile Seitenkeile Frontkeil Tiefer Knauf Standardknauf Oberschenkelausrichter Hüftausrichter	Hoch belastbarer Polyurethan-Schaumstoff

Sämtliche Materialien dieses Produkts sind frei von Naturkautschuklatex.

da

1 Generelt

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 svær 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 forordningen 2017/745 om medicinsk udstyr i 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 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.

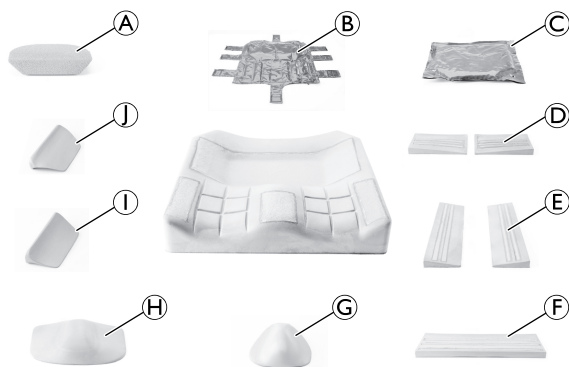
1.4 Ansvarsbegrænsning

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 Produktoversigt

2.1 Produktbeskrivelse



(A)	Bækkenskråpude
(B)	Klinisk væskesæk
(C)	Væsepakke
(D)	Sidekiler
(E)	Laterale kiler
(F)	Kile foran
(G)	Dyb sadelknap
(H)	Standardsadelknap
(I)	Justeringsanordning ved lår
(J)	Justeringsanordning ved hofte

2.2 Tiltænkt brug

Dette tilbehør er beregnet til brug sammen med kompatibel polstring, der opfylder slutbrugerens specifikke positioneringsbehov. Kan ikke anvendes selvstændigt.

Tilsigtede brugere

Flo-tech-tilbehør kan anvendes til brugere, som har brug for bækkenstabilitet og har meget høj risiko for at udvikle tryksår.

Indikationer/kontraindikationer


Der er ingen kendte kontraindikationer.

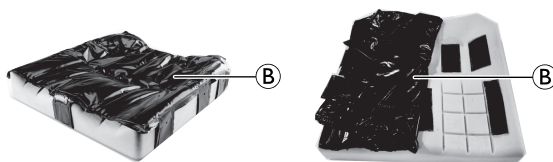
3 Tilbehør / Muligheder for anvendelse

3.1 Montering af tilbehør

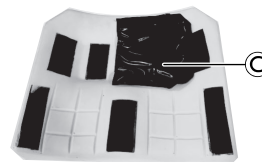
Alle delene monteres ved hjælp af burrebånd.

1486370-C

 Fjern **ALTID** den kliniske væskesæk (B) før montering af tilbehøret.



Montering af væsepakke



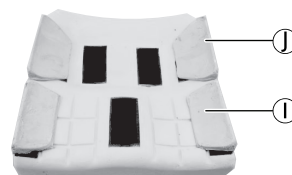
1. Fjern det udvendige betræk, den indvendige foring og den kliniske væskesæk (B).
2. Få krogstrimlen under væsepakken (C) til at flugte med løkken på polstringens fundament.
3. Tryk ned for at fastgøre væsepakken til polstringens fundament.
4. Montér den kliniske væskesæk, den indvendige foring og det udvendige betræk igen.

Montering af mavestøtte — Standardsadelknap eller dyb sadelknap



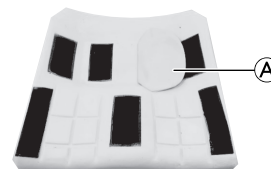
1. Fjern det udvendige betræk, den indvendige foring og den kliniske væskesæk.
2. Få krogstrimlen under mavestøtten (G) eller (H) til at flugte med løkken på polstringens fundament.
3. Tryk ned for at fastgøre mavestøtten til polstringens fundament.
4. Montér den kliniske væskesæk, den indvendige foring og det udvendige betræk igen.

Montering af justeringsanordninger ved hofte og lår



1. Fjern det udvendige betræk, den indvendige foring og den kliniske væskesæk.
2. Anbring justeringsanordningen (I) og/eller justeringsanordningen ved hofte (J) på polstringens fundament, idet du får burrebåndet til at flugte, og tryk hårdt ned.
3. Montér den kliniske væskesæk, den indvendige foring og det udvendige betræk igen.

Montering af bækkenskråpude



1. Fjern det udvendige betræk, den indvendige foring og den kliniske væskesæk.
2. Anbring bækkenskråpuden **A** på polstringens fundament, idet du får burrebåndet til at flugte, og tryk hårdt ned.
3. Montér den kliniske væskesæk, den indvendige foring og det udvendige betræk igen.

Montering af kiler



1. Fjern det udvendige betræk, den indvendige foring og den kliniske væskesæk.
2. Anbring kilerne i den ønskede position på undersiden af polstringens fundament som vist, og tryk hårdt ned.
 - Sidekile **D**
 - Lateral kile **E**
 - Kile foran **F**
3. Montér den kliniske væskesæk, den indvendige foring og det udvendige betræk igen.

 Skumkiler kan trimmes til størrelse efter behov.

Tilretning af Xtra-dele og fundament

De unikke komponenter i Xtra Modular System kan rettes til for at give slutbrugeren den ideelle siddeposition. Kilerne foran, lateralt og i siderne skal rettes til for at passe til fundamentet. Disse dele er beregnet til at angive polstringens størrelse og fungerer som rettesnor for at hjælpe med at rette delen nøjagtigt til. Anvend en præcisionskniv eller en saks til at rette tilbehøret til (se diagrammerne for eksempler). Polstringens fundament kan også rettes til, så det passer til uens benlængder, og så der er ekstra plads til baglår og haser ved manglende evne til at bøje i knæledet eller i forbindelse med amputationer.



4 Vedligeholdelse

4.1 Oplysninger om generel vedligeholdelse



ADVARSEL!

Risiko for personskade

- Der skal som minimum foretages vedligeholdelse en gang om året.
- Brug ikke et defekt produkt.
- Forsøg ikke selv at reparere gangstativet. Kontakt din leverandør, hvis du har brug for reparation.

4.2 Eftersyn

Lad en kompetent person med de rette kvalifikationer kontrollere tilbehøret for skader (herunder hul på silikonedele, pletter, flænger eller beskadigelse) efter hver patients brug og mindst én gang om måneden (afhængigt af hvad der optræder først).

Kontrollér tilbehør

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

4.3 Rengøring og desinficering

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 ætsende væsker (baser, syrer osv.), slibende rengøringsmidler eller opløsningsmidler (cellulosefortynder, acetone osv.). Vi anbefaler et mildt rengøringsmiddel.
- 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.

5 Tekniske Data

5.1 Materialer

Komponenter	Materialetype
Væskesæk Væskepakke	Polyetherbaseret polyurethan-film i termoplast med silikonegel
Bækkenskråpude Sidekiler Laterale kiler Kile foran Dyb sadelknap Standardsadelknap Justeringsanordning ved lår Justeringsanordning ved hofte	Polyuretanskum med høj modstandsdygtighed

Ingen produktkomponenter indeholder naturgummilatex.

1 Generalidades

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 la marca CE según lo exigido en el Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios de clase I.

Este producto presenta la marca UKCA, según lo exigido en la parte II del MDR 2002 (enmendada) del Reino Unido de 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 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 distribuidor en el que se adquirió el producto.

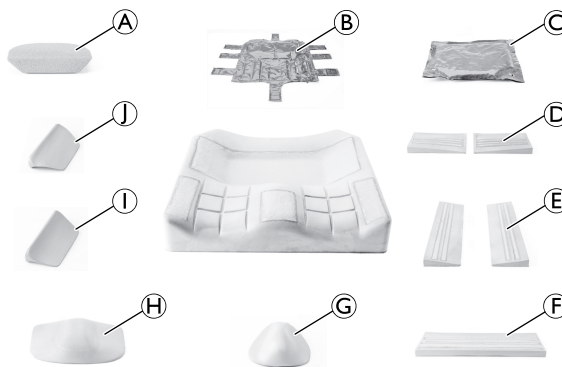
1.4 Limitación de responsabilidad

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 Descripción del producto

2.1 Descripción del producto



(A)	Almohadilla de oblicuidad pélvica
(B)	Bolsa de fluido clínico
(C)	Paquete de fluido
(D)	Cuñas laterales posteriores
(E)	Cuñas laterales
(F)	Cuña delantera
(G)	Perilla elevada
(H)	Perilla estándar
(I)	Alineador de muslos
(J)	Alineador de cadera

2.2 Uso previsto

Estos accesorios están diseñados para usarse junto con un cojín compatible para satisfacer las necesidades específicas de posicionamiento del usuario final. No se pueden utilizar solos.

