



User manual

Star StabilAir and Star Standard Air

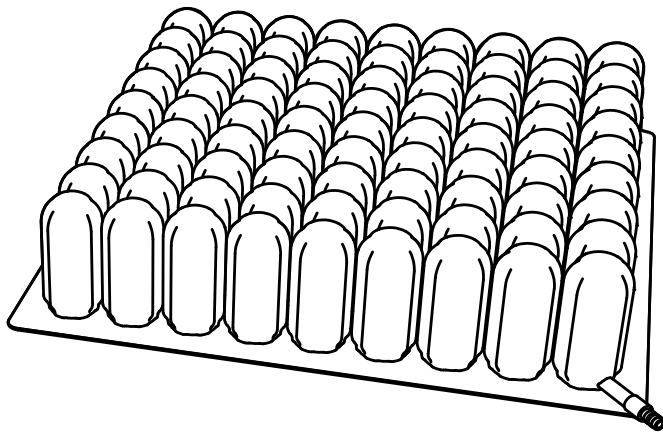


1a17738 - 2025-10-28 - Version 8

en sv no da de fi fr nl it es pt hr pl is sl



7-8 8-9 9-11 11-12 12-14 14-15 15-16 16-18 18-19 19-21 21-22 22-24 24-25 25-27 27-28



Star StabilAir 7.5 cm/3"

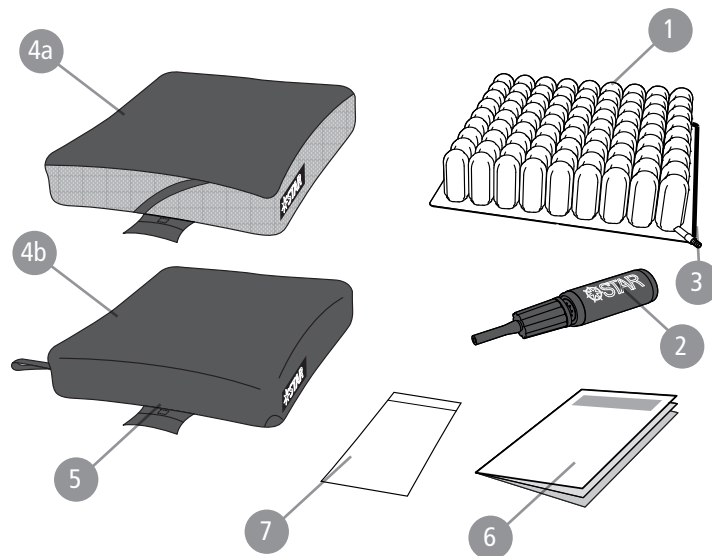
Star StabilAir 10 cm/4"

Star Standard Air 5 cm/2"

Star Standard Air 7.5 cm/3"

Star Standard Air 10 cm/4"

A



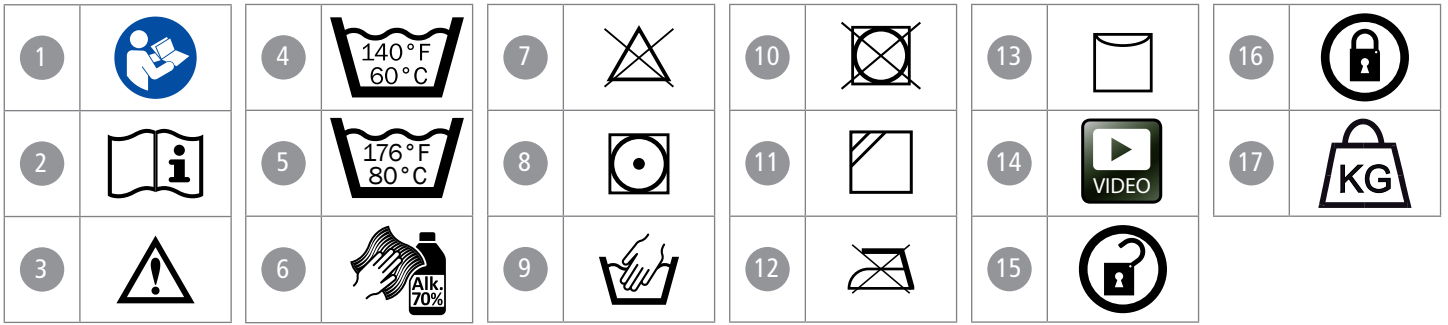
en sv no da de fi fr nl it es pt hr pl is sl



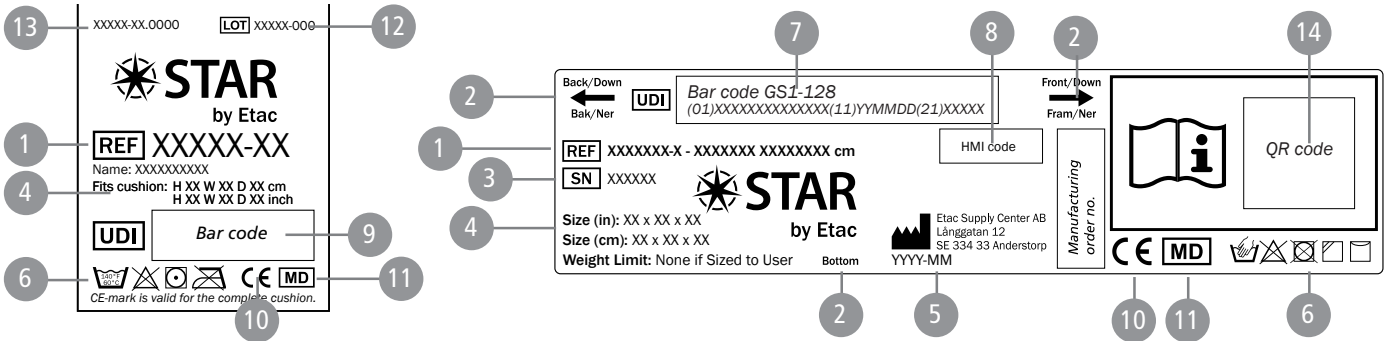
www.etac.com



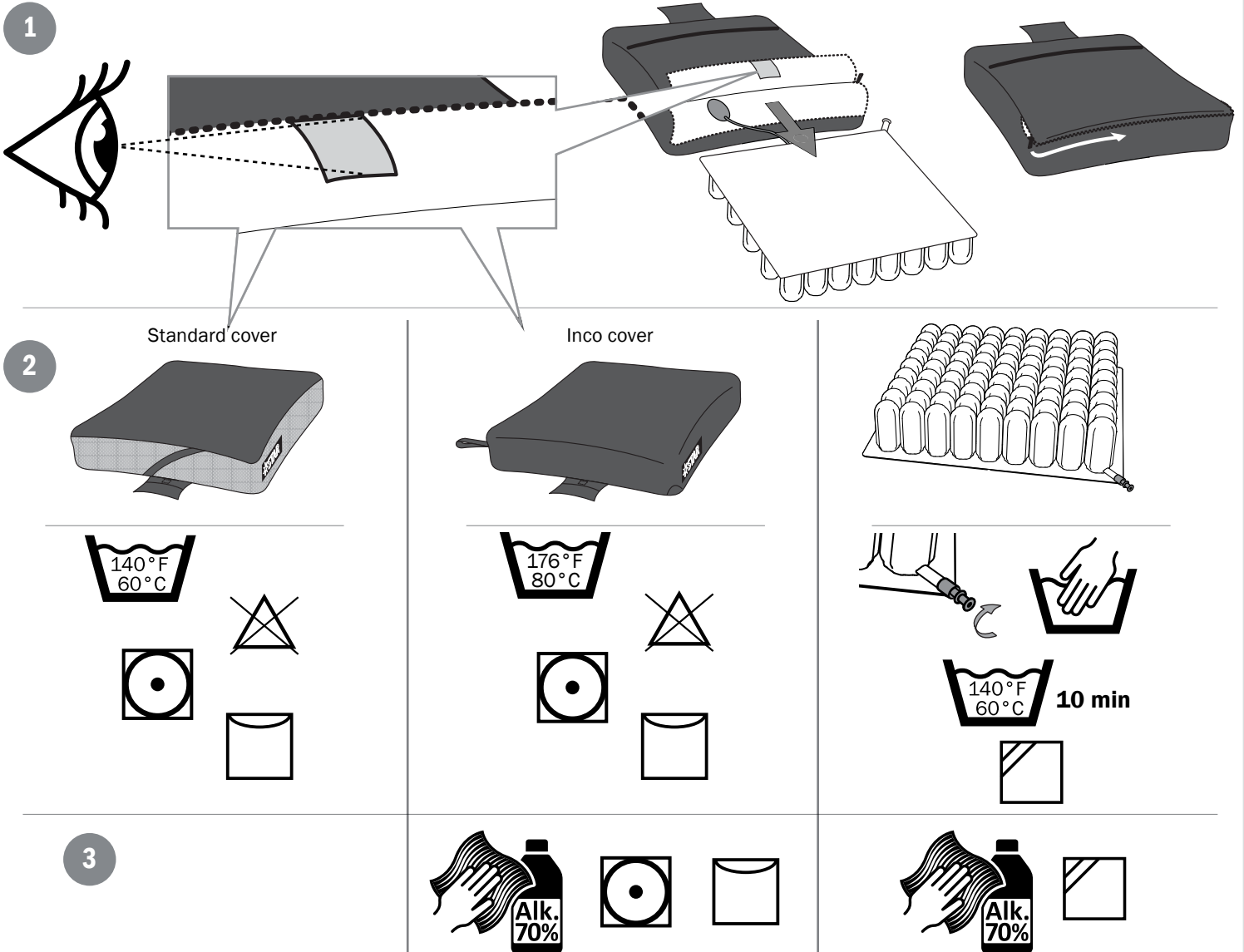
B

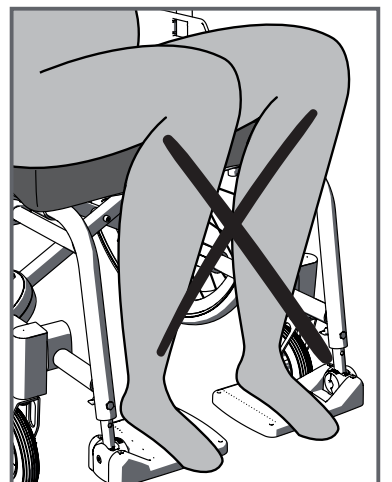
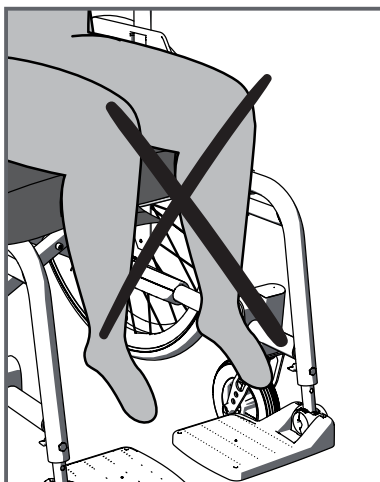
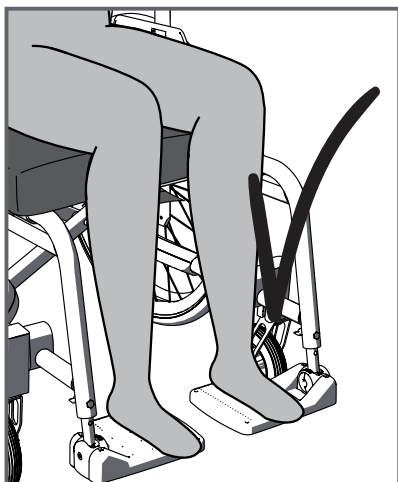
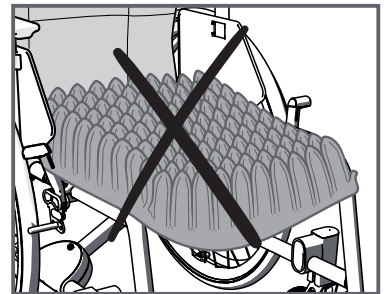
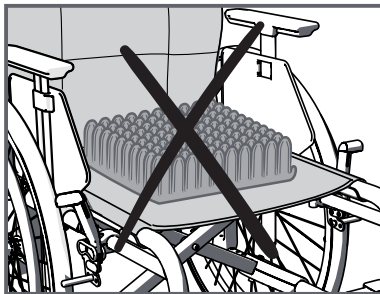
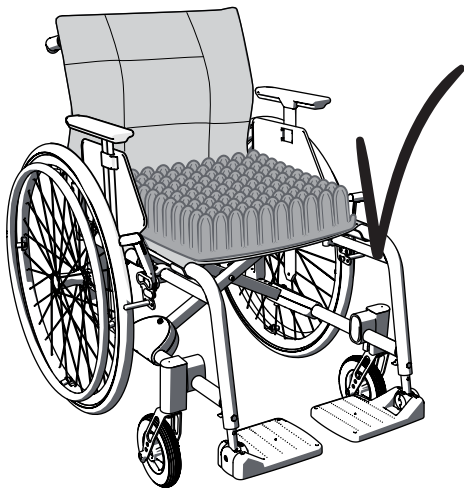
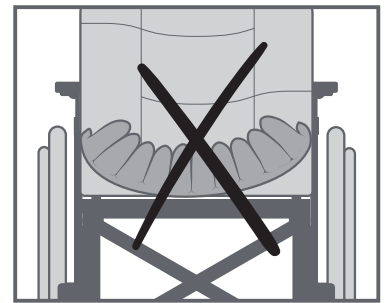
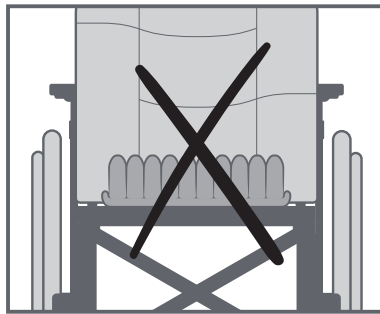
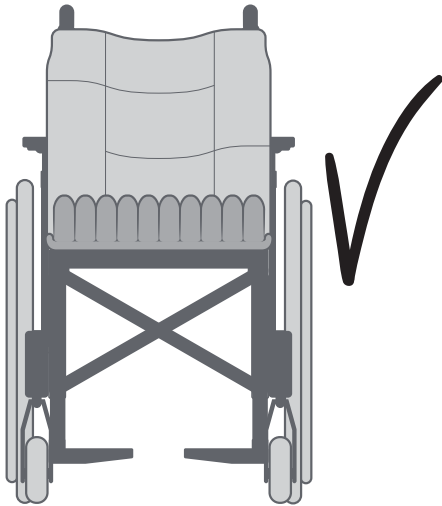
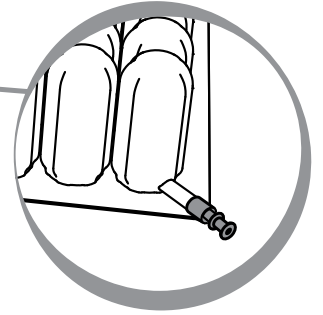
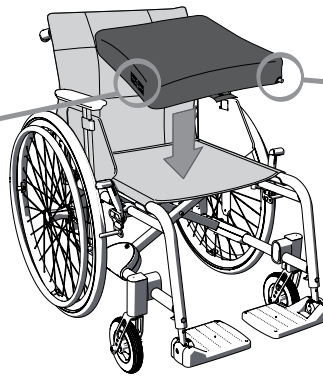
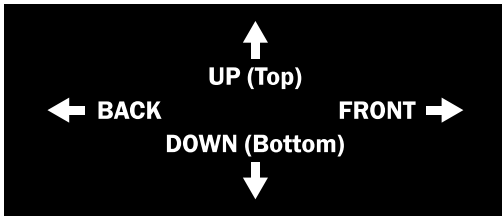