Usuarios previstos

Los accesorios Flo-tech pueden ser utilizados por usuarios que necesitan estabilidad pélvica y tienen un riesgo muy alto de desarrollar úlceras por presión.


Indicaciones/contraindicaciones

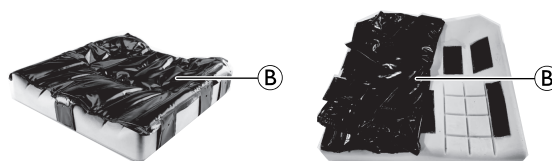
No se conocen contraindicaciones.

3 Accesorios / Opciones

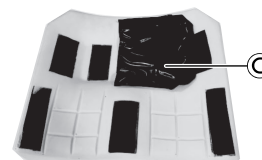
3.1 Instalación de accesorios

Todas las piezas se instalan con las tiras de gancho y bucle.

 Retire **SIEMPRE** la bolsa de fluido clínico (B) antes de montar los accesorios.

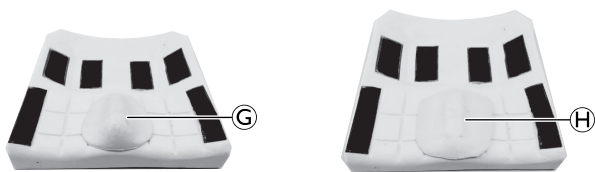


Instalación del paquete de fluido



1. Retire la funda exterior, el forro interior y la bolsa de fluido clínico ⑥.
2. Alinee la tira del gancho debajo del paquete de fluido ③ con el bucle en la base del cojín.
3. Presione hacia abajo para fijar el paquete de fluido a la base del cojín.
4. Vuelva a instalar la bolsa de fluido clínico, el forro interior y la funda exterior.

Instalación del soporte para abductores: perilla estándar o perilla elevada



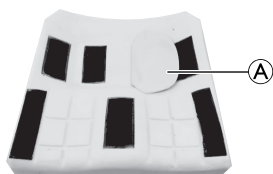
1. Retire la funda exterior, el forro interior y la bolsa de fluido clínico.
2. Alinee la tira del gancho debajo del soporte para abductores ③ o ④ con el bucle en la base del cojín.
3. Presione hacia abajo para fijar el soporte para abductores a la base del cojín.
4. Vuelva a instalar la bolsa de fluido clínico, el forro interior y la funda exterior.

Instalación de los alineadores de cadera y muslos



1. Retire la funda exterior, el forro interior y la bolsa de fluido clínico.
2. Coloque el alineador de muslos ① y/o el alineador de cadera ② en la base del cojín alineando las tiras de gancho y bucle y presione firmemente hacia abajo.
3. Vuelva a instalar la bolsa de fluido clínico, el forro interior y la funda exterior.

Instalación de la almohadilla de oblicuidad pélvica



1. Retire la funda exterior, el forro interior y la bolsa de fluido clínico.
2. Coloque la almohadilla de oblicuidad pélvica ⑤ en la base del cojín alineando las tiras de gancho y bucle y presione firmemente hacia abajo.
3. Vuelva a instalar la bolsa de fluido clínico, el forro interior y la funda exterior.

Instalación de las cuñas



1. Retire la funda exterior, el forro interior y la bolsa de fluido clínico.
2. Coloque las cuñas en la posición deseada en la parte inferior de la base del cojín como se muestra y presione firmemente hacia abajo.
 - Cuña lateral posterior ⑦
 - Cuña lateral ⑧
 - Cuña delantera ⑨
3. Vuelva a instalar la bolsa de fluido clínico, el forro interior y la funda exterior.

Las cuñas de espuma se pueden recortar al tamaño que sea necesario.

Recorte de las piezas Xtra y la base

Los componentes exclusivos del sistema modular Xtra se pueden recortar para crear la posición de asiento ideal para el usuario final. Es necesario recortar las cuñas delantera, laterales y laterales posteriores para ajustarlas a la base. Estas piezas están diseñadas para indicar el tamaño del cojín y actuar como un marcador para ayudar a recortar la pieza con precisión. Utilice una cuchilla de precisión o tijeras para recortar los accesorios (véanse ejemplos en los diagramas). También se puede recortar la base del cojín para adaptarlo a diferencias de longitud de las piernas, espacio adicional en los isquiotibiales en caso de contractura de flexión de rodilla o amputación.



4 Mantenimiento

4.1 Información sobre mantenimiento general



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesiones

- Las tareas de mantenimiento deben realizarse al menos una vez al año.
- No utilice el producto si está defectuoso.
- No intente repararlo usted mismo. Para realizar reparaciones, póngase en contacto con su proveedor.

4.2 Inspección

Compruebe los accesorios para detectar 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.

Compruebe los accesorios

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.

4.3 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.
 - No utilice nunca líquidos corrosivos (alcalinos, ácidos, etc.), productos de limpieza abrasivos ni disolventes (disolvente de celulosa, acetona, etc.). Recomendamos un detergente suave.
 - Asegúrese siempre de que el producto se ha secado por completo antes de utilizarlo de nuevo.

i 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.

5 Datos Técnicos

5.1 Materiales

Componentes	Tipo de material
Saco de fluido Paquete de fluido	Película de poliuretano termoplástico con base de poliéter con gel de silicona
Almohadilla de oblicuidad pélvica Cuñas laterales posteriores Cuñas laterales Cuña delantera Perilla elevada Perilla estándar Alineador de muslos Alineador de cadera	Espuma de poliuretano de gran elasticidad

Ningún componente del producto contiene látex de caucho natural.

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 kirjasinkoon 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 lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 luokan I vaatimusten mukaisesti.

Tällä tuotteella on UKCA-merkintä Yhdistyneen kuningaskunnan vuoden 2002 lääkintälaitteasetuksen osan II 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 Takuutiedot

Annamme valmistajan takuun tuotteelle yleisten liiketoimintaehtojemme mukaisesti vastaavissa maissa.

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

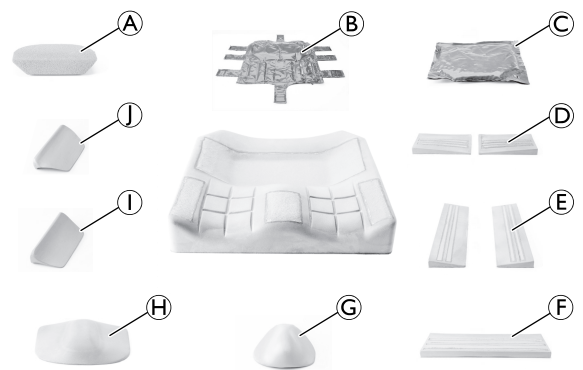
1.4 Rajoitettu vastuu

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 Tuotteen yleiskuvas

2.1 Tuotteen kuvaus



(A)	Lantion oikaisutyyny
(B)	Kliininen nestepussi
(C)	Nestepakkaus
(D)	Sivukiilat
(E)	Vaakakiilat
(F)	Etukiila
(G)	Syvä nuppi
(H)	Vakionuppi

①	Reiden suuntaaja
①	Lonkan suuntaaja

2.2 Käyttötarkoitus

Nämä lisävarusteet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä yhteensopivan pehmusteen kanssa loppukäyttäjän erityisten asentotarpeiden mukaan. Ei voida käyttää yksinään.

Kohdekäyttäjät

Flo-tech-lisävarusteita voidaan käyttää käyttäjille, jotka tarvitsevat lantion vakautta ja joilla on erittäin suuri makuuhaavojen vaara.


Käyttöaiheet/vasta-aiheet

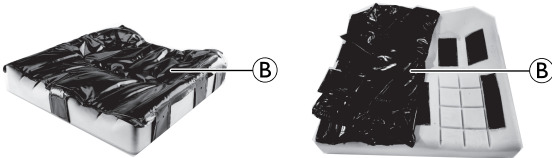
Ei tunnettua vasta-aiheita.

3 Lisätarvikkeet / Lisävarusteet

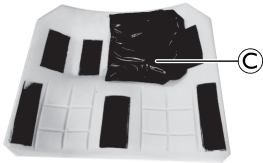
3.1 Lisävarusteiden asentaminen

Kaikki osat asennetaan tarranauhoilla.

-  Poista **AINA** kliininen nestepussi **(B)** ennen lisävarusteiden asentamista.

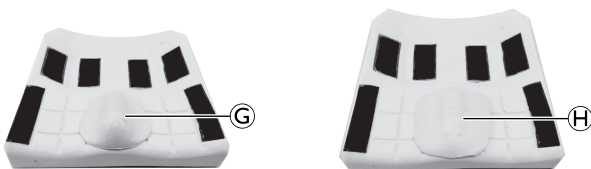


Nestepakkauksen asentaminen



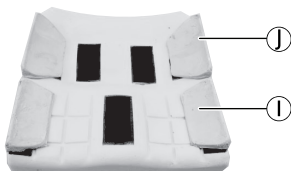
1. Irrota ulkoinen suojus, sisäpussi ja kliininen nestepussi **(B)**.
2. Kohdistaa nestepakkauksen **(C)** alla olevan tarranauhan koukkuosa tyynyn alaosaan olevan silmukkaosan kanssa.
3. Kiinnitä nestepakkaus tyynyn pohjaan painamalla alaspäin.
4. Asenna kliininen nestepussi, sisäpussi ja ulompi suojus uudelleen.

Loitontajan tuen asentaminen — tavallinen nuppi tai syvä nuppi



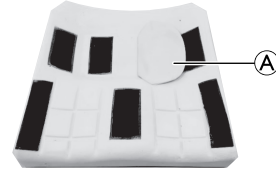
1. Irrota ulkoinen suojus, sisäpussi ja kliininen nestepussi.
2. Kohdistaa loitontajan tuen **(G)** tai **(H)** alla olevan tarranauhan koukkuosa tyynyn alaosaan olevan silmukkaosan kanssa.
3. Kiinnitä loitontajan tuki tyynyn pohjaan painamalla alaspäin.
4. Asenna kliininen nestepussi, sisäpussi ja ulompi suojus uudelleen.

Lonkan ja reiden suuntaajien asentaminen



1. Irrota ulkoinen suojus, sisäpussi ja kliininen nestepussi.
2. Aseta pehmusteen pohjassa oleva reiden suuntaaja **(I)** ja/tai lonkan suuntaaja **(J)** ja kohdista tarranauhan puoliskot ja paina lujasti.
3. Asenna kliininen nestepussi, sisäpussi ja ulompi suojus uudelleen.

Lantion oikaisutyynyn asentaminen



1. Irrota ulkoinen suojus, sisäpussi ja kliininen nestepussi.
2. Aseta lantion oikaisutyyny **(A)** tyynyn pohjaan, aseta tarranauhat kohdakkain ja paina niitä tiukasti alaspäin.
3. Asenna kliininen nestepussi, sisäpussi ja ulompi suojus uudelleen.


Kiilojen asentaminen



1. Irrota ulkoinen suojus, sisäpussi ja kliininen nestepussi.
2. Aseta kiilat haluttuun asentoon pehmusteen pohjan alapuolelle kuvan osoittamalla tavalla ja paina lujasti alaspäin.

- Sivukiila **(D)**
- Vaakakiila **(E)**
- Etukiila **(F)**

3. Asenna kliininen nestepussi, sisäpussi ja ulompi suojus uudelleen.

-  Vaahtomuovikiilat voi leikata haluttuun kokoon.

Xtra-osien ja alaosan leikkaaminen

Xtra-modulaarijärjestelmän ainutlaatuisia osia voidaan säätää niin, että loppukäyttäjä istuu parhaalla mahdollisella tavalla. Etu-, vaaka- ja sivukiiloja on leikattava niin, että sopivat alustaan. Näiden osien tarkoituksena on ilmoittaa pehmusteen koko, ja ne toimivat merkinä, joka auttaa leikkaamaan osan tarkasti. Käytä lisävarusteiden leikkaamiseen tarkkuusveistä tai saksia (katso esimerkkejä kaavioista). Pehmusteen pohjaa voidaan niin ikään leikata jalkojen pituuserojen mukaan. Näin voidaan saada myös lisätilaa takareisilihakselle polven koukistuskontraktuuria tai amputaatioita varten.



4 Huolto

4.1 Yleisiä huoltotietoja



VAROITUS!

Loukkaantumisvaara

- Huolto tulee suorittaa vähintään kerran vuodessa.
- Älä käytä viallista tuotetta.
- Älä yritä korjausten tekoa itse! Ota yhteyttä toimittajaan korjauksia varten.

4.2 Tarkistaminen

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

Lisävarusteiden tarkistaminen

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

4.3 Puhdistaminen ja desinfiointi

Yleisiä turvallisuustietoja



HUOMIO!

Kontaminaatoriski

- Ole varovainen tuotteen kanssa ja käytä asianmukaisia suojaruuvareita.



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.), hankaavia puhdistusaineita tai liuottimia (selluloosaohennin, asetonin jne.). Suosittelemme mietoa puhdistusainetta.
- Varmista aina, että tuote on täysin kuivattu, ennen kuin se otetaan uudelleen käyttöön.



Noudata kliinisissä 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.

5 Tekniset Tiedot

5.1 Materiaalit

Osat	Materiaalin tyyppi
Nestepussi Nestepakkaus	Polyeetteripohjainen termoplastinen silikonigeelikäsitelty polyuretaanikalvo
Lantion oikaisuutyyppi Sivukiilat Vaakakiilat Etukiila Syvä nuppi Vakionuppi Reiden suuntaaja Lonkan suuntaaja	Erittäin joustava polyuretaanivahto

Kaikki tuotteen osat eivät sisällä luonnonkumilateksia.

fr

1 Généralités

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 comporte 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 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.

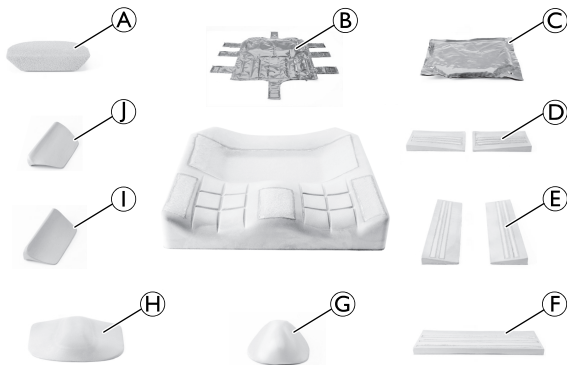
1.4 Limitation de responsabilité

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 de rechange inadaptées.

2 Présentation du produit

2.1 Description du produit



(A)	Coussinet d'obliquité pelvienne
(B)	Sac de fluide médical
(C)	Poche à fluide
(D)	Cales de côté
(E)	Cales latérales
(F)	Cale avant
(G)	Arçon profond
(H)	Arçon standard
(I)	Système d'alignement de cuisse
(J)	Système d'alignement de hanche

2.2 Utilisation prévue

Ces accessoires sont destinés à être utilisés conjointement à un coussin compatible afin de satisfaire les besoins de positionnement spécifiques de l'utilisateur final. Ne peuvent pas être utilisés seuls.

Utilisateurs prévus

Les accessoires Flo-tech peuvent être utilisés pour des utilisateurs nécessitant une stabilité pelvienne et qui sont à très haut risque de développer des ulcères de pression.


Indications / Contre-indications

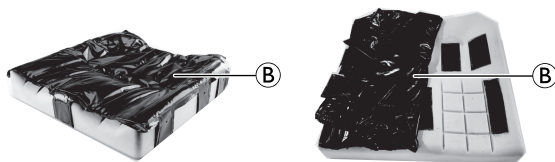
Aucune contre-indication connue.

3 Accessoires / Options

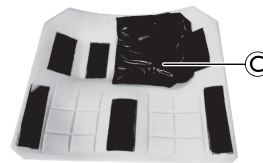
3.1 Installation d'accessoires

Toutes les pièces s'installent à l'aide des bandes autoagrippantes.

-  Retirez **TOUJOURS** le sac de fluide médical (B) avant d'installer les accessoires.

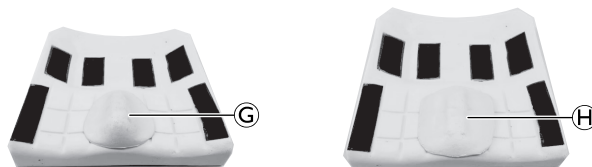


Installation de la poche à fluide



1. Retirez la housse extérieure, la doublure intérieure et le sac de fluide médical (B).
2. Alignez le crochet sous la poche à fluide (C) avec la boucle sur la base du coussin.
3. Appuyez dessus pour fixer la poche à fluide sur la base du coussin.
4. Réinstallez le sac de fluide médical, la doublure intérieure et la housse extérieure.