C

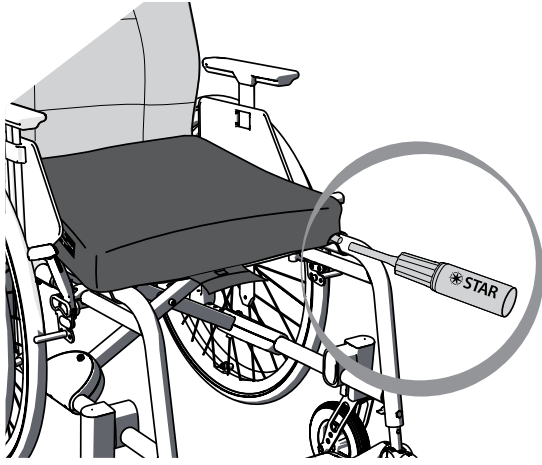


D

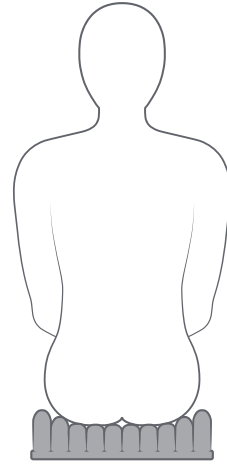




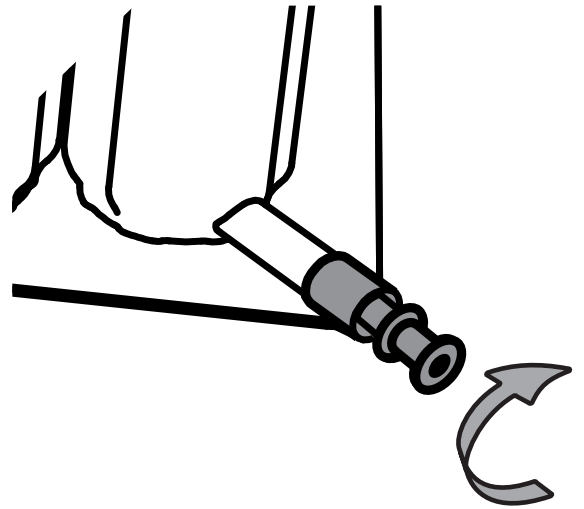
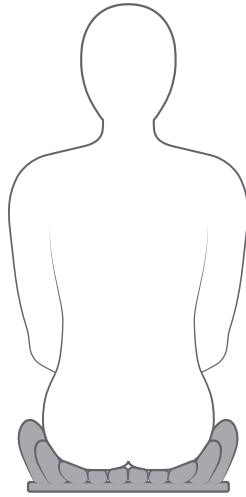
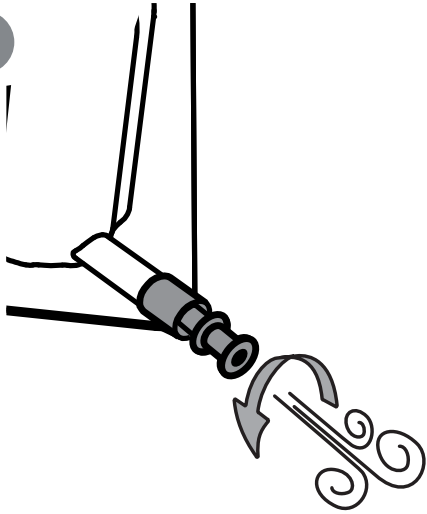
1



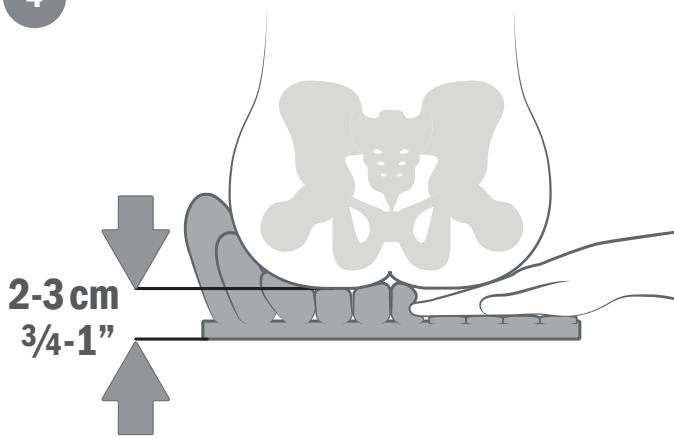
2



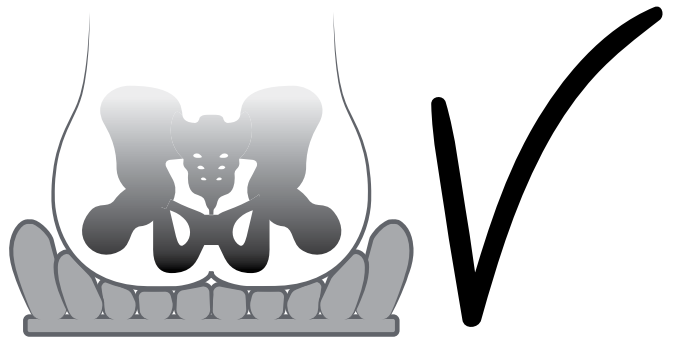
3



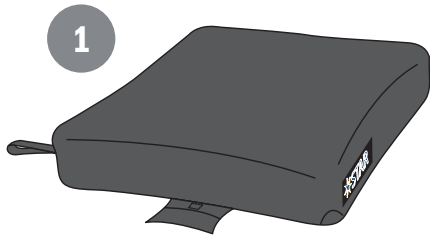
4



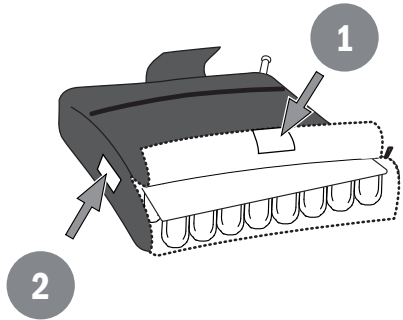
5



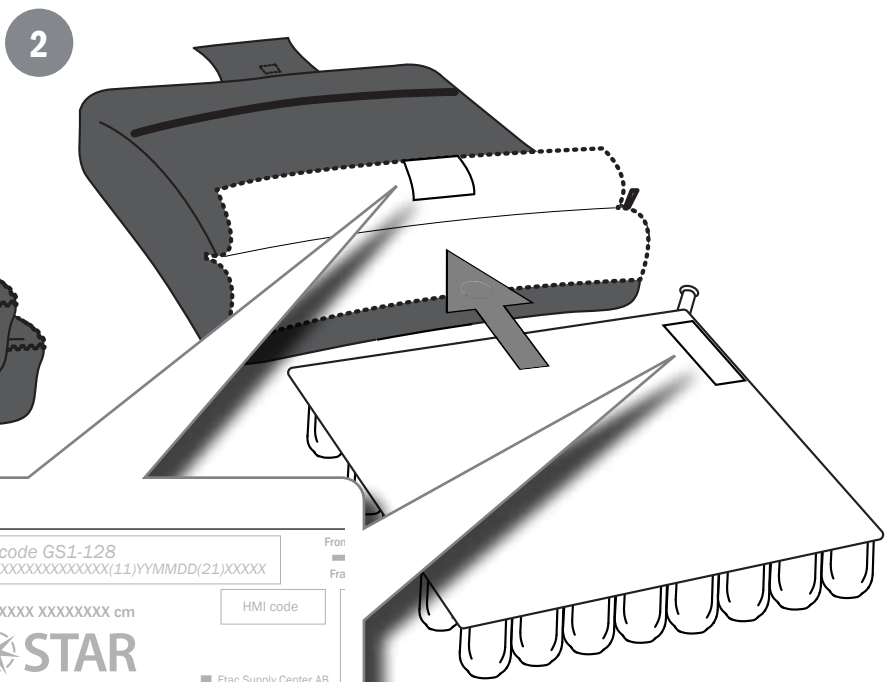
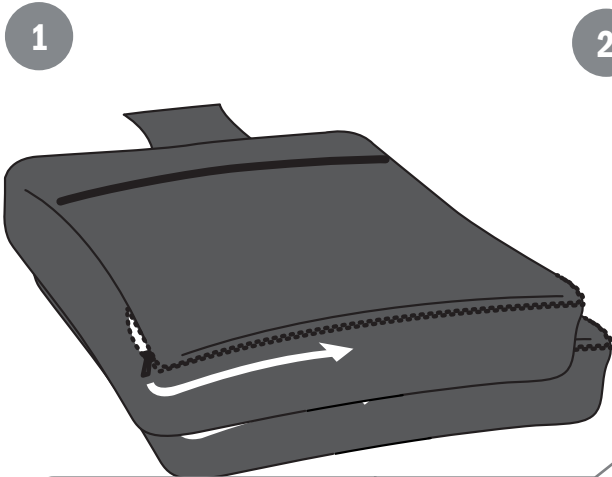
G



H

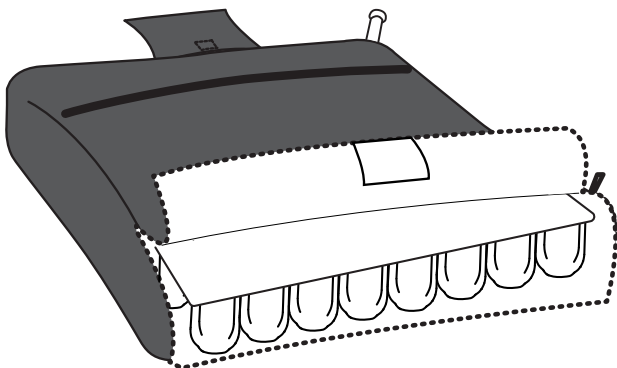


I

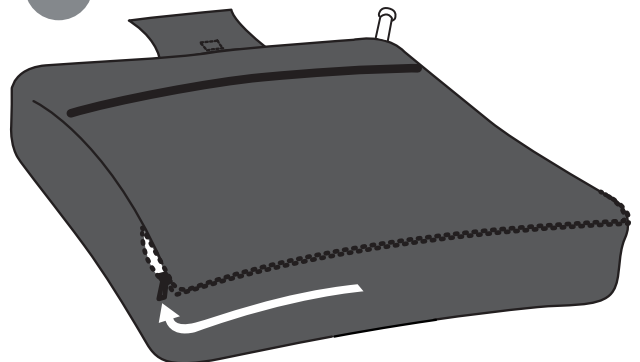


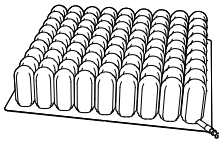
<p>STAR by Etac</p>	
REF	XXXXX-XX
Name: XXXXXXXXX	
Fits cushion: H XX W XX D XX cm H XX W XX D XX inch	
UDI	Bar code
<p>CE-mark is valid for the complete cushion.</p>	
Back/Down Bak/NER	Bar code GS1-128 (01)XXXXXXXXXXXX(11)YYMMDD(21)XXXX
REF	XXXXXXXX-X -XXXXXXXX XXXXXXXX cm
SN	XXXXXX
<p>STAR by Etac</p>	
Etac Supply Center AB Långatan 12 SE 334 33 Anderstorp YYYY-MM	
Weight Limit: None if Sized to User	Bottom