Installation du support d'abducteur – Arçon standard ou arçon profond



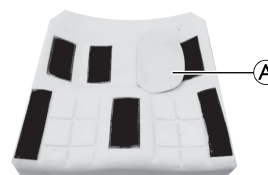
1. Retirez la housse extérieure, la doublure intérieure et le sac de fluide médical.
2. Alignez le crochet sous le support d'abducteur (G) ou (H) avec la boucle sur la base du coussin.
3. Appuyez pour fixer le support d'abducteur à la base du coussin.
4. Réinstallez le sac de fluide médical, la doublure intérieure et la housse extérieure.

Installation des systèmes d'alignement de cuisse et de hanche



1. Retirez la housse extérieure, la doublure intérieure et le sac de fluide médical.
2. Positionnez le système d'alignement de cuisse (I) et/ou le système d'alignement de hanche (J) sur la base du coussin, en alignant les bandes autoagrippantes et appuyez fermement.
3. Réinstallez le sac de fluide médical, la doublure intérieure et la housse extérieure.

Installation du coussinet d'obliquité pelvienne




1. Retirez la housse extérieure, la doublure intérieure et le sac de fluide médical.
2. Positionnez le coussinet d'obliquité pelvienne **A** sur la base du coussin, en alignant les bandes autoagrippantes et appuyez fermement.
3. Réinstallez le sac de fluide médical, la doublure intérieure et la housse extérieure.

Installation des cales



1. Retirez la housse extérieure, la doublure intérieure et le sac de fluide médical.
2. Positionnez les cales dans la position souhaitée, sur le dessous de la base du coussin, comme indiqué, et appuyez fermement.
 - Cale de côté **D**
 - Cale latérale **E**
 - Cale avant **F**
3. Réinstallez le sac de fluide médical, la doublure intérieure et la housse extérieure.

 Les cales en mousse peuvent être coupées à la taille souhaitée.

Découpage des parties en excès et de la base

Les composants uniques Xtra Modular System peuvent être découpés afin d'assurer la position d'assise idéale pour l'utilisateur final. Les cales avant, latérales et de côté nécessitent d'être découpées pour être ajustées à la base. Ces parties ont pour but d'indiquer la taille du coussin et servent de repère pour aider à découper la pièce avec précision. Utilisez un couteau de précision ou des ciseaux pour découper les accessoires (consultez les diagrammes pour obtenir des exemples). La base du coussin peut également être découpée pour s'adapter aux différentes longueurs de jambes, laissant un espace supplémentaire au niveau des ischio-jambiers pour les contractures de flexion du genou ou les amputations.



4 Maintenance

4.1 Informations de maintenance générales



AVERTISSEMENT ! Risque de blessure

- La maintenance doit être réalisée au moins une fois par an.
- N'utilisez pas de produit défectueux.
- N'essayez pas de le réparer vous-même. Pour les réparations, contactez votre fournisseur.

4.2 Examen

Une personne qualifiée et compétente doit vérifier l'intégrité des accessoires (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).

Vérification des accessoires

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.

4.3 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 de fluides corrosifs (alcalins, acides, etc.), d'agents de nettoyage abrasifs ou de solvants (diluant cellulosique, acétone, etc.). Nous recommandons d'utiliser un détergent doux.
 - 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.

5 Caractéristiques Techniques

5.1 Matériaux

Composants	Type de matériaux
Sac de fluide Poche à fluide	Film polyuréthane thermoplastique à base de polyéther avec gel de silicone
Coussinet d'obliquité pelvienne Cales de côté Cales latérales Cale avant Arçon profond Arçon standard Système d'alignement de cuisse Système d'alignement de hanche	Mousse en polyuréthane à haute résilience

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

it

1 Generale

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.

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 al Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 Classe I.

Questo prodotto è dotato di marchio UKCA, in conformità alla Parte II del regolamento britannico sui dispositivi medici (MDR) Classe I del 2002 (e successive modifiche).

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 Informazioni sulla garanzia

Offriamo una garanzia del produttore per il prodotto in conformità di quanto indicato sui 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.

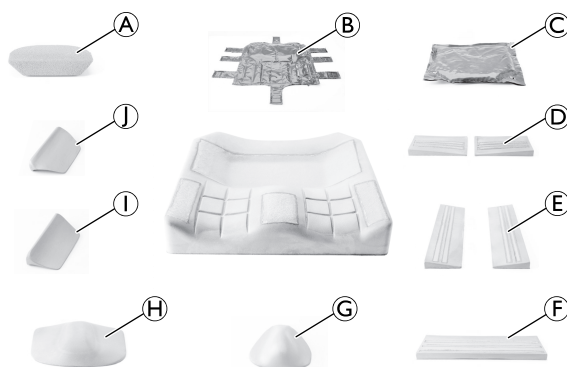
1.4 Limiti di responsabilità

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 preparazione non corretti da parte dell'acquirente o di terzi
- Modifiche tecniche
- Modifiche non autorizzate e/o utilizzo di pezzi di ricambio non adatti

2 Panoramica del prodotto

2.1 Descrizione del prodotto



Ⓐ	Stabilizzatore pelvico
Ⓑ	Sacca di fluido clinica
Ⓒ	Confezione di fluido
Ⓓ	Inserti di fianco
Ⓔ	Inserti laterali
Ⓕ	Inserto frontale
Ⓖ	Pomo profondo
Ⓗ	Pomo standard
Ⓘ	Allineatore per coscia
⓵	Allineatore per anca

2.2 Uso previsto

Questi accessori sono destinati a essere utilizzati in combinazione con un cuscino compatibile per soddisfare le specifiche esigenze di posizionamento dell'utilizzatore finale. Non possono essere utilizzati da soli.

Utilizzatori previsti

Gli accessori Flo-tech possono essere adoperati dagli utilizzatori che necessitano di stabilità pelvica e sono a rischio molto elevato di sviluppare piaghe da decubito.

Indicazioni/controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

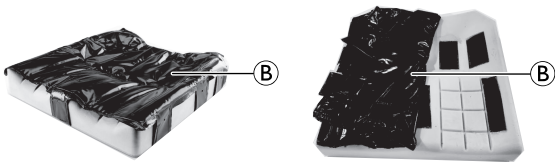
3 Accessori / Opzioni

3.1 Montaggio degli accessori

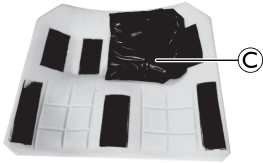
Tutte le parti sono installate utilizzando fascette a strappo.



Rimuovere **SEMPRE** la sacca di fluido clinica Ⓑ prima di montare gli accessori.

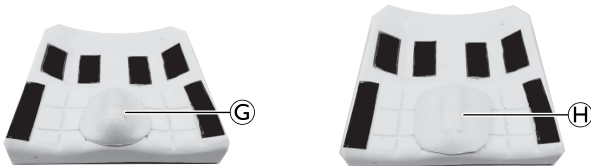


Montaggio della confezione di fluido



1. Rimuovere la fodera esterna, il rivestimento interno e la sacca di fluido clinico (B).
2. Allineare la fascetta a strappo sotto la confezione di fluido (C) con l'altra fascetta a strappo sulla base del cuscino.
3. Premere in basso per fissare la confezione di fluido alla base del cuscino.
4. Rimontare la sacca di fluido clinico, il rivestimento interno e la fodera esterna.

Montaggio del cuneo divaricatore: pomo standard o pomo profondo



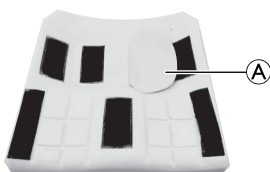
1. Rimuovere la fodera esterna, il rivestimento interno e la sacca di fluido clinico.
2. Allineare la fascetta a strappo sotto il cuneo divaricatore (G) o (H) con l'altra fascetta a strappo sulla base del cuscino.
3. Premere bene per fissare il cuneo divaricatore alla base del cuscino.
4. Rimontare la sacca di fluido clinico, il rivestimento interno e la fodera esterna.

Montaggio degli allineatori per coscia e anca



1. Rimuovere la fodera esterna, il rivestimento interno e la sacca di fluido clinico.
2. Posizionare l'allineatore per coscia (I) e/o l'allineatore per anca (J) sulla base del cuscino allineando le fascette a strappo e premere bene verso il basso.
3. Rimontare la sacca di fluido clinico, il rivestimento interno e la fodera esterna.

Montaggio dello stabilizzatore pelvico




1. Rimuovere la fodera esterna, il rivestimento interno e la sacca di fluido clinico.
2. Posizionare lo stabilizzatore pelvico (A) sulla base del cuscino allineando le fascette a strappo e premere bene verso il basso.
3. Rimontare la sacca di fluido clinico, il rivestimento interno e la fodera esterna.

Montaggio degli inserti



1. Rimuovere la fodera esterna, il rivestimento interno e la sacca di fluido clinico.
2. Posizionare gli inserti nella posizione desiderata sul lato inferiore della base del cuscino come mostrato premendo bene verso il basso.
 - Inserto di fianco (D)
 - Inserto laterale (E)
 - Inserto frontale (F)
3. Rimontare la sacca di fluido clinico, il rivestimento interno e la fodera esterna.

 Gli inserti in gommapiuma possono essere tagliati su misura secondo necessità.

Rifilare le parti Xtra e la base

I componenti unici del Sistema modulare Xtra possono essere rifilati per fornire la posizione di seduta ideale per l'utilizzatore finale. Gli inserti frontali, laterali e di fianco devono essere rifilati per adattarsi alla base. Queste parti sono destinate a indicare le dimensioni del cuscino e fungono da contrassegno per consentire di rifilare la parte in modo accurato. Utilizzare un coltello o un paio di forbici di precisione per rifilare gli accessori (vedere i disegni esemplificativi). La base del cuscino può anche essere rifilata per adattare le discrepanze di lunghezza delle cosce o per fornire uno spazio aggiuntivo per il tendine posteriore del ginocchio in caso di contratture nella flessione del ginocchio o di amputazioni.



4 Manutenzione

4.1 Informazioni generali per la manutenzione



ATTENZIONE!

Pericolo di lesioni

- La manutenzione deve essere effettuata almeno una volta l'anno.
- Non utilizzare un prodotto difettoso.
- Non tentare di ripararlo da soli. Per la riparazione, rivolgersi al proprio fornitore.

4.2 Ispezione

Verificare che non ci siano lacerazioni negli accessori per escludere l'ingresso di liquidi, macchie, strappi o danni, dopo aver congedato ciascun paziente e come minimo mensilmente (a seconda di quale evenienza si verifica per prima) da un addetto competente e adeguatamente qualificato.

Controllo degli accessori

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.

4.3 Pulizia e disinfezione

Informazioni generali sulla sicurezza



AVVERTENZA!

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 (alcalini, acidi, ecc.), detergenti abrasivi o solventi (diluente per cellulosa, acetone, ecc.). Si consiglia un detergente delicato.
- 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!

La pulizia e la disinfezione regolari consentono di assicurare il regolare e buon funzionamento, aumentare la durata e prevenire la contaminazione. Pulire e disinfettare regolarmente il prodotto:

- regolarmente durante l'uso,
- prima e dopo qualsiasi procedura di manutenzione,
- in caso di contatto con liquidi biologici,
- prima dell'uso per un nuovo utilizzatore.

5 Dati Tecnici

5.1 Materiali

Componenti	Tipo di materiale
Sacca di fluido Confezione di fluido	Film poliuretano termoplastico a base di polietere con gel siliconico
Stabilizzatore pelvico Inserti di fianco Inserti laterali Inserti frontali Pomo profondo Pomo standard Allineatore per coscia Allineatore per anca	Gommapiuma poliuretano ad alta resilienza

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

1 Algemeen

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 een pdf-bestand met de laatste versie 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 I.

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 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.

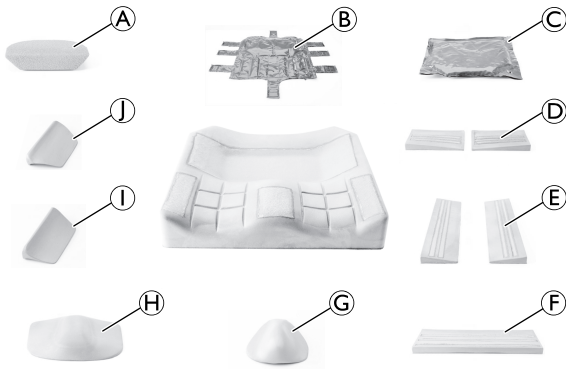
1.4 Aansprakelijkheidsbeperking

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 reserveonderdelen

2 Productoverzicht

2.1 Productbeschrijving



Ⓐ	Bekkencorrectiewig
Ⓑ	Klinische vochtzak
Ⓒ	Vloeibaar gelzakje
Ⓓ	Zijwiggen
Ⓔ	Laterale wiggen
Ⓕ	Voorwiggen
Ⓖ	Diepe abductieklos
Ⓗ	Standaard abductieklos
Ⓘ	Dijgeleider
⓵	Heupgeleider

2.2 Beoogd gebruik

Deze accessoires zijn bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met een compatibel kussen om te voldoen aan de specifieke positioneringsbehoeften van de eindgebruiker. Deze kunnen niet afzonderlijk gebruikt worden.

Beoogde gebruikers

Flo-tech-accessoires kunnen worden gebruikt voor gebruikers die bekkenstabiliteit nodig hebben en een zeer hoog risico lopen op het ontwikkelen van decubitus.


Indicaties/contra-indicaties

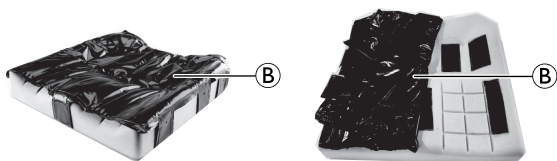
Er zijn geen contra-indicaties bekend.

3 Accessoires / Opties

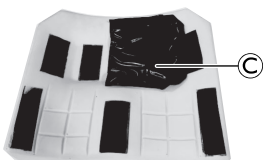
3.1 Accessoires installeren

Alle onderdelen worden geïnstalleerd met behulp van de klittenbandstrips.

-  Verwijder **ALTIJD** de gel-pad Ⓑ voordat u de accessoires plaatst.

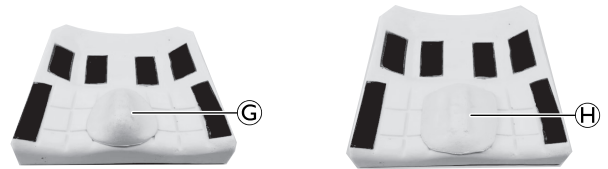


Het plaatsen van de gel-pad



1. Verwijder de buitenbekleding, de binnenvoering en de gel-pad Ⓑ.
2. Plaats de haakkant onder de gel-pad Ⓒ precies op de luskant aan de onderkant van het kussen.
3. Druk aan om de gel-pad aan de onderkant van het kussen te hechten.
4. Plaats de gel-pad, de binnenvoering en de buitenbekleding terug.

De Abductorsteun Plaatsen - Standaard Abductor of Diepe Abductor



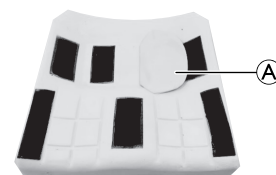
1. Verwijder de buitenbekleding, de binnenvoering en de gel-pad.
2. Plaats de haakkant onder de abductorsteun Ⓖ of Ⓗ precies op de luskant aan de onderkant van het kussen.
3. Druk aan om de gel-pad aan de onderkant van het kussen te hechten.
4. Plaats de gel-pad, de binnenvoering en de buitenbekleding terug.

De Heup- en Dijgeleiders Plaatsen



1. Verwijder de buitenbekleding, de binnenvoering en de gel-pad.
2. Plaats de dijgeleider ⓵ en/of de heupgeleider ⓵ op de onderkant van het kussen, zorg dat de klittenbandstrips goed op elkaar zitten en druk stevig aan.
3. Plaats de gel-pad, de binnenvoering en de buitenbekleding terug.

Het Plaatsen van de Bekkencorrectiewig




1. Verwijder de buitenbekleding, de binnenvoering en de gel-pad.
2. Plaats de bekkencorrectiewig Ⓐ op de onderkant van het kussen, zorg dat de klittenbandstrips goed op elkaar zitten en druk stevig aan.
3. Plaats de gel-pad, de binnenvoering en de buitenbekleding terug.