3



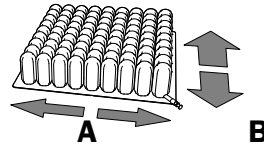
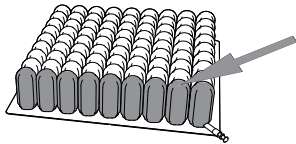
4



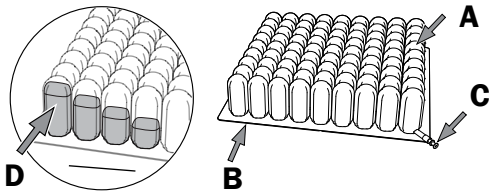


Star StabilAir (SA3)	75 mm (3")	1.54 kg (3.4 lbs) *
Star StabilAir (SA4)	100 mm (4")	1.86 kg (4.1 lbs) *
Star Standard Air (SCS)	50 mm (2")	0.98 kg (2.15 lbs) *
Star Standard Air (MC)	75 mm (3")	1.25 kg (2.75 lbs) *
Star Standard Air (SC)	100 mm (4")	1.52 kg (3.35 lbs) *

* en 9 x 9 air cells cushions / sv dynor med 9 x 9 luftceller / no 9 x 9 luftcelleputer / da 9 x 9 luftcellepuder / de 9 x 9 Luftzellenkissen / fi 9 x 9 ilmakennotyyntyä / fr Coussins à cellules pneumatiques 9 x 9 / nl 9 x 9 luchtcelkussens / it Cuscini a celle d'aria 9 x 9 / es Cojines de celdas de aire 9 x 9 / pt 9 x 9 almofadas de células de ar / hr 9 x 9 jastuka sa zračnim ćelijama / pl Poduszki z komorami powietrznymi w układzie 9 x 9 / is Sessur með 9 x 9 lofthólfum / sl Blazine z 9 x 9 zračnimi celicami



	A	B
5	260 mm / 10.25"	260 mm / 10.25"
6	300 mm / 11.75"	300 mm / 11.75"
7	340 mm / 13.5"	340 mm / 13.5"
8	390 mm / 15.5"	390 mm / 15.5"
9	440 mm / 17.25"	440 mm / 17.25"
10	490 mm / 19.25"	490 mm / 19.25"
11	530 mm / 21"	530 mm / 21"



	Standard cover	Incontinence cover
en	Polyester/Polyurethane	Polyamide
sv	Polyester/Polyuretan	Polyamid
no	Polyester/polyuretan	Polyamid
da	Polyester/polyuretan	Polyamid
de	Polyester/Polyurethan	Polyamid
fi	Polyesteri/polyuretaani	Polyamidi
fr	Polyester/Polyuréthane	Polyamide
nl	Polyester/polyurethaan	Polyamide
it	Poliestere/poliuretano	Poliammide
es	Poliéster/poliuretano	Poliamida
pt	Poliéster/poliuretano	Poliamida
hr	Poliester/poliuretan	Poliamid
pl	Poliester/poliuretan	Poliamid
is	Pólýester/Pólýúretan	Pólýamíð
sl	poliester/poliuretan	poliamid

en	A. Chloroprene B. Polyurethane C. Electroplated brass D. Polyurethane foam*
sv	A. Kloropren B. Polyuretan C. Galvaniserad mässing D. Polyuretan*
no	A. Kloropren B. Polyuretan C. Galvanisert messing D. Polyuretan*
da	A. Chloropren B. Polyuretan C. Galvaniseret messing D. Polyuretan*
de	A. Chloropren B. Polyurethan C. Galvanisiertes Messing D. Polyurethan*
fi	A. Kloropreeni B. Polyuretaani C. Galvanoitu messinki D. Polyuretaani*
fr	A. Chloroprène B. Polyuréthane C. Laiton galvanisé D. Polyuréthane*
nl	A. Chloropreen B. Polyurethaan C. Gegalvaniseerd messing D. Polyurethaan*
it	A. Cloroprene B. Poliuretano C. Ottone galvanizzato D. Poliuretano*
es	A. Cloropreno B. Poliuretano C. Latón galvanizado D. Poliuretano*
pt	A. Cloropreno B. Poliuretano C. Latão galvanizado D. Poliuretano*
hr	A. Kloropren B. Poliuretan C. Galvanizirana mjed D. Poliuretan*
pl	A. Chloropren B. Poliuretan C. Mosiądz galvanizowany D. Pianka poliuretanowa*
is	A. Klóropren B. Pólýúretan C. Rafhúðaður kopar D. Pólýúretanfraud*
sl	A. kloropren B. poliuretan C. Galvanizirana medenina D. poliuretanska pena*

*StabilAir

General

Thank you for choosing an Etac product. In order to avoid damage during assembly, handling and use, it is important to read this manual and save it for future reference. You can also find it at www.etac.com. You can select your language via the "International" and "Local websites" link. Here you will also find other product documentation, such as prescriber information, pre purchase guide, and reconditioning instructions.

In the manual, the user is the person sitting on the cushion. The carer is the person helping the user.

Information on how people with impaired vision can get access to the manual can be found in our pre-sales information guide in www.etac.com.

Etac is continuously improving its products. We therefore reserve the right to change the products without prior notice. The dimensions given in the drawings or other materials are only indicative.

We will not be responsible for printing errors and incompleteness.

Product description

Star cushions (hereafter also referred to as 'the product' or 'the device') are vertical air cell cushions, which are manually adjustable to suit an individual's weight, body shape, and their pressure redistribution, postural and offloading requirements.

Intended purpose

The device is intended to be used as a wheelchair cushion or a cushion in other chairs assessed as suitable, to provide pressure redistribution, and to be used as part of an overall program of care for pressure injury prevention.

Intended user group

Individuals at risk of pressure injuries as determined by a recognised risk assessment scale and by the judgement of a suitably qualified clinician.

Where indicated in the instruction manual, the device can also be used by individuals with existing pressure injuries up to and including category 4 when used in line with national and international guidelines, for example, EPUAP/NPIAP Best Practice Guidelines.

Intended environment

The device can be used in environments where wheelchairs and other chairs assessed as suitable can be used, except for in an aircraft or similar where the cushion is subject to large changes in air pressure.

Intended application

Star cushions are intended for long-term use and shall encounter intact skin when handled. The device may also be used in conjunction with a pressure injury, however, no direct contact will be made with the device and wound as wound dressings and/or clothing shall be in place. It may be used for up to 16 hours a day.

Service life

The expected service life of Star Cushions is 5 years. For complete information regarding the service life of the product, see www.etac.com.

Contraindications

There are no known contraindications.

Special Considerations

The assessment for and set up of the product should be carried out by a suitably qualified and experienced professional (e.g. physical/occupational therapist), including the appropriate adjustment of air to suit the individual's pressure and postural needs. For category 3 and 4 pressure injuries, 10 cm height should be used. Training is available from Etac upon demand.

Declaration of conformity

The device conforms to the requirements of the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745.

Delivery content, description Figure A

- 1. Seat cushion with air cells. 2. Hand inflation pump. 3. Inflation valve. 4. Cover (a. standard or b. incontinence cover). 5. Pocket. 6. User manual. 7. Repair kit.

Symbols Figure B

- 1-2. Refer to user manual (the device will have one of the two symbols, no. 1 in blue and white). 3. Warning, precaution or limitation. 4. Machine wash at maximum 60°C/140°F for a maximum of 10 min. 5. Machine wash at maximum 80°C/176°F. 6. Disinfect with 70% alcohol-based disinfectant solution. 7. Do not bleach. 8. Tumble dry, low heat. 9. Hand wash. 10. Do not tumble dry. 11. Dry in the shade. 12. Do not iron. 13. Hang to dry. 14. Video. 15. Open. 16. Closed. 17. Product weight.

Labels Figure C

- 1. Item no. 2. Direction. 3. Serial no. 4. Size. 5. Manufacturer, manufacturing date. 6. Washing instructions. 7. Bar code acc. to GS1-128. 8. Country specific reference number. 9. Bar code acc. to GTIN 14. 10. CE marked. 11. Medical device. 12. Suppliers batch no. 13. Etac main drawing no and issue. 14. Link to quick guide.

Cleaning Figure D

- 1. Remove the cover, turn inside out and close the zipper.

2. Washing

Standard cover (see cover label for model):
Machine wash in warm water, maximum 60°C/140°F. Use a mild detergent. Do not bleach. Rinse in cold water and tumble dry on low temperature or line dry.

Incontinence cover (see cover label for model):
As above but maximum 80°C/176°F.

The cushion:

Before cleaning/disinfecting, remove the cover and wash separately (see step 2, 'Washing'). Close the inflation valve. Clean the cushion by hand with soap, bicarbonate or vinegar.

Or, machine wash at 60°C/140°F for maximum 10 min.

Or, machine wash at 40°C/104°F for up to 30 min. If using a domestic washing machine, always select the lowest possible cycle time. Do not spin dry. Do not tumble dry.

Use a mild detergent. Rinse in cold water. After rinsing, overinflate the cushion and leave to air dry for 24 hours, or dry in a drying cabinet on low heat. N.B. The cushion must be filled with some air when washing in machine. Mesh laundry bags that are big enough to loosely fit around the cushion, can be used if additional protection is desired during machine washing.

3. Disinfection

Standard Cover:

Standard cover can only be washed (see

"2. Washing, standard cover"). If disinfection is needed, we recommend to use incontinence cover.

Incontinence cover:

Use a 70% alcohol-based disinfectant solution or a chlorin based solution, maximum 5000 ppm. Rinse in cold water and tumble dry on low temperature or line dry.

The cushion:

Use a 70% alcohol-based disinfectant solution or a chlorin based solution, maximum 5000 ppm. Rinse in cold water and dry (see washing cushion).

Disposal

To be recycled according to national regulations.













Guarantee

2-years guarantee (cushion) and 6-months guarantee (cover) against material and manufacturing defects. For terms and conditions, see www.etac.com.

Storage

The device should be stored indoors in a dry place at a temperature above 5°C. If the product has been stored for a long time (more than four months), its function must be checked by an expert before use.

Warnings

-  Do not use the cushion if it is not properly clean. Risk of infection on dressed wounds.
-  The cushion must only be used by the individual for whom it has been adapted for. Risk of injury.
-  If the cushion has been in temperatures less than 0°C / 32°F, allow the cushion to warm to room temperature and repeat proper adjustment instructions before use. Risk of injury.
-  Do not to use the cushion as a seat in an aircraft. Check inflate when the cushion is subject to changes in altitude. Risk of injury.
-  Do not overinflate the cushion. The cushion must always be set with 2-3 cm / 1 inch of air between the lowest part of the buttocks and the seat base. Risk of injury.
-  Do not underinflate the cushion. The cushion must always be set with 2-3 cm / 1 inch of air between the lowest part of the buttocks and the seat base. Risk of injury.
-  Do not place the cushion on top of another cushion. Risk of injury.
-  Keep the cushion away from sharp objects and clawed pets. Risk of injury.
-  Ensure that the thighs have full support by the cushion. Risk of injury.
-  Do not carry your cushion by the valve or pull your cushion by the valve. Carry your cushion by the cover's handle.
-  Check inflation of the cushion at least once per day.
-  Check daily to observe any changes to the skin condition.



Star cushions should not be used as the sole source of postural support. They are intended to be used in conjunction with a wheelchair or other chair assessed as suitable and other rigid and/or flexible postural supports as assessed as required by the user by a suitably experienced individual.



The wheelchair/other chair assessed as suitable with which the cushion will be used should be assessed by a suitable, experienced individual as appropriate and safe for use with the Star cushion. This should include but is not limited to, a stable seat base and available foot, arm and back support.



Ignoring the instructions for use may result in injury.

In case of an adverse event occurred in relation to use of the device, it must be reported to the organisation that supplied you the cushion, e.g. dealer and the national competent authority in a timely manner. The local dealer will forward information to the manufacturer.

Positioning of the cushion [Figure E](#)

Set up and assess [Figure F](#)

- Inflate the cushion by opening the inflation valve (counterclockwise) and pump up the cushion using the hand inflation pump. Lock the valve (turn clockwise).
- Transfer the user on to the cushion.
- Open the inflation valve and let the user immerse into the cushion by letting air out. Close the valve.
- Perform a hand check to ensure 2–3 cm distance between the base of the cushion and the user's lowest bony prominence. If needed, let more air out. And if too much air has been let out, it can easily be topped up using the hand inflation pump.

Accessories [Figure G](#)

- Incontinence cover.

Label placement..... [Figure H](#)

- Product label (warnings, CE-marking ser. no., manufacturing date). The product's date of manufacture can be read from the barcode on the product. The number 11 is shown below the barcode in brackets. The number combination after these brackets is the date of manufacture.

- Positioning label

Attach/remove cover [Figure I](#)

Ensure that cushion valve exits from the front left corner of the cushion with the flat side of the cushion facing down. The orientation label on the cover must be correctly orientated. The size of cover and cushion must match.

Product Maintenance

Check the cushion's air level daily using a hand check (F4). Where the air level is found to be too low or too high, repeat steps F1-F5.

Technical data [Figure J](#)

Troubleshooting

Not holding air:

- Open the inflation valve by turning counterclockwise and add air to the cushion using your hand inflation pump.
- Close the valve tightly by turning clockwise. If still not holding air:
- Visibly check to see if there are any holes. If

no holes are visible, immerse cushion (with the valve tightly closed) in sink or tub of water and look for air bubbles.

- If pin-hole sized holes are found, use the repair kit that came with your product and follow the repair kit instructions.

- If large holes or other leaks are found, see 'Guarantee, lifetime section'.

Uncomfortable/Unstable:

- Make sure cushion is not over- or under-inflated. (see section 'Positioning of the user').

- Make sure the air cells and the cover's stretch top are facing "UP".

- Make sure cushion is not too big or too small for the wheelchair.

Allow the user to sit on the cushion for a minimum of one hour to get used to the texture of the product's surface and immersion into the air cells.

Basic repair instructions

Small puncture holes can be patched.

- Moderately inflate cushion.
- Place cushion under water and watch for stream of air bubbles flowing from the cushion (this is the hole you need to patch).
- Circle the area with a permanent marker or ink pen.
- Allow area to thoroughly dry.
- Roughen area around hole with abrasive pad.
- Remove all loose particles and make sure area presents roughened appearance.
- IMPORTANT! Be sure area is clean and dry before proceeding to next step.
- Peel off backing from patch.
- Apply patch, pressing firmly, especially around edges.
- Wait for ten minutes for patches to cure.

SV

Svenska

Allmänt

Tack för att Du valt en produkt från Etac. För att undvika skador vid montering, hantering och användning, ska denna manual läsas igenom och sparas. Du hittar den också under www.etac.com där Du kan välja språk via länken "International" och "Local websites". Här hittar Du även övrig produktdokumentation som t.ex. förskrivarinformation, förköpsguide och rekonditioneringsanvisning.

I manualen är brukaren den person som sitter på dynan. Vårdgivaren är den person som hjälper brukaren.

Information om hur personer med nedsatt syn kan få tillgång till manualen finns i vår förköpsguide på www.etac.com.

Etac förbättrar kontinuerligt sina produkter. Vi förbehåller oss därför rätten att ändra produkterna utan föregående meddelande. Måtten som anges på ritningar eller annat material är endast indikativa.

Vi ansvarar inte för eventuella tryckfel och ofullständigheter.

Produktbeskrivning

Stardynor (hädanefter även kallad produkten") är vertikala dynor med luftceller som kan justeras manuellt för att passa en individs vikt, kroppsform och de individuella kraven på omfördelning, hållning och avlastning av tryck.

Avsedd användning

Produkten är avsedd att användas som en rullstolsdyna eller en dyna i andra stolar som bedömts som lämpliga, för att ge tryckomfördelning och för att användas som en del av ett övergripande vårdprogram för förebyggande av trycksår.

Avsedd målgrupp

Personer med risk för trycksår enligt en erkänd riskbedömningskala och enligt bedömning av en lämpligt kvalificerad kliniker. Där det anges i bruksanvisningen kan produkten också användas av personer med befintliga trycksår upp till och inklusive kategori 4 när den används i enlighet med nationella och internationella riktlinjer, till exempel EPUAP/NPIAP:s riktlinjer för bästa praxis.

Avsedd användarmiljö

Produkten kan användas i miljöer där rullstolar och andra stolar som bedömts som lämpliga kan användas, med undantag för flygplan eller liknande där dynan utsätts för stora förändringar i lufttrycket.

Avsedd tillämpning

Produkten är avsedd för långvarig användning och ska användas i kontakt med intakt hud. Anordningen kan också användas i samband med en trycksår, men ingen direkt kontakt kommer att ske mellan produkten och såret eftersom sår förband och/eller kläder ska åtskilja. Den får användas i upp till 16 timmar per dag.

Livslängd

Produktens förväntade livslängd är fem år. För fullständig information gällande livslängd se www.etac.com.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Särskilda anvisningar

Bedömning och inställning av produkten ska utföras av kvalificerad och erfaren medicinsk personal (t.ex. sjukgymnast/arbetsterapeut). I detta omfattas även lämplig justering av luften så att det passar individens krav på tryck och hållning. För trycksår i kategori 3 och 4 bör höjden 10 cm användas. Etac erbjuder utbildning på begäran.

Deklaration om överensstämmelse

Denna produkt uppfyller kraven i förordningen för medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

Leveransinnehåll, beskrivning.....[Figur A](#)

- Sittdyna med luftceller.
- Handpump för luftfyllning.
- Luftfyllningsventil.
- Överdrag (a. standard eller b. inkontinensöverdrag).
- Ficka.
- Användarmanual.
- Reparationssats.

Symboler [Figur B](#)

- 1-2. Läs bruksanvisningen (produkten har en dessa två symboler, nr. 1 i blå färg).
3. Varning, försiktighetsåtgärd eller begränsning.
4. Maskintvätt i max 60°C/140°F i max 10 min.
5. Maskintvätt i max 80°C/176°F.
6. Desinficera med 70% alkoholbaserad desinfektionslösning.
7. Ej klorblekning.
8. Torktumling, låg temperatur.
9. Handtvätt.
10. Ej torktumling.
11. Torkas i skugga.
12. Ej strykning.
13. Hängtorka.
14. Video.
15. Öppen.
16. Stängd.
17. Produktvikt.

Etiketter [Figur C](#)

1. Artikelnummer.
2. Riktning.
3. Serienummer.
4. Storlek.
5. Tillverkare.
6. Tillverkningsdatum.
7. Streckkod enl. GS1-128.
8. Landsspecifikt hjälpmedelsnummer.
9. Streckkod enl. GTIN14.

10. CE märkt. 11. Medicinteknisk produkt. 12. Batch nr. 13. Etac ritningsnummer och utgåva. 14. Länk till snabbguide.

Rengöring..... [Figur D](#)

1. Ta av överdraget, vänd det ut- och in och stäng blixlåset.

2. Tvätt

Standardöverdrag (se etikett på överdraget för modell):

Tvätta i maskin i varmt vatten, max 60°C/140°F. Använd ett mildt tvättmedel. Får ej klorblekas. Skölj i kallt vatten och torktumla på låg temperatur eller hängtorka.

Inkontinensöverdrag (se etikett på överdraget för modell):

Som ovan men max 80°C/176°F.

Dynan:

Före tvätt/desinficering, ta av överdraget och tvätta separat (se steg 2, 'Tvätt'). Stäng luftfyllningsventilen. Rengör dynan för hand med tvålvatten, bikarbonat eller ättika. Eller, maskintvätta i 60°C/140°F i max 10 min. Använd ett mildt tvättmedel. Skölj i kallt vatten. Efter sköljning, fyll dynan med mer luft än normalt och låt lufttorka i 24 timmar, eller torka i ett torkkabinett på låg värme. OBS! Dynan måste fyllas med lite luft vid maskintvätt. Tvättpåsar som är tillräckligt stora för att passa löst runt dynan, kan användas om ytterligare skydd behövs vid maskintvätt.

3. Desinficering

Standardöverdrag:

Standardöverdrag kan bara tvättas (se "2. Tvätt, standardöverdrag"). Om desinficering är nödvändigt, rekommenderar vi att man använder Inkontinensöverdrag.

Inkontinensöverdrag:

Använd en 70% alkoholbaserad desinfektionslösning eller en klorinbaserad lösning, max 5000 ppm. Skölj i kallt vatten och torktumla på låg temperatur eller hängtorka.

Dynan:

Använd en 70% alkoholbaserad desinfektionslösning eller en klorinbaserad lösning, max 5000 ppm. Skölj i kallt vatten och torka. (se tvättinstruktion).

Kassering

Återvinn i enlighet med nationella bestämmelser.

Garanti

2 års garanti (dyna) och 6 månaders garanti (överdrag) mot material- och tillverkningsfel. För villkor, se www.etac.com.

Förvaring

Produkten ska förvaras inomhus på en torr plats med en temperatur över 5°C. Om produkten har lagrats en längre tid (mer än fyra månader) ska dess funktion kontrolleras av sakkunnig före användning.

Varningar



Använd inte dynan om den inte är ordentligt rengjord. Infektionsrisk på bandagerade sår.



Dynan får endast användas av den person som den är anpassad för. Risk för personskada.



Om dynan har legat/ använts i temperaturer under 0 °C ska du låta dynan värmas upp till rumstemperatur och upprepa instruktionerna för korrekt justering före användning. Risk för personskada.



Använd inte dynan som sits i ett flygplan. Kontrollera uppblåsningen när dynan utsätts för höjdförändringar. Risk för personskada.



Blås inte upp dynan för mycket. Det måste alltid finnas 2–3 cm / 1" luft mellan den lägsta delen av stussen och sitsbasen. Risk för personskada.



Blås inte upp dynan för lite. Det måste alltid finnas 2–3 cm / 1" luft mellan den lägsta delen av stussen och sitsbasen. Risk för personskada.



Placera inte dynan ovanpå en annan dyna. Risk för personskada.



Håll dynan borta från vassa föremål och husdjur med vassa klor. Risk för personskada.



Se till att låren stöds fullt ut av dynan. Risk för personskada.



Bär inte dynan genom att hålla i ventilen och förflytta inte dynan genom att dra i ventilen. Bär dynan i överdragets handtag.



Kontrollera dynans uppblåsning minst en gång om dagen.



Kontrollera dagligen med avseende på eventuella hudförändringar.



Star-dynor ska inte användas som ett ensamt kroppshållningsstöd. De är avsedda att användas tillsammans med en rullstol eller annan stol som bedömts som lämplig och andra styva och/eller flexibla kroppshållningsstöd enligt användarens behov och enligt bedömning av en erfaren person.



Rullstolen/annan stol som bedömts som lämplig som dynan ska användas ihop med ska bedömas av en lämplig och erfaren person så att den kan användas ihop med Star-dynan på ett lämpligt och säkert sätt. Användningen ska inkludera, men är inte begränsad till, en stabil sitsbas samt fot-, arm- och ryggstöd.



Om bruksanvisningen inte beaktas kan det leda till personskador.

I händelse av en allvarlig incident i samband med att produkten används ska detta rapporteras till företaget som levererat produkten. t.ex. din lokala återförsäljare samt den nationella behöriga myndigheten i tid. Den lokala återförsäljaren vidarebefordrar information till tillverkaren.

Placering av dynan..... [Figur E](#) Anpassning och utvärdering..... [Figur F](#)

- Blås upp dynan genom att öppna luftfyllningsventilen (moturs) och pumpa upp dynan med hjälp av handpumpen. Lås ventilen (vrid medurs).
- Flytta över brukaren till dynan.
- Öppna luftfyllningsventilen och släpp ut luft så att användaren sjunker ner i dynan. Stäng ventilen.
- Kontrollera med handen att avståndet mellan dynans bas och användarens sittbensknölar är 2–3 cm. Släpp ut mer luft vid behov. Om du har släppt ut för mycket luft kan du enkelt fylla på luft med hjälp av handpumpen.

Tillbehör [Figur G](#)

1. Inkontinensöverdrag.

Placering av etikett [Figur H](#)

- Produktetikett (varningar, CE-märkning serienr, tillverkningsdatum). Produktens tillverkningsdatum kan utläsas i den streckkod som finns på produkten. Under streckkoden står siffran 11 inom parentes. Sifferkombinationen efter denna parentes är tillverkningsdatumet.

2. Positioneringsetikett

Montera/ta bort överdrag:..... [Figur I](#)

Säkerställ att luftfyllningsventilen sticker ut från öppningen i det främre vänstra hörnet och att den plana sidan av dynan är nedåt. Överdragets riktningsetikett ska visa rätt riktning. Dynans och överdragets storlek måste överensstämma.

Tekniska data [Figur J](#)

Produktunderhåll

Kontrollera dynans luftnivå dagligen genom en kontroll med handen (F4). Upprepa steg F1–F5 om luftnivån är för låg eller för hög.

Felsökning

Luft sipprar ut:

- Öppna luftfyllningsventilen genom att vrida moturs och fyll på luft i dynan med hjälp av handpumpen.
- Stäng ventilen ordentligt genom att vrida den medurs.

Om luft fortfarande sipprar ut:

- Kontrollera visuellt om det finns några hål. Om du inte upptäcker några hål, sänk ned dynan (med ventilen ordentligt stängd) i vasken eller badkaret och leta efter luftbubblor. Om du hittar små hål lika stora som ett knappnålshuvud, använd reparations-satsen som medföljer produkten och följ instruktionerna i satsen.

- Om du upptäcker stora hål eller annat läckage, se avsnittet Garanti, livstid.

Obekvämlig/instabil dyna:

- Se till att inte dynan fylls på med för mycket eller för lite luft. (se avsnittet "Placering av brukaren").
- Se till att luftcellerna och överdragets stretchiga överdel är vända uppåt.
- Se till att dynan inte är för stor eller för liten i förhållande till rullstolen.