Het plaatsen van de wigkussens



1. Verwijder de buitenbekleding, de binnenvoering en de gel-pad.
2. Plaats de wigkussens op de gewenste plek onder de onderkant van het kussen zoals aangegeven en druk stevig aan.
 - Zijwig ①
 - Laterale wig ②
 - Voorwig ③
3. Plaats de gel-pad, de binnenvoering en de buitenbekleding terug.

 Schuimsteunen kunnen naar wens op maat worden geknipt.

Het bijnijden van de Xtra-onderdelen en het kussen

De unieke onderdelen van het modulaire systeem van Xtra kunnen worden bijgesneden om eindgebruikers de optimale zitpositie te bieden. De voor-, laterale en zijwiggen moeten worden bijgesneden om ze aan het basiskussen aan te passen. Deze onderdelen zijn bedoeld om de afmetingen van het kussen te bepalen en dienen als markering om het onderdeel nauwkeurig bij te snijden. Gebruik een hobbymes of een schaar om de accessoires bij te snijden (kijk naar de afbeeldingen voor voorbeelden). Het basiskussen kan ook worden bijgesneden om verschillen in beenlengte te compenseren, om extra ruimte te creëren voor het achterdijbeen bij bewegingsbeperking van de knie of in geval van amputaties.



4 Onderhoud

4.1 Algemene informatie over onderhoud



WAARSCHUWING!

Gevaar voor lichamelijk letsel

- Onderhoud dient minstens eenmaal per jaar plaats te vinden.
- Gebruik het product niet als het defect is.
- Probeer nooit iets zelf te repareren. Neem voor reparaties contact op met uw leverancier.

4.2 Inspectie

Laat de accessoires door een gekwalificeerd en deskundig persoon controleren op doorslag (zoals binnengedrongen vocht, vlekken, scheuren of schade), nadat het door een patiënt is gebruikt of minimaal elke maand (afhankelijk van wat zich het eerst voordoet).

De accessoires controleren

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

4.3 Reiniging en desinfectie

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), schurende reinigingsmiddelen of oplosmiddelen (thinner, aceton enzovoort). We raden u aan een mild schoonmaakmiddel te gebruiken.
- Zorg altijd dat het product volledig droog is voordat u het weer in gebruik neemt.



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

5 Technische Specificaties

5.1 Materialen

Onderdelen	Type materiaal
Vloeibaar gelzakje Gel-pad	Thermoplastische polyurethaanfilm met siliconengel, op basis van polyether
Bekkencorrectiepad Zijwiggen Laterale wiggen Voorwig Diepe abductieklos Standaard abductieklos Dijgeleider Heupgeleider	Polyurethaanschuim met hoge veerkracht

Geen van de productonderdelen bevat latex van natuurlijk rubber.

no

1 Generell informasjon

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.

Dette produktet er CE-merket i samsvar med regulering 2017/745 om medisinsk utstyr klasse I.

Dette produktet er UKCA-merket i samsvar med 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 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.

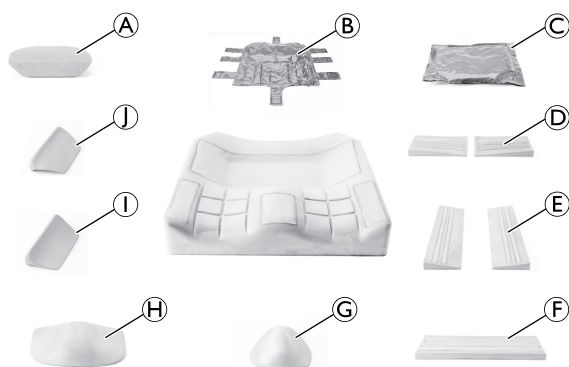
1.4 Ansvarsbegrensning

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 Produktoversikt

2.1 Produktbeskrivelse



(A)	Skråpute til bekkenet
(B)	Væskepose til klinisk bruk
(C)	Væskepakke
(D)	Sidekiler
(E)	Laterale kiler
(F)	Frontkile
(G)	Dyp bøyde
(H)	Standard bøyde

(I)	Justeringsskinne for lår
(J)	Justeringsskinne for hofte

2.2 Tiltent bruk

Disse tilbehørene er ment å brukes i forbindelse med en kompatibel pute for å dekke de spesifikke plasseringsbehovene til sluttbrukeren. Kan ikke brukes separat.

Tiltent brukere

Flo-tech-tilbehør kan brukes av brukere som trenger bekkenstabilitet, og som har meget stor risiko for å utvikle trykksår.


Indikasjoner/kontraindikasjoner

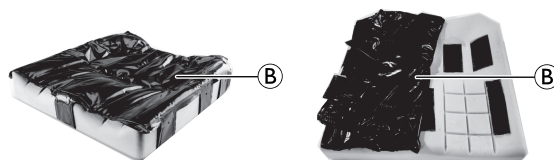
Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

3 Tilbehør / Ekstrautstyr

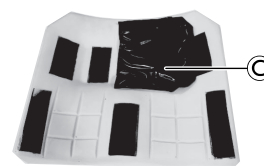
3.1 Montere tilbehør

Alle delene monteres med borrelåsstropper.

 Du må **ALLTID** fjerne den kliniske væskeposen (B) før du setter på tilbehøret.

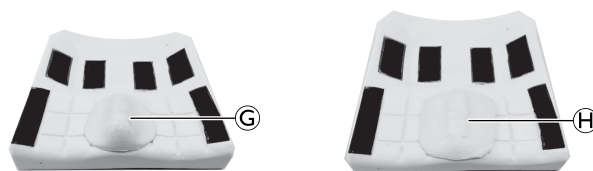


Installere væskepakken



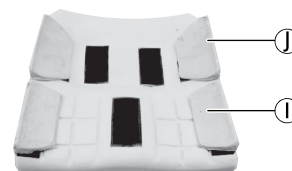
1. Fjern det ytre dekselet, den indre foringen og den kliniske væskeposen (B).
2. Plasser borrelåsstroppen under væskepakken (C) med sløyfen på undersiden av puten.
3. Trykk ned for å feste væskepakken på puteunderlaget.
4. Sett tilbake den kliniske væskeposen, den indre foringen og det ytre dekselet.

Installasjon av abduktorstøtten – Standard eller dyp bøyde



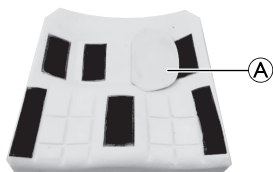
1. Fjern det ytre dekselet, den indre foringen og den kliniske væskeposen.
2. Plasser borrelåsstroppen under abduktorstøtten (G) eller (H) med sløyfen på puteunderlaget.
3. Trykk ned for å feste abduktorstøtten på puteunderlaget.
4. Sett tilbake den kliniske væskeposen, den indre foringen og det ytre dekselet.

Installere justerings Skinner for hofte og lår



1. Fjern det ytre dekselet, den indre foringen og den kliniske væskeposen.
2. Plasser justeringskinnen for låret ① og/eller justeringskinnen for hoften ① på puteunderlaget, rett inn borrelåsstroppene, og trykk hardt ned.
3. Sett tilbake den kliniske væskeposen, den indre foringen og det ytre dekselet.

Installer skråputen til bekkenet




1. Fjern det ytre dekselet, den indre foringen og den kliniske væskeposen.
2. Plasser skråputen til bekkenet ① på puteunderlaget, juster borrelåsstroppene og trykk hardt ned.
3. Sett tilbake den kliniske væskeposen, den indre foringen og det ytre dekselet.

Montere kilene



1. Fjern det ytre dekselet, den indre foringen og den kliniske væskeposen.
2. Plasser kilene i ønsket posisjon på undersiden av puteunderlaget, som vist, og trykk hardt ned.
 - Sidekile ①
 - Sidekile ②
 - Frontkile ③
3. Sett tilbake den kliniske væskeposen, den indre foringen og det ytre dekselet.

 Størrelsen på skumkiler kan tilpasses etter behov.

Skjære til ekstradelene og underlaget

De unike komponentene i det ekstramodulære systemet kan skjæres til for å tilby en ideelle sittestilling for sluttbrukeren. Front-, side- og de laterale kilene krever tilskjæring for å passe til underlaget. Disse delene er beregnet på å indikere størrelsen på puten, og fungerer som en markør for å hjelpe til med å skjære til delen nøyaktig. Bruk en presisjonskniv eller en saks for å skjære til tilbehørene (se diagrammene for eksempler). Puteunderlaget kan også tilskjæres for å få plass til avvik i benlengde, og ekstra plass til lårmusklene og knefleksjonskontrakturer eller amputasjoner.