Låt användaren sitta på dynan i minst en timme för att vänja sig vid produktens ytstruktur och för att sjunka ned i luftcellerna.

Grundläggande reparationsanvisningar

Små punkteringar går att laga.

- Fyll dynan med måttligt med luft.
- Placera dynan under vatten och leta efter luftbubblor som sipprar ut från dynan (detta är hålet som behöver lagas).
- Ringa in området med en permanent märkpenna eller bläckpenna.
- Låt området torka ordentligt.
- Rugga upp området runt hålet med en slipkloss.
- Ta bort alla lösa partiklar och se till att ytan är uppruggad.
- VIKTIGT! Se till att området är rent och torrt innan du går vidare till nästa steg.
- Dra av skyddspapperet från lappen.
- Sätt fast lappen och tryck hårt, särskilt runt kanterna.

10. Vånta i tio minutter så att lappen hinner hårda.

no

Norsk

Generelt

Takk for at du valgte et produkt fra Etac. For å unngå skader ved montering, håndtering og bruk, er det viktig at du leser denne bruksanvisningen og tar vare på den for fremtidig bruk. Du finner den også på www.etac.com. Du kan velge språk via lenken "International" og "Local websites". Her finner du også annen produktokumentasjon, som informasjon om foreskrivning, veiledning før kjøp og instruksjoner for rehabilitering.

I denne bruksanvisningen er personen som sitter på puten, omtalt som brukeren. Assistenten er personen som hjelper brukeren.

Du finner informasjon om hvordan personer med nedsatt syn kan få tilgang til håndboken i vår produktveiledning på www.etac.com.

Etac jobber kontinuerlig med å forbedre produktene våre. Derfor forbeholder vi oss retten til å endre produkter uten forutgående varsel. Målene som oppgis i tegninger og annet materiell er bare veiledende.

Vi er ikke ansvarlige for trykkfeil eller ufullstendigheter.

Produktbeskrivelse

Star-puter (heretter også kalt "produktet") er puter med vertikale luftceller som kan justeres manuelt for å passe til personens vekt, kroppsfasong og behov for omfordeling av trykk, sittestilling og avlastning.

Tiltenkt bruk

Enheten er ment å brukes som rullestolpute eller pute i andre stoler som er vurdert som egnet, for å gi trykkavlastning og for å brukes som en del av et generelt pleieprogram for forebygging av trykkskader.

Brukergruppe

Personer som etter vurdering av en kvalifisert kliniker og i henhold til en anerkjent risikovurderingsskala, anses å ha risiko for trykkskader.

Når det er angitt i bruksanvisningen, kan enheten også brukes av personer med eksisterende trykkskader opptil og inkludert kategori 4, når den brukes i samsvar med nasjonale og internasjonale retningslinjer, for eksempel EPUAP/NPIAP Best Practice Guidelines.

Tiltenkt miljø

Enheten kan brukes i omgivelser der rullestoler og andre stoler som vurderes som egnede, kan brukes, unntatt i fly eller lignende miljøer der puten blir utsatt for store endringer i lufttrykk.

Bruksområde

Enheten er ment for langvarig bruk og skal berøres med intakt hud ved håndtering. Enheten kan også brukes i forbindelse med trykkskade, men det vil ikke være direkte kontakt med enheten og såret fordi det vil bli benyttet sårbandasjer og/eller klær. Den kan brukes i opptil 16 timer i døgnet.

Levetid

Enhetens forventede levetid er 5 år. Les mer om produktets levetid på www.etac.com.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

Spesielle hensyn

Vurderingen og oppsettet av produktet skal utføres av en kvalifisert og erfaren fagperson

(f.eks. fysioterapeut/arbeidsterapeut) inkludert riktig luftjustering tilpasset den enkeltes behov for trykk og sittestilling. For trykkskader i kategori 3 og 4 skal det brukes 10 cm høyde. Opplæring er tilgjengelig fra Etac på forespørsel.

Samsvarserklæring

Dette produktet samsvarer med kravene i forordningen for medisinsk utstyr (2017/745).

Innhold i leveransen,

beskrivelse.....*Illustrasjon A*

1. Setepute med luftceller. 2. Håndpumpe.
3. Oppblåsningsventil. 4. Deksel (a. standard eller b. inkontinestrek). 5. Lomme.
6. Bruksanvisning 7. Reparasjonssett.

Symboler*Illustrasjon B*

- 1-2. Se brukerhåndboken (enheden vil ha ett av de to symbolene, nr. 1 i blått og hvitt).
3. Advarsel, forholdsregel eller begrensning.
4. Maskinvask maks. 60 °C i maks. 10 minutter. 5. Maskinvask maks. 80 °C. 6. Desinfiser med 70 % alkoholbasert desinfeksjonsløsning. 7. Må ikke blekes. 8. Tørketromles på lav varme. 9. Vask for hånd. 10. Må ikke tørkes i tørketrommel. 11. La tørke i skyggen. 12. Må ikke strykes. 13. Heng til tork. 14. Video. 15. Åpen.
16. Lukket. 17. Produktets vekt

Etiketter*Illustrasjon C*

1. Artikkel nr. 2. Retning. 3. Serienummer
4. Størrelse. 5. Produsent, produksjonsdato.
6. Vaskeanvisning. 7. Strekkode iht. til GS1-128. 8. Landsspesifikt hjelpemiddelnummer.
9. Strekkode iht. til GTIN 14. 10. CE-merket.
11. Medisinsk utstyr. 12. Leverandørens batch nr. 13. Etac tegningsnummer og utgave.
14. Lenke til hurtigveiledning.

Rengjøring*Illustrasjon D*

1. Fjern trekket, vring det og lukk glidelåsen.

2. Vask

Standardtrekk (se modell på etiketten på trekket):

Maskinvask i varmt vann, maksimalt 60 °C/140 °F. Bruk et mildt vaskemiddel. Må ikke blekes. Skyll i kaldt vann og tork i tørketrommel på lav temperatur eller heng opp til tork.

Inkontinestrek (se modell på etiketten på trekket):

Som over, men maksimalt 80 °C/176 °F.

Pute:

Før rengjøring/desinfisering ta av trekket og vask det separat (se trinn 2, "Vask, Standardtrekk"). Lukk oppblåsningsventilen. Rengjør puten for hånd med såpe, bikarbonat eller eddik.

Eller maskinvask på 60 °C/140 °F i maksimalt 10 min.

Eller maskinvask på 40 °C/104 °F i opptil 30 min. Hvis du bruker en vaskemaskin til husholdningsbruk, må du alltid velge kortest mulig vasketid. Må ikke sentrifugeres. Må ikke tørkes i tørketrommel.

Bruk et mildt vaskemiddel. Skyll i kaldt vann. Etter skylning overfylles puten med luft og lufttørkes i 24 timer, eller tørkes i et tørkeskap på lav varme. MERK: Det må være litt luft i puten når den vaskes i maskin. Vaskeposer som er store nok til å ligge løst rundt puten, kan brukes hvis det er ønskelig med ekstra beskyttelse under maskinvask.

3. Desinfisering

Standardtrekk:

Standardtrekk kan bare vaskes (se "Vask, standardtrekk"). Hvis det er behov for desinfeksjon, anbefaler vi å bruke inkontinestrek.

Inkontinestrek:

Bruk en 70 % alkoholbasert desinfeksjonsløsning eller en klorbasert løsning, maksimalt 5000 ppm. Skyll i kaldt vann og tork i tørketrommel på lav temperatur eller heng opp til tork.

Puten:

Bruk en 70 % alkoholbasert desinfeksjonsløsning eller en klorbasert løsning, maksimalt 5000 ppm. Skyll i kaldt vann og tork (se Vask, pute).

Avfallshåndtering

Skal resirkuleres i henhold til nasjonale forskrifter.

Garanti

2 års garanti (pute) og 6 måneders garanti (trekk) mot material- og produksjonsfeil. Se betingelser på www.etac.com.

Lagring

Produktet skal oppbevares innendørs på et tørt sted ved en temperatur over 5 °C. Hvis produktet har vært lagret i lengre tid (mer enn fire måneder), må produktets funksjon kontrolleres av en ekspert før bruk.

Advarsler



Ikke bruk puten hvis den ikke er skikkelig ren. Risiko for infeksjon på bandasjerte sår.



Puten må bare brukes av personen den er tilpasset for. Risiko for personskade.



Hvis puten har vært i lavere temperaturer enn 0 °C / 32 °F, må puten varmes opp til romtemperatur og du må følge justeringsanvisningene før bruk. Risiko for personskade.



Ikke bruk puten som sete i et fly. Kontroller lufttrykket hvis puten utsettes for endringer i høyden. Risiko for personskade.



Ikke blås opp puten for mye. Puten må alltid stilles inn med 2–3 cm / 1" luft mellom den laveste delen av personens sete og setebasen. Risiko for personskade.



Ikke blås opp puten for lite. Puten må alltid stilles inn med 2–3 cm / 1" luft mellom den laveste delen av personens sete og setebasen. Risiko for personskade.



Ikke plasser puten oppå en annen pute. Risiko for personskade.



Hold puten unna skarpe gjenstander og kjæledyr med klør. Risiko for personskade.



Pass på at lårene får full støtte av puten. Risiko for personskade.



Ikke bær puten etter ventilen eller trekk puten etter ventilen. Bær puten i putetrekks håndtak.



Kontroller oppblåsing av puten minst én gang om dagen.



Kontroller eventuelle endringer i hudtilstanden daglig.



Star-puter skal ikke brukes som eneste støtte for kroppsholdning. De er ment å brukes sammen med en rullestol eller en annen stol som vurderes som egnet, eller andre stive og/eller fleksible støtter for kroppsholdning, som en person med tilstrekkelig erfaring vurderer som egnet for brukeren.



Rullestolen / den andre stolen som vurderes som egnet, som puten skal brukes sammen med, skal vurderes av en egnet, erfaren person som hensiktsmessig og sikker for bruk med Star-puten. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, en stabil setebase og tilgjengelig fot-, arm- og ryggstøtte.



Bruksanvisningen må følges for å unngå personskade.

Hvis det skulle oppstå en uønsket hendelse i forbindelse med bruk av utstyret, skal hendelsen rapporteres til din lokale forhandler og nasjonale myndigheter innen rimelig tid. Den lokale forhandleren vil videresende informasjon til produsenten.

Plassering av puten *Illustrasjon E*

Oppsett og vurdering *Illustrasjon F*

1. Blås opp puten ved å åpne oppblåsningsventilen (mot urviseren) og pump opp puten ved hjelp av håndpumpen. Lås ventilen (drei med klokken).
2. Flytt brukeren over på puten.
3. Åpne oppblåsningsventilen og la brukeren synke ned i puten ved å slippe ut luft. Lukk ventilen.
4. Kontroller med hånden at det er 2-3 cm avstand mellom underlaget på puten og brukerens laveste knokkelpunkt. Slipp ut mer luft om nødvendig. Og hvis det er sluppet ut for mye luft, kan puten enkelt etterfylles ved hjelp av håndpumpen.

Tilbehør *Illustrasjon G*

1. Inkontinestrekke.

Etikettplassing *Illustrasjon H*

1. Produktetikett (advarsler, CE-merking serienr., produksjonsdato). Produktets produksjonsdato kan leses av fra strekkoden på produktet. Tallet 11 vises i parentes under strekkoden. Tallkombinasjonen etter disse parentesene er produksjonsdatoen.
2. Posisjoneringsmerke

Montere/fjerne trekket *Illustrasjon I*

Pass på at puteventilen kommer ut av det fremre venstre putehjørnet og at den flate siden av puten er vendt ned. Retningsmerket på trekket må vende riktig vei. Størrelsen på trekket og puten må passe sammen.

Vedlikehold av produktet

Kontroller luftnivået i puten daglig med en håndkontroll (F4). Hvis luftnivået er for lavt eller for høyt, gjentar du trinn F1-F5.

Tekniske data *Illustrasjon J*

Feilsøking

Holder ikke på luften:

1. Åpne oppblåsningsventilen ved å vri den mot urviseren og tilsett luft til puten ved hjelp av håndpumpen.
2. Lukk ventilen tett ved å dreie den med urviseren.

Hvis den fremdeles ikke holder på luften:

3. Kontroller visuelt om det finnes hull. Hvis det ikke finnes synlige hull, kan puten sen-

kes (med ventilen tett lukket) i en vask eller et kar med vann for å se etter luftbobler.

- Hvis det oppdages små hull på størrelse med et nålehull, bruker du reparasjonssettet som fulgte med produktet, og følger instruksjonene i reparasjonssettet.
- Se Garanti-delen hvis det forekommer større hull eller annen lekkasje.

Ukomfortabel/ustabil:

- Kontroller at lufttrykket i puten ikke er for høyt. (se avsnittet "Posisjonering av brukeren").
- Kontroller at luftcellene og stretchsiden av trekket vender "OPP".
- Kontroller at puten ikke er for stor eller for liten til rullestolen.

La brukeren sitte på puten i minst en time for å bli vant til teksturen på overflaten av produktet og å synke ned i luftcellene.

Grunnleggende reparasjonsinstruksjoner

Små punkteringer kan lappes.

1. Blås opp puten litt.
2. Hold puten under vann og se etter en strøm av luftbobler fra puten (dette er hullet som må lappes).
3. Sett en sirkel rundt området med en permanent tusj eller penn.
4. La området tørke helt.
5. Bruk en slipepute til å gjøre overflaten rundt hullet ru.
6. Fjern alle løse partikler og kontroller at overflaten er ru.
7. VIKTIG! Sørg for at området er rent og tørt før du går videre til neste trinn.
8. Trekk av folien på baksiden av lappen.
9. Sett på lappen ved å trykke bestemt, spesielt rundt kantene.
10. La limet på lappen herdes i ti minutter.

da

Dansk

Generelt

Tak, fordi du valgte et produkt fra Etac. For at undgå beskadigelse under samling, håndtering og bruk er det viktig å lese denne manual og gemme den til fremtidig reference. Du kan også finne den på www.etac.com. Du kan velge dit språk via "International" og "Local websites". Her finner du endvidere supplerende produktokumentation som f.eks. opplysninger til ordinerende læger, veiledninger før kjøp og rekonditioneringsanvisninger.

I manualen er brukeren den person, der sidder på puten. Hjælperen er den person, der hjælper brukeren.

Oplysninger om, hvordan personer med nedsat syn kan få adgang til manualen, kan findes i vores informationsvejledning før salg på www.etac.com.

Hos Etac forbedrer vi hele tiden vores produkter. Vi forbeholder os derfor retten til at ændre produkterne uden forudgående varsel. De angivne mål på tegninger og i andet materiale er kun vejledende.

Vi er ikke ansvarlige for trykfejl og ufuldstændighed.

Produktbeskrivelse

Star-puder (herefter også kaldet 'produktet') er lodrette luftcellepuder, der kan justeres manuelt, så de passer til den enkeltes vægt, kropsform og trykfordeling samt til holdnings- og aflastningsbehovet.

Tilsigtede formål

Produktet er beregnet til brug som en kørestolspude eller en pude i andre stole, der vurderes at være egnede, til at give trykfordeling og til at blive brugt som en del af et generelt plejeprogram til forebyggelse af trykskader.

Målbrugergruppe

Personer med risiko for trykskader som bestemt i henhold til en anerkendt risiko-vurderingsskala og efter vurdering af en kvalificeret kliniker.

Hvor det er angivet i brugervejledningen, kan produktet også anvendes af personer med eksisterende trykskader op til og med kategori 4, når det anvendes i overensstemmelse med nationale og internationale retningslinjer, f.eks. EPUAP/NPIAP Best Practice Guidelines.

Tilsigtede miljø

Produktet kan anvendes i miljøer, hvor kørestole og andre stole vurderes som egnede kan anvendes, undtagen i fly eller lignende, hvor puden udsættes for store ændringer i lufttrykket.

Tilsigtede anvendelse

Produktet er beregnet til langvarig brug og må kun komme i kontakt med intakt hud ved håndtering. Produktet kan også anvendes i forbindelse med en trykskade, men der vil ikke være direkte kontakt mellem produktet og såret, da brugere vil have sårbandager og/eller beklædning på. Det kan bruges i op til 16 timer om dagen.

Brugslevetid

Produktets forventede brugslevetid er 5 år. For fuldstændige oplysninger om produktets brugslevetid henvises til www.etac.com.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Særlige forhold

Vurderingen og opsætningen af produktet skal udføres af en kvalificeret og erfaren person (f.eks. fysio-/ergoterapeut), herunder korrekt tilpasning af luft, så det passer til den enkeltes tryk og holdningsmæssige behov. For trykskader i kategori 3 og 4 skal der anvendes højde 10 cm. Overvej at bruge produktets individuelle cellelåsningsegenskaber til at aflaste lokalt tryk fra sårbar eller beskadiget hud for at muliggøre naturlig sårhelning. Træning er tilgængelig hos Etac efter anmodning.

Overensstemmelseserklæring

Produktet er i overensstemmelse med kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

Leverancens indhold, beskrivelse *Figur A*

1. Sædepude med luftceller.
2. Pumpe til manuel oppumpning.
3. Oppumpningsventil.
4. Betræk (a. standard eller b. inkontinensbetræk).
5. Lomme.
6. Brugsvejledning.
7. Reparationssæt.

Symboler *Figur B*

- 1-2. Se brugervejledningen (produktet har et af de to symboler, nr. 1 i blå og hvid).
3. Advarsel, forsigtighedsregel eller begrænsning.
4. Maskinvask ved maks. 60°C/140 °F i maks. 10 minutter.
5. Maskinvask ved maks. 80°C/176 °F.
6. Desinficer med en 70 % alkoholbaseret desinfektionsopløsning.
7. Må ikke bleges.
8. Tørretumbles ved lav varme.
9. Vask i hånden.
10. Må ikke tørretumbles.
11. Tørres i skygge.
12. Må ikke stryges.
13. Hænges til tørre.
14. Video.
15. Åben.
16. Lukket.
17. Produktets vægt

Etiketter *Figur C*

1. Varenr.
2. Retning.
3. Serienr.
4. Størrelse.

5. Producent, fremstillingsdato.
 6. Vaskeanvisninger. 7. Stregkode iht. til GS1-128. 8. Landespecifikt hjælpemiddelnummer. 9. Stregkode iht. til GTIN 14. 10. CE-mærket. 11. Medicinsk udstyr. 12. Leverandørens batchnr. 13. Etacs primære tegningsnr. og udgave. 14. Link til lynvejledning.

Rengøring..... [Figur D](#)

1. Fjern betrækket, vend vrangen ud, og luk lynlåsen.

2. Vask

Standardbetræk (se mærkaten på betrækket for model):

Maskinvaskes i varmt vand, maks. 60 °C. Brug et mildt vaskemiddel. Må ikke bleges. Skyl i koldt vand, og tør i tørretumbler ved lav temperatur eller på tørresnor/tørrestativ.

Inkontinensbetræk (se mærkaten på betrækket for model):

Som ovenstående, men maks. 80 °C.

Puden:

Før rengøring/desinfektion skal betrækket fjernes og vaskes separat (se trin 2, "Vask, Standardbetræk"). Luk oppumpningsventilen. Rengør puden manuelt med sæbe, bikarbonat eller eddike.

Den kan også maskinvaskes ved 60 °C i maks. 10 min.

Eller maskinvask ved 40 °C/104 °F i op til 30 min. Hvis der bruges en vaskemaskine til husholdningsbrug, skal du altid vælge den lavest mulige cyklostid. Må ikke centrifugeres. Må ikke tørretumbles.

Brug et mildt vaskemiddel. Skyl i koldt vand. Efter skylning skal puden pumpes ekstra hårdt op og lufttørre i 24 timer eller tørre i et tørreskab ved lav varme. OBS! Puden skal være fyldt med en vis mængde luft ved maskinvask. Vaskeposer af netmateriale, der er store nok til at kunne sidde løst rundt om puden, kan bruges, hvis der ønskes yderligere beskyttelse under maskinvask.

3. Desinfektion

Standardbetræk:

Standardbetræk kan kun vaskes (se "Vask, standardbetræk"). Hvis desinfektion er nødvendig, anbefaler vi brug af inkontinensbetræk.

Inkontinensbetræk:

Brug en 70 % alkoholbaseret desinfektionsopløsning eller en klorbaseret opløsning, maks. 5000 ppm. Skyl i koldt vand, og tør i tørretumbler ved lav temperatur eller på tørresnor/tørrestativ.

Puden:

Brug en 70 % alkoholbaseret desinfektionsopløsning eller en klorbaseret opløsning, maks. 5000 ppm. Skyl i koldt vand, og tør (se vask af puden).

Bortskaffelse

Skal genanvendes i henhold til nationale bestemmelser.

Garanti

2 års garanti (pude) og 6 måneders garanti (betræk) ved materiale- og fabriktionsfejl. Vilkår og betingelser, se www.etac.com.

Opbevaring

Produktet skal opbevares indendørs på et tørt sted ved en temperatur på over 5 °C. Hvis produktet har været opbevaret i længere tid (mere end fire måneder), skal dets funktion kontrolleres af en ekspert før brug.

Advarsler



Brug ikke puden, hvis den ikke er ordentligt rengjort. Risiko for infektion på bandagerede sår.



Puden må kun anvendes af den person, den er tilpasset til. Risiko for skade.



Hvis puden har været udsat for temperaturer under 0 °C/32 °F, skal den varmes op til stuetemperatur, og korrekt justering skal gentages før brug. Risiko for skade.



Brug ikke puden som sæde i et fly. Kontrollér oppumpningen, når puden udsættes for højdeændringer. Risiko for skade.



Puden må ikke pumpes for meget op. Puden skal altid indstilles med 2-3 cm/1 tomme luft mellem den laveste del af bagdelen og sædebunden. Risiko for skade.



Puden må ikke pumpes for lidt op. Puden skal altid indstilles med 2-3 cm/1 tomme luft mellem den laveste del af bagdelen og sædebunden. Risiko for skade.



Anbring ikke puden oven på en anden pude. Risiko for skade.



Hold puden væk fra skarpe genstande og kæledyr med kløer. Risiko for skade.



Sørg for, at lårene er fuldt understøttet af puden. Risiko for skade.



Bær ikke puden i ventilen, og træk ikke i ventilen. Bær puden i betrækets håndtag.



Kontrollér pudens oppumpning mindst én gang om dagen.



Kontrollér dagligt for eventuelle ændringer i hudens tilstand.



Star-puder bør ikke anvendes som eneste kilde til støtte af kropsholdningen. De er beregnet til brug sammen med en kørestol eller anden stol vurderet som egnet eller andre stive og/eller fleksible holdningsstøtter, hvis en person med tilstrækkelig erfaring vurderer, at brugeren har behov for det.



Den kørestol/anden stol vurderet som egnet, som puden skal bruges sammen med, skal vurderes af en egnet, erfaren person som værende passende og sikker til brug sammen med Star-puden. Dette bør omfatte, men er ikke begrænset til, en stabil sædebase og tilgængelig fod-, arm- og rygstøtte.



Manglende overholdelse af brugsanvisningen kan medføre personskaade.

Hvis der opstår en utilsigtet hændelse i forbindelse med brug af produktet, skal hændelsen rapporteres til leverandøren af puden, f.eks. forhandleren, og den nationale kompetente myndighed uden unødigt forsinkelse. Den lokale forhandler vil videresende oplysningerne til producenten.

Placering af puden [Figur E](#)

Opsætning og vurdering [Figur F](#)

1. Pust puden op ved at åbne oppumpnings-

ventilen (mod uret) og pumpe puden op med oppumpningspumpen. Lås ventilen (drej med uret).

2. Overfør brugeren til puden.
 3. Åbn oppumpningsventilen, og lad brugeren synke ned i puden ved at lukke luft ud. Luk ventilen.
 4. Kontrollér med hånden, at der er 2-3 cm afstand mellem pudens bund og brugerens laveste knoglefremspring. Luk mere luft ud, hvis det er nødvendigt. Og hvis der er blevet lukket for meget luft ud, kan den nemt efterfyldes med oppumpningspumpen.

Tilbehør..... [Figur G](#)

1. Inkontinensbetræk.

Mærkatplacering..... [Figur H](#)

1. Produktmærkat (advarsler, CE-mærkning, serienummer, fremstillingsdato). Produktets produktionsdato kan aflæses på stregkoden på produktet. Tallet 11 vises under stregkoden i parentes. Talkombinationen efter denne parentes er produktionsdatoen.

2. Placeringsmærkat

Påsætning/aftagning af betrækket: ... [Figur I](#)

Sørg for, at pudeventilen stikker ud af det forreste venstre hjørne af puden med den flade side af puden nedad. Retningsmærkaten på betrækket skal vende korrekt. Størrelsen på betræk og pude skal passe sammen.

Produktvedligeholdelse

Kontrollér pudens luftmængde dagligt (F4). Gentag trin F1-F5, hvis luftmængden er for lav eller for høj.

Tekniske data [Figur J](#)

Fejlfinding

Puden mister luft:

1. Åbn oppumpningsventilen ved at dreje den mod uret og tilføj luft til puden ved hjælp af oppumpningspumpen.
 2. Luk ventilen tæt ved at dreje den med uret. Hvis den stadig mister luft:
 3. Kontrollér, om der er synlige huller i puden. Hvis der ikke er synlige huller, skal puden (med ventilen tæt lukket) nedsænkes i vasken eller badekarret med vand, og der skal holdes øje med luftbobler.
 - Hvis der er huller på knappenulstørrelse, skal du bruge det reparations sæt, der fulgte med produktet, og følge anvisningerne til reparations sættet.
 - Hvis du finder store huller eller andre lækager: Se afsnittet om garanti.

Ubekvem/ustabil:

- Sørg for, at puden ikke er pumpet for meget op. (se afsnittet "Placering af brugeren").
 - Sørg for, at luftcellerne og betrækets strækbare top vender opad.
 - Sørg for, at puden ikke er for stor eller for lille til kørestolen.

Lad brugeren sidde på puden i mindst en time, så vedkommende kan vænne sig til produktets overflade og fornemmelsen af at synke ned i luftcellerne.

Grundlæggende reparationsinstruktioner

Små stikhuller kan lappes.