4 Vedlikehold

4.1 Generell vedlikeholdsinformasjon



ADVARSEL! Skaderisiko

- Det bør utføres vedlikehold minst én gang i året.
- Bruk ikke et defekt produkt.
- Ikke utfør reparasjoner på egen hånd. Kontakt leverandøren din for reparasjoner.

4.2 Kontroll

Etter at en pasient har brukt produktet, og minst én gang hver måned (det som kommer først) skal en kvalifisert og kompetent person kontrollere at det ikke er hull i tilbehøret (dette kan inkludere væskeinntrenging, flekker, rifter eller skade).

Kontroller tilbehør

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.

4.3 Rengjøring og desinfisering

Generell sikkerhetsinformasjon



FORSIKTIG! 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 beskyttede materialene de skal rengjøre.
- Bruk aldri etsende væsker (alkaliske, syre osv.), slipende rengjøringsmidler eller løsemidler (cellulose tynnere, aceton osv.). Vi anbefaler et mildt vaskemiddel.
- Pass alltid på at produktet er helt tørket 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
- regelmessig 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

5 Tekniske Data

5.1 Materialer

Komponenter	Type materiale
Væskepose Væskepakke	Polyeterbasert termoplastisk polyuretanfilm med silikongele
Skråpute til bekkenet Sidekiler Laterale kiler Frontkile Dyp bøyle Standard bøyle Justeringskinne for lår Justeringskinne for hofte	Høyelastisk polyuretanskum

Alle produktkomponentene inneholder ikke naturgummilateks.

pt

1 Geral

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 de dispositivos médicos 2017/745, Classe I.

Este produto apresenta a marca UKCA, em conformidade com a Parte II do regulamento UK MDR 2002 (atualizado) para Classe I do Reino Unido.

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 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.

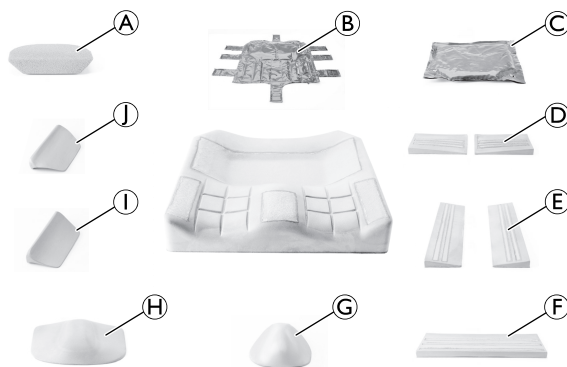
1.4 Limitação de responsabilidade

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 Descrição geral do produto

2.1 Descrição do Produto



(A)	Almofada para obliquidade pélvica
(B)	Saco clínico para fluidos
(C)	Pacote de fluidos
(D)	Cunhas de posicionamento (laterais e anteriores/posteriores)
(E)	Cunhas laterais
(F)	Cunha frontal
(G)	Maçaneta profunda
(H)	Maçaneta standard
(I)	Alinhador das coxas
(J)	Alinhador das ancas

2.2 Utilização prevista

Estes acessórios destinam-se a ser utilizados em conjunto com uma almofada compatível para satisfazer as necessidades específicas de posicionamento do utilizador final. Não podem ser utilizados por si só.

Utilizadores a que se destinam

Os acessórios Flo-tech podem ser usados por utilizadores que necessitam de estabilidade pélvica e estão em risco muito elevado de desenvolver úlceras de pressão.


Indicações / Contraindicações

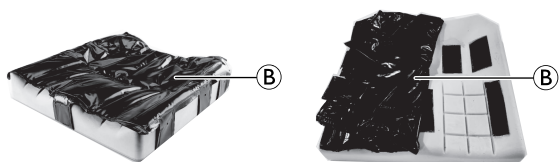
Não há contraindicações conhecidas.

3 Acessórios / Opções

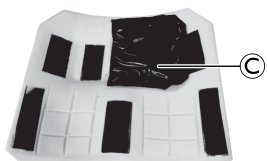
3.1 Instalar acessórios

Todas as peças são instaladas utilizando as tiras de velcro (de laços e ganchos).

 **SEMPRE** retire o saco clínico para fluidos (B) antes de montar os acessórios



Instalar a bolsa para fluidos



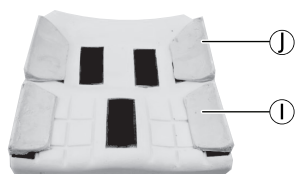
1. Retire a tampa exterior, o revestimento interior e o saco clínico para fluidos ②.
2. Alinhe a tira de ganchos sob a bolsa para fluidos ③ com a tira de laços na base da almofada.
3. Pressione para baixo para fixar a bolsa para fluidos na base da almofada.
4. Volte a instalar o saco clínico para fluidos, o revestimento interior e a cobertura exterior

Instalar o suporte para abdutores — Maçaneta standard ou Maçaneta profunda



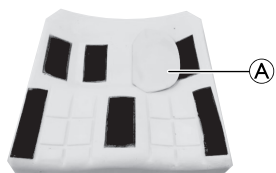
1. Retire a cobertura exterior, o revestimento interior e o saco clínico para fluidos.
2. Alinhe a tira de ganchos sob o suporte para abdutores ⑥ ou ⑦ com a tira de laços na base da almofada.
3. Pressione para baixo para fixar o suporte para abdutores na base da almofada.
4. Volte a instalar o saco clínico para fluidos, o revestimento interior e a cobertura exterior.

Instalar os alinhadores das ancas e das coxas



1. Retire a cobertura exterior, o revestimento interior e o saco clínico para fluidos.
2. Posicione o alinhador das coxas ⑧ e/ou o alinhador das ancas ⑨ na base da almofada, alinhando as tiras de velcro e pressionando firmemente para baixo.
3. Volte a instalar o saco clínico para fluidos, o revestimento interior e a cobertura exterior.

Instalar a almofada para obliquidade pélvica




1. Retire a cobertura exterior, o revestimento interior e o saco clínico para fluidos.
2. Posicione a almofada para obliquidade pélvica ⑩ na base da almofada, alinhando as tiras de velcro e pressionando firmemente para baixo
3. Volte a instalar o saco clínico para fluidos, o revestimento interior e a cobertura exterior.

Instalar as cunhas



1. Retire a cobertura exterior, o revestimento interior e o saco clínico para fluidos.
2. Posicione as cunhas na posição desejada na parte inferior da base da almofada, conforme ilustrado, e pressione firmemente para baixo.
 - Cunhas de posicionamento (laterais e anteriores/posteriores) ⑪
 - Cunhas laterais ⑫
 - Cunha frontal ⑬
3. Volte a instalar o saco clínico para fluidos, o revestimento interior e a cobertura exterior.

 As cunhas de espuma podem ser cortadas ao tamanho, conforme necessário.

Recortar os componentes Xtra e a base

Os componentes únicos do Sistema Modular Xtra podem ser recortados para proporcionar a posição de assento ideal para o utilizador final. As cunhas frontais, laterais e de posicionamento necessitam de ser recortadas para se ajustarem à base. Estas peças destinam-se a indicar o tamanho da almofada e funcionam como um marcador para ajudar a recortar a peça com precisão. Utilize uma lâmina ou uma tesoura de precisão para recortar os acessórios consulte os exemplos nos diagramas). A base da almofada também pode ser recortada para acomodar discrepâncias no comprimento da perna, espaço adicional para o tendão para a flexão do joelho, contraturas ou amputações.



4 Manutenção

4.1 Informações gerais sobre manutenção



ADVERTÊNCIA!

Risco de lesões

- O procedimento de manutenção deve ser realizado pelo menos uma vez por ano.
- Não utilize um produto defeituoso.
- Não tente reparar o produto. Em caso de necessidade de reparação, contacte o seu fornecedor.

4.2 Inspeção

Solicite a inspeção dos acessórios por um indivíduo devidamente qualificado e competente, para averiguar a presença de 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).

Verificação dos acessórios

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

4.3 Limpeza e desinfeção

Informações gerais de segurança



ATENÇÃO!

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 fluidos corrosivos (alcalinos, ácidos, etc.) nem agentes de limpeza e solventes abrasivos (diluente de celulose, acetona, etc.). Recomendamos um detergente suave.
- 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.