1. Pust puden moderat op.
 2. Anbring puden under vand, og hold øje med, om der strømmer luftbobler ud af puden (det er det hul, du skal lappe).
 3. Sæt en cirkel om området med en permanent tusch eller blækpen.

4. Lad området tørre helt.
5. Opkrads området omkring hullet med en slibepude.
6. Fjern alle løse partikler, og sørg for, at området fremstår ru.
7. VIGTIGT! Sørg for, at området er rent og tørt, før du fortsætter til næste trin.
8. Træk bagbeklædningen af lappen.
9. Sæt lappen på, og tryk den godt fast, især omkring kanterne.
10. Vent i 10 minutter, indtil lappen er hærdet.

de

Deutsch

Allgemeines

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt von Etac entschieden haben. Um Schäden bei der Montage, Handhabung und Verwendung zu vermeiden, ist es wichtig, dieses Handbuch zu lesen und es zum späteren Nachschlagen aufzubewahren. Die Bedienungsanleitung finden Sie auch unter www.etac.com. Sie können Ihre Sprache über den Link „International“ und „Lokale Websites“ auswählen. Hier finden Sie auch weitere Produktdokumentationen, wie Informationen für den verschreibenden Arzt, Informationen vor dem Kauf und Instandsetzungsanleitungen.

In dieser Bedienungsanleitung ist der Nutzer die Person, die auf dem Kissen sitzt. Die Pflegeperson ist die Person, die dem Nutzer hilft.

Information darüber, wie Menschen mit Sehbehinderung Zugang zur Bedienungsanleitung erhalten können, stehen in unserem Vorverkaufsleitfaden unter www.etac.com.

Etac verbessert seine Produkte laufend. Wir behalten uns deshalb das Recht vor, jederzeit Änderungen an unseren Produkten ohne vorherige Ankündigung vorzunehmen. Die Maße auf den Zeichnungen oder auf anderen Informationsmaterialien sind lediglich Richtwerte. Wir übernehmen keine Haftung für Druckfehler und fehlende Angaben.

Produktbeschreibung

Die Star-Kissen (im Folgenden auch als „das Produkt“ bezeichnet) bestehen aus vertikalen Luftzellenkissen, die manuell verstellbar sind, um sie an das Gewicht, die Körperform und die Anforderungen an die Druckverteilung, die Körperhaltung und die Entlastung einer Person anzupassen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Produkt ist zur Verwendung als Rollstuhlkissen oder als Kissen in anderen Stühlen vorgesehen, die als geeignet eingestuft werden, um eine Druckumverteilung zu gewährleisten. Es ist als Teil eines allgemeinen Pflegeprogramms zur Dekubitusprophylaxe zu verwenden.

Vorgesehene Benutzergruppe

Personen, bei denen gemäß einer anerkannten Risikobewertungsskala und nach Ermessen eines entsprechend qualifizierten Arztes ein Risiko für druckbedingte Verletzungen besteht.

Sofern in der Gebrauchsanweisung angegeben, kann das Produkt auch von Personen mit bestehenden druckbedingten Verletzungen bis einschließlich Kategorie 4 verwendet werden, wenn es in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Richtlinien eingesetzt wird, z. B. EPUAP/NPIAP Best Practice Guidelines.

Vorgesehene Anwendungsumgebung

Das Produkt kann in Umgebungen verwendet werden, in denen Rollstühle und andere als geeignet angesehene Stuhltypen verwendet werden können, außer in Flugzeugen oder ähnlichen Umgebungen, in denen das Kissen großen Luftdruckschwankungen ausgesetzt wäre.

Vorgesehene Anwendung

Das Produkt ist für die Langzeitanwendung bestimmt, wobei es nur intakte Haut berührt. Das Produkt kann auch bei einer druckbedingten Verletzung verwendet werden, es besteht jedoch kein direkter Kontakt mit dem Produkt und der Wunde, da Wundverbände und/oder Kleidung angelegt sein müssen. Es kann bis zu 16 Stunden am Tag verwendet werden.

Lebensdauer

Die voraussichtliche Lebensdauer des Produkts beträgt 5 Jahre. Vollständige Informationen zur Lebensdauer des Produkts: siehe www.etac.com.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Besondere Hinweise

Die Bewertung und Einrichtung des Produkts sollte von einer entsprechend qualifizierten und erfahrenen Fachkraft (z. B. Physio-/Ergotherapeut) vorgenommen werden, einschließlich der angemessenen Anpassung der Luftmenge an die Druck- und Handlungsbedürfnisse der Person. Bei druckbedingten Verletzungen der Kategorien 3 und 4 ist die 10 cm Höhe Kissen zu empfehlen. Schulungen sind auf Anfrage bei Etac erhältlich.

Konformitätserklärung

Das Produkt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Lieferumfang, Beschreibung [Abbildung A](#)

1. Sitzkissen mit Luftzellen. 2. Handpumpe.
3. Luftzufuhrventil. 4. Bezug (a. Standard- oder b. Inkontinenzbezug). 5. Tasche.
6. Bedienungsanleitung. 7. Reparaturset.

Symbole..... [Abbildung B](#)

- 1-2. Siehe Bedienungsanleitung (das Produkt weist eines der beiden Symbole auf, Nr. 1 in blau und weiß).
3. Warnung, Vorsicht oder Einschränkung.
4. Maschinenwäsche bei maximal 60 °C/140 °F für maximal 10 Minuten.
5. Maschinenwäsche bei maximal 80 °C/176 °F.
6. Desinfizieren mit einer 70 %igen Desinfektionslösung auf Alkoholbasis.
7. Nicht bleichen.
8. Bei niedriger Temperatur im Trockner trocknen.
9. Handwäsche.
10. Nicht im Trockner trocknen.
11. Im Schatten trocknen lassen.
12. Nicht bügeln.
13. Trocknen lassen.
14. Video.
15. Offen.
16. Geschlossen.
17. Produktgewicht.

Labels [Abbildung C](#)

1. Artikelnr. 2. Richtung. 3. Seriennr.
4. Größe. 5. Hersteller, Herstellungsdatum.
6. Reinigungsanweisungen. 7. Barcode gem. GS1-128
8. Länderspezifische Hilfsgerätenummer. 9. Barcode gem. GTIN
14. CE-Kennzeichnung. 11. Medizinprodukt.
12. Lieferantenchargennr. 13. Etac-Zeichnungsnr. und -ausgabe. 14. Link zur Kurzanleitung.

Reinigung..... [Abbildung D](#)

1. Bezug abziehen, auf links drehen und Reißverschluss schließen.

2. Waschen

Standardbezug (das Modell ist auf dem

Etac / Star Standard Air/StabilAir / www.etac.com

Etikett des Bezugs angegeben):

In der Maschine mit warmen Wasser (max. 60 °C) und einem milden Waschmittel waschen. Nicht bleichen. Mit kaltem Wasser spülen und bei niedriger Temperatur im Trockner trocknen oder hängend an der Luft trocknen lassen.

Inkontinenzbezug (das Modell ist auf dem Etikett des Bezugs angegeben):

Wie oben, jedoch maximal 80 °C.

Das Kissen:

Vor der Reinigung/Desinfektion den Bezug abziehen und separat waschen (siehe Schritt 2, „Waschen, Standardbezug“). Das Luftzufuhrventil schließen. Das Kissen von Hand mit Seife, Bikarbonat oder Essig reinigen.

Oder Maschinenwäsche bei 60 °C für maximal 10 Min.

Oder bis zu 30 Minuten bei 40 °C in der Waschmaschine waschen. Bei Verwendung einer Haushaltswaschmaschine immer die kürzestmögliche Waschzeit wählen. Nicht schleudern. Nicht trocknergeeignet.

Ein mildes Waschmittel verwenden. Mit kaltem Wasser abspülen. Nach dem Abspülen das Kissen über das normale Volumen füllen und 24 Stunden an der Luft trocknen lassen oder bei niedriger Temperatur in einem Trockenschrank trocknen. Bitte beachten: Das Kissen muss beim Waschen in der Maschine mit etwas Luft gefüllt sein. Wäschenetzbeutel, die groß genug sind, um locker um das Kissen zu passen, können verwendet werden, wenn beim Waschen in der Maschine zusätzlicher Schutz gewünscht wird.

3. Desinfizierung

Standardbezug:

Standardbezug kann nur gewaschen werden (siehe „Waschen, Standardbezug“). Wenn eine Desinfektion erforderlich ist, empfehlen wir die Verwendung eines Inkontinenzbezugs.

Inkontinenzbezug:

Eine Desinfektionslösung auf Alkoholbasis (70 %) oder eine Chlorlösung (maximal 5000 ppm) verwenden. Mit kaltem Wasser spülen und bei niedriger Temperatur im Trockner trocknen oder hängend an der Luft trocknen lassen.

Das Kissen:

Eine Desinfektionslösung auf Alkoholbasis (70 %) oder eine Chlorlösung (maximal 5000 ppm) verwenden. Mit kaltem Wasser abspülen und trocknen (siehe Waschen des Kissens).

Entsorgung

Recycling gemäß den länderspezifischen Vorschriften.














Garantie



2 Jahre Garantie (Kissen) und 6 Monate Garantie (Bezug) auf Material- und Herstellungsfehler. Siehe Allgemeine Geschäftsbedingungen unter www.etac.com.

Lagerung

Das Produkt sollte in Innenräumen trocken bei einer Temperatur über 5 °C gelagert werden. Wenn das Produkt über einen längeren Zeitraum (mehr als vier Monate) gelagert wurde, muss seine Funktion vor der Verwendung von einer Fachkraft überprüft werden.

Warnhinweise

-  Verwenden Sie das Kissen nicht, wenn es nicht ordnungsgemäß gereinigt ist. Infektionsgefahr im Bereich von Wundverbänden.
-  Das Kissen darf nur von der Person verwendet werden, für die es angepasst wurde. Verletzungsgefahr.
-  Wenn das Kissen Temperaturen unter 0 °C ausgesetzt war, lassen Sie es auf Raumtemperatur aufwärmen und wiederholen Sie vor der Verwendung die Schritte gemäß den Anweisungen zur korrekten Einstellung. Verletzungsgefahr.
-  Verwenden Sie das Kissen nicht als Sitz in einem Flugzeug. Überprüfen Sie den Luftdruck, wenn das Kissen Höhenänderungen ausgesetzt wird. Verletzungsgefahr.
-  Das Kissen nicht zu stark aufpumpen. Im Kissen müssen sich immer 2–3 cm Luft zwischen dem untersten Teil des Gesäßes und der Sitzunterlage befinden. Verletzungsgefahr.
-  Das Kissen nicht zu wenig aufpumpen. Im Kissen müssen sich immer 2–3 cm Luft zwischen dem untersten Teil des Gesäßes und der Sitzunterlage befinden. Verletzungsgefahr.
-  Legen Sie das Kissen nicht auf ein anderes Kissen. Verletzungsgefahr.
-  Halten Sie das Kissen fern von scharfen Gegenständen und Haustieren mit Krallen. Verletzungsgefahr.
-  Stellen Sie sicher, dass die Oberschenkel vollständig vom Kissen gestützt werden. Verletzungsgefahr.
-  Halten Sie Ihr Kissen beim Tragen nicht am Ventil und ziehen Sie es nicht am Ventil. Halten Sie Ihr Kissen beim Tragen am Griff des Bezugs.
-  Überprüfen Sie den Luftdruck des Kissens mindestens einmal täglich.
-  Überprüfen Sie täglich, ob Veränderungen des Hautzustands zu beobachten sind.
-  Star Kissen sollten nicht als ausschließliches Hilfsmittel zur Haltungsunterstützung verwendet werden. Sie sind zur Verwendung in Verbindung mit einem Rollstuhl oder anderen andere als geeignet angesehen Stuhltypen und starren bzw. flexiblen Stützvorrichtungen vorgesehen, die von einer entsprechend erfahrenen Person als für den Benutzer erforderlich bewertet wurden.

-  Der Rollstuhl / andere als geeignet angesehen Stuhltyp, mit dem das Kissen verwendet werden soll, sollte von einer geeigneten, erfahrenen Person als geeignet und sicher für die Verwendung mit dem Star-Kissen bewertet werden. Dies umfasst unter anderem eine stabile Sitzunterlage und eine verfügbare Fuß- und Armstütze sowie Rückenlehne.
-  Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Verletzungen führen.

Alle unerwünschten Ereignisse, die im Zusammenhang mit dem Einsatz des Produkts auftreten, sollten unverzüglich dem Unternehmen, das das Kissen geliefert hat, d.h. Ihrem Händler vor Ort sowie der zuständigen Behörde gemeldet werden. Der Händler vor Ort leitet die Informationen an den Hersteller weiter.

**Positionierung des Kissens..... [Abbildung E](#)
Einrichtung und Bewertung..... [Abbildung F](#)**

1. Das Kissen durch Öffnen des Luftzufuhrventils (gegen den Uhrzeigersinn) und Pumpen mit der Handpumpe aufpumpen. Ventil verriegeln (im Uhrzeigersinn drehen).
2. Den Nutzer auf das Kissen setzen.
3. Das Luftzufuhrventil öffnen und den Nutzer in das Kissen einsinken lassen, indem die Luft abgelassen wird. Das Ventil schließen.
4. Mit der Hand prüfen, dass zwischen dem Kissenboden und dem am weitesten vortragenden Knochen des Nutzers 2–3 cm Abstand vorliegen. Ggf. weitere Luft ablassen. Falls zu viel Luft abgelassen wurde, kann diese einfach mit der Handpumpe nachgefüllt werden.