5 Características Técnicas

5.1 Materiais

Componentes	Tipo de material
Saco para fluidos Bolsa para fluidos	Película de poliuretano termoplástico à base de poliéster com gel de silicone
Almofada para obliquidade pélvica Cunhas de posicionamento Cunhas laterais Cunha frontal Maçaneta profunda Maçaneta standard Alinhador das coxas Alinhador das ancas	Espuma de poliuretano de elevada resistência

Nenhum dos componentes do produto contém látex de borracha natural.

1 Allmänt

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 den här bruksanvisningen innan du läser den. 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 den medicintekniska förordningen 2017/745 klass 1.

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.

1.3 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.

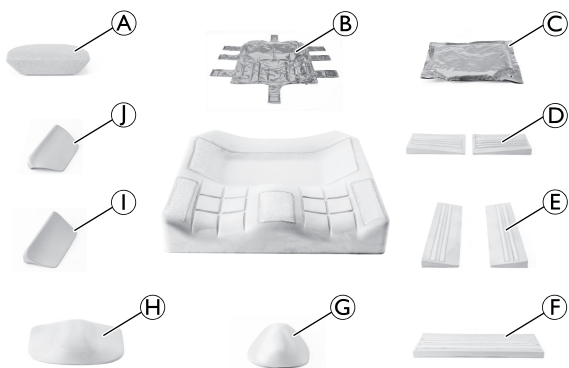
1.4 Ansvarsbegränsning

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 Produktöversikt

2.1 Produktbeskrivning



Ⓐ	Dyna för snett bäcken
Ⓑ	Klinisk vätskepåse
Ⓒ	Vätskepaket
Ⓓ	Sidokilar
Ⓔ	Lateralkilar
Ⓕ	Frontkil
Ⓖ	Djup båge
Ⓗ	Standardbåge
Ⓘ	Lårjusterare
⓵	Höftjusterare

2.2 Avsedd användning

Dessa tillbehör är avsedda att användas tillsammans med en kompatibel dyna för att uppfylla slutanvändarens specifika positioneringsbehov. Kan inte användas ensamma.

Avsedda användare

Flo-tech-tillbehören kan användas för brukare som behöver bäckenstabilitet och som löper mycket stor risk att utveckla trycksår.


Indikationer/kontraindikationer

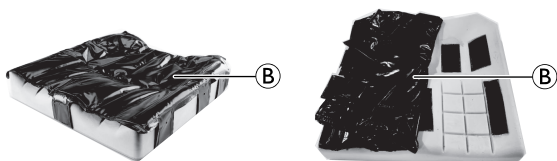
Det finns inga kända kontraindikationer.

3 Tillbehör / Tillval

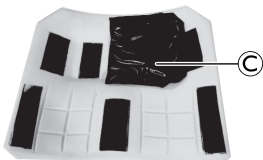
3.1 Montera tillbehör

Alla delar monteras med hjälp av kardborreband.

 Ta **ALLTID** bort den kliniska vätskepåsen Ⓑ innan du monterar tillbehören.

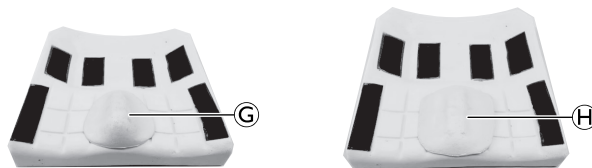


Montera vätskepaketet



1. Ta bort överdraget, innerfodret och den kliniska vätskepåsen Ⓑ.
2. Justera kardborrebandet under vätskepaketet Ⓒ med öglan på dynans bas.
3. Tryck nedåt för att fästa vätskepaketet på dynans bas.
4. Återmontera den kliniska vätskepåsen, innerfodret och överdraget.

Montera abduktionsstödet – standardbåge eller djup båge



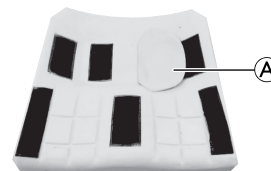
1. Ta bort överdraget, innerfodret och den kliniska vätskepåsen.
2. Justera kardborrebandet under abduktionsstödet Ⓒ eller Ⓗ med öglan på dynans bas.
3. Tryck nedåt för att fästa abduktionsstödet på dynans bas.
4. Återmontera den kliniska vätskepåsen, innerfodret och överdraget.

Montera höft- och lårjusterarna



1. Ta bort överdraget, innerfodret och den kliniska vätskepåsen.
2. Placera lårjusteraren ⓵ och/eller höftjusteraren ⓵ på dynans bas så att kardborrebanden passas samman och tryck nedåt ordentligt.
3. Återmontera den kliniska vätskepåsen, innerfodret och överdraget.

Montera dynan för snett bäcken




1. Ta bort överdraget, innerfodret och den kliniska vätskepåsen.
2. Placera dynan för snett bäcken Ⓐ på dynans bas så att kardborrebanden passas samman och tryck ned ordentligt.
3. Återmontera den kliniska vätskepåsen, innerfodret och överdraget.

Montera kilarna



1. Ta bort överdraget, innerfodret och den kliniska vätskepåsen.
2. Placera kilarna i önskat läge på undersidan av dynans bas enligt bilden och tryck ned ordentligt.
 - Sidokil Ⓓ
 - Lateralkil Ⓔ
 - Frontkil Ⓕ
3. Återmontera den kliniska vätskepåsen, innerfodret och överdraget.

 Skumkilar kan kapas till den storlek som behövs.

Trimning av Xtra-delarna och basen

De unika komponenterna i Xtra Modular System kan anpassas för att ge slutanvändaren en perfekt sittposition. Front-, lateral- och sidokilarna måste trimmas så att de passar in i basen. Dessa delar är avsedda att visa storleken på dynan och fungera som en markering för att hjälpa till att trimma delen noggrant. Använd en precisionskniv eller sax för att trimma tillbehören (se diagrammen för exempel). Dynans bas kan också klippas till för att ta hänsyn till skillnader i benlängd, extra utrymme för hamstringsmusklerna för knäböjningskontrakturer eller amputationer.



4 Underhåll

4.1 Allmän information för underhåll



VARNING!

Risk för personskador

- Underhåll bör utföras minst en gång om året.
- Använd inte en defekt produkt.
- Försök inte göra några reparationer själv. För reparationer, kontakta din leverantör.

4.2 Inspektion

Tillbehören 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.

Kontrollera tillbehör

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.

4.3 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 frätande vätskor (basiska ämnen, syra osv.), slipande rengöringsmedel eller lösningsmedel (cellulosaförtunning, aceton osv.). Vi rekommenderar ett mildt rengöringsmedel.
- Se alltid till att produkten är helt torr innan den tas i bruk igen.



För rengöring och desinfektion i kliniska eller vårdboenden 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 kontakt med kroppsvätskor
- innan den används med en ny brukare.

5 Teknisk Data

5.1 Material

Komponenter	Typ av material
Vätskepåse Vätskepaket	Polyeterbaserad termoplastisk polyuretanfilm med silikongel
Dyna för snett bäcken Sidokilar Lateralkilar Frontkil Djup båge Standardbåge Lårjusterare Höftjusterare	Polyuretanskum med hög elasticitet

Inga av produktkomponenterna innehåller naturgummilatex.

**Belgium & Luxembourg:**

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

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

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

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

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

Suomi:

Camp Mobility
Patamäenkatu 5, 33900 Tampere
Puhelin 09-35076310
info@campmobility.fi
www.campmobility.fi

Deutschland:

Invacare GmbH
Am Achener Hof 8
D-88316 Isny
Tel: (49) (0)7562 700 0
kontakt@invacare.com
www.invacare.de

Nederland:

Invacare BV
Galvanistraat 14-3
NL-6716 AE Ede
Tel: (31) (0)318 695 757
nederland@invacare.com
www.invacare.nl

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

España:

Invacare S.A.
Avenida del Oeste, 50 – 1ª-1ª
Valencia-46001
Tel: (34) 972 493 214
contactsp@invacare.com
www.invacare.es

Norge:

Besøksadresse:
(Office addresses)
Invacare AS
Brynsveien 16
0667 Oslo
Tel: (47) 22 57 95 00
norway@invacare.com
www.invacare.no

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



Invacare UK Operations Limited
Pencoed Technology Park, Pencoed
Bridgend CF35 5AQ
UK



Invacare Portugal, Lda
Rua Estrada Velha 949
4465-784 Leça do Balio
Portugal