Zubehör [Abbildung G](#)

1. Inkontinenzbezug.

Etikettenplatzierung..... [Abbildung H](#)

1. Produktetikett (Warnungen, CE-Kennzeichnung, Seriennr., Herstellungsdatum). Das Herstellungsdatum des Produkts kann am Barcode auf dem Produkt abgelesen werden. Die Zahl 11 wird unter dem Barcode in Klammern angezeigt. Die Zahlenkombination hinter diesen Klammern ist das Herstellungsdatum.
2. Positionierungsetikett

Bezug aufziehen/abziehen..... [Abbildung I](#)

Stellen Sie sicher, dass das Kissenventil mit der flachen Seite des Kissens nach unten aus der vorderen linken Ecke des Kissens herausragt. Das Ausrichtungsetikett auf dem Bezug muss korrekt ausgerichtet sein. Die Größe von Bezug und Kissen muss übereinstimmen.

Produktwartung

Überprüfen Sie den Luftdruck des Kissens täglich mit der Hand (F4). Wenn der Luftdruck zu niedrig oder zu hoch ist, die Schritte F1–F5 wiederholen.

Technische Daten..... [Abbildung J](#)

Problembehandlung

Hält die Luft nicht:

1. Das Luftzufuhrventil durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen, und mit der Handpumpe das Kissen mit Luft befüllen.
2. Das Ventil durch Drehen im Uhrzeigersinn fest schließen.

Wenn die Luft immer noch nicht gehalten wird:

3. Sichtprüfung auf Löcher durchführen. Wenn keine Löcher sichtbar sind, das Kissen (bei fest geschlossenem Ventil) in ein Waschbecken oder eine Wanne mit Wasser untertauchen und auf Luftblasen achten.
 - Wenn stecknadelgroße Löcher gefunden werden, das mit Ihrem Produkt gelieferte Reparaturset verwenden und die Anweisungen dazu befolgen.
 - Größere Löcher oder andere undichte Stellen, siehe Garantie, Lebensdauer.

Unbequem/Instabil:

- Sicherstellen, dass das Kissen nicht zu stark aufgepumpt ist (siehe Abschnitt „Positionierung des Nutzers“).
- Sicherstellen, dass die Luftzellen und die elastische Oberseite des Bezugs nach OBEN weisen.
- Sicherstellen, dass das Kissen nicht zu groß oder zu klein für den Rollstuhl ist.

Der Nutzer sollte mindestens eine Stunde auf dem Kissen sitzen, damit er sich an die Beschaffenheit der Produktoberfläche und das Einsinken in die Luftzellen gewöhnen kann.

Grundlegende Reparaturanleitung

Kleine Einstichlöcher können geflickt werden.

1. Das Kissen dazu mäßig aufpumpen.
2. Dazu das Kissen unter Wasser halten und auf Luftblasen, die aus dem Kissen strömen, achten (da ist das Loch, das geflickt werden muss).
3. Mit einem Permanentmarker oder Tuschestift einen Kreis um die Stelle malen.
4. Den Bereich gründlich trocknen lassen.
5. Den Bereich um das Loch mit Schleifvlies aufräuen.
6. Alle losen Teilchen abwischen und sicherstellen, dass der Bereich ein aufgerautes Erscheinungsbild aufweist.
7. WICHTIG! Sicherstellen, dass der Bereich sauber und trocken ist, bevor der nächste Schritt ausgeführt wird.
8. Die Rückseite vom Flecken abziehen.
9. Den Flecken fest aufdrücken, insbesondere an den Rändern.
10. 10 min abwarten, bis die Flickstellen ausgehärtet sind.

fi Suomi

Yleistä:

Kiitos, että valitsit Etac-tuotteen. Jotta asennuksen, käsittelyn ja käytön aikana ei sattuisi vahinkoja, on tärkeää lukea tämä käyttöohje ja säilyttää se tulevaa tarvetta varten. Sen saa myös osoitteesta www.etac.com. Voit valita kieleksi kohdasta "International" ja "Local websites". Täältä löydät myös muita tuoteasiakirjoja, kuten tuotteen määrääjän tiedot, ostoa edeltävät ohjeet ja huolto-ohjeet. Käyttöohjeessa käyttäjällä tarkoitetaan tyynyn päällä istuvaa henkilöä. Avustajalla tarkoitetaan käyttäjää avustavaa henkilöä. Tietoja siitä, miten näön heikentymisestä kärsivät henkilöt pääsevät käyttämään käyttöohjetta, on ennakkomyyntiohjeissamme osoitteesta www.etac.com.

Etac kehittää tuotteitaan jatkuvasti. Siksi pidätämme oikeuden tuotemuutoksiin ennalta ilmoittamatta. Piirustuksissa ja muissa materiaaleissa annetut mitat ovat suuntaa antavia. Emme vastaa painovirheistä ja puutteista.

Tuotteen kuvaus

Starlock-tyyny (jäljempänä myös "tuote") on pystysuora ilmakennotyyny, jota voidaan säätää manuaalisesti käyttäjän painon, kehon muodon ja paineen uudelleenjakautumis-, asento- ja kuormituksenpoistovaatimusten mukaan.

Käyttötarkoitus

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi pyörätuolin tyynynä tai tyynynä muissa tuoleissa, jotka on arvioitu sopiviksi, paineen jakamiseen ja käytettäväksi osana yleistä hoito-ohjelmaa painevaurioiden ehkäisemiseksi.

Käyttäjryhmä

Painehaavojen vaarassa olevat henkilöt, jotka on määritetty hyväksytyllä riskinarviointiasteikolla ja asianmukaisen pätevyyden omaavan lääkärin harkinnan mukaan.

Käyttöohjeessa ilmoitetuissa tapauksissa laitetta voivat käyttää myös henkilöt, joilla on painehaavoja luokkaan 4 asti, kun laitetta käytetään kansallisten ja kansainvälisten ohjeiden, kuten EPUAP/NPIAP:n parhaiden käytäntöjen, mukaisesti.

Käyttöympäristö

Laitetta voidaan käyttää ympäristöissä, joissa voidaan käyttää pyörätuoleja ja muita sopiviksi arvioituja tuoleja, paitsi lentokoneessa tai vastaavassa, jossa tyyny altistuu suurille ilmanpaineen muutoksille.

Käyttötarkoitus

Laitte on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön, ja se saa koskettaa vain ehjää ihoa sitä käsiteltäessä. Laitetta voidaan käyttää myös painehaavojen yhteydessä, mutta laite ja haava eivät saa joutua suoraan kosketukseen ja haavasidokset ja/tai vaatteet on pidettävä paikoillaan. Sitä voidaan käyttää enintään 16 tuntia päivässä.

Käyttöikä

Laitteen odotettavissa oleva käyttöikä on 5 vuotta. Lisätietoja tuotteen käyttöikästä saa osoitteesta www.etac.com.

Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Erityistä huomioitavaa

Tuotteen arviointi ja asennus, mukaan lukien asiaankuuluva ilman säätö käyttäjän paine- ja asentotarpeisiin sopivaksi, on annettava pätevän ja kokeneen ammattilaisen (esim. fysioterapeutin/työterveyserapeutin) tehtäväksi. Luokkien 3 ja 4 painehaavoissa on käytettävä 10 cm:n korkeutta. Koulutusta on saatavana Etacilta pyynnöstä.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tämä tuote on lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen.

Toimituksen sisältö, kuvaus..... Kuva A

1. Istuintyyny ilmakennoilla.
2. Käsiympäppu.
3. Täyttövnttiili.
4. Suojus (a. tavallinen tai b. inkontinenssisuoja).
5. Tasku.
6. Käyttöohje.
7. Korjaussarja.

Symbolit Kuva B

- 1 - 2. Katso käyttöohjetta (laitteessa on toinen kahdesta symbolista, nro 1 sinisenä ja valkoisena).
3. Varoitus, varoimi tai rajoitus.
4. Konepesu enintään 60 °C / 140 °F enintään 10 minuutiksi.
5. Konepesu enintään 80 °C / 176 °F.
6. Desinfioi 70-prosenttisellä alkoholipohjaisella desinfiointiliuksella.
7. Älä valkaise.
8. Rumpukuivaus miedolla lämmöllä.
9. Käsinpesu.
10. Älä kuivaa kuivausrummussa.
11. Kuivaa varjossa.
12. Ei saa siliittää.
13. Ripusta kuivumaan.
14. Video.

15. Avoin. 16. Suljettu. 17. Tuotteen paino

Tarrat Kuva C

1. Tuotenro
2. Suunta.
3. Sarjanro
4. Koko.
5. Valmistaja, valmistuspäivä.
6. Pesuohjeet.
7. Viivakoodi: GS1-128
8. Maakohtainen viitenumero.
9. Viivakoodi: GTIN
- 14.
10. CE-merkitty.
11. Lääkinällinen laite.
12. Toimittajan eränro
13. Etacin pääpiirroksen nro ja versio.
14. Linkki pikaohjeeseen.

Puhdistaminen Kuva D

1. Poista päällinen, käännä nurinpäin ja sulje vetoketju.

2. Pesu

Vakiopäällinen (katso malli päällisen merkinnästä):

Konepesu lämpimässä vedessä, enintään 60 °C. Käytä mietoa pesuainetta. Älä valkaise. Huuhtelee kylmässä vedessä ja rumpukuivaa alhaisessa lämpötilassa tai ripusta kuivumaan.

Inkontinenssipäällinen (katso malli päällisen merkinnästä):

Kuten edellä mutta enintään 80 °C / 176 °F. Tyyny:

Ennen puhdistusta/desinfointia irrota päällinen ja pese se erikseen (katso vaihe 2, "Pesu, Vakiopäällinen"). Sulje täyttövnttiili. Puhdista tyyny käsin saippualla, bikarbonaatilla tai etikalla.

Tai konepesu 60 °C:ssa / 140 °F:ssa enintään 10 minuutin ajan.

Tai konepesu 40 °C:ssa / 104 °F:ssa enintään 30 minuuttia. Jos käytätkotilouspesukonetta, valitse aina lyhin mahdollinen pesuohjelma. Älä linkoa. Älä kuivaa kuivausrummussa.

Käytä mietoa pesuainetta. Huuhtelee kylmällä vedellä. Täytä tyyny huuhtelun jälkeen ylitäyttämällä ja anna kuivua 24 tuntia tai kuivaa kuivauskaapissa miedolla lämmöllä. Huomioitavaa: tyynyssä on oltava hieman ilmaa, kun sitä pestään koneessa. Verkkokankaisia pesupusseja, jotka ovat niin suuria, että ne mahtuvat löysästi tyynyn ympärille, voidaan käyttää, jos konepesun aikana halutaan lisäsuojaa.

3. Desinfointi

Vakiopäällinen:

Vakiopäällinen voidaan vain pestä (katso kohta "Pesu, vakiopäällinen"). Jos desinfiointi on tarpeen, suosittelemme inkontinenssipäällisen käyttöä.

Inkontinenssipäällinen:

Käytä 70-prosenttista alkoholipohjaista desinfiointiliuosta tai klooripohjaista liuosta, enintään 5 000 ppm. Huuhtelee kylmässä vedessä ja rumpukuivaa alhaisessa lämpötilassa tai ripusta kuivumaan.

Tyyny:

Käytä 70-prosenttista alkoholipohjaista desinfiointiliuosta tai klooripohjaista liuosta, enintään 5 000 ppm. Huuhtelee kylmällä vedellä ja kuivaa (katso Tyynyn peseminen).

Hävittäminen

Kierrätettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

Takuu

2 vuoden takuu (tyyny) ja 6 kuukauden takuu (suoja) materiaali- ja valmistusvikojen varalta. Tarkista vakuutusehdot osoitteesta www.etac.com.

Säilytys

Tuotetta on säilytettävä kuivassa sisätalassa yli 5 °C:n lämpötilassa. Jos tuotetta on

säilytetty pitkään (yli neljä kuukautta), asiantuntijan on tarkastettava sen toiminta ennen käyttöä.

Varoitukset

	Älä käytä tyynyä, jos se ei ole puhdas. Sidottujen haavojen infektioriski.
	Tyynyä saa käyttää vain se henkilö, jolle se on sovitettu. Loukkaantumisvaara.
	Jos tyyny on ollut alle 0 °C:n / 32 °F:n lämpötilassa, anna sen lämmentä huoneenlämpöiseksi ja toista oikeat säätöohjeet ennen käyttöä. Loukkaantumisvaara.
	Älä käytä tyynyä istuimena lentokoneessa. Tarkista täyttö, kun tyynyn korkeus merenpinnasta vaihtelee. Loukkaantumisvaara.
	Älä täytä tyynyä liian täyteen. Tyyny on aina asetettava siten, että pakaroiden alaosaan ja istuinalustan väliin jää 2 - 3 cm / 1 tuuma ilmaa. Loukkaantumisvaara.
	Älä täytä tyynyä liian vähän. Tyyny on aina asetettava siten, että pakaroiden alaosaan ja istuinalustan väliin jää 2 - 3 cm / 1 tuuma ilmaa. Loukkaantumisvaara.
	Älä aseta tyynyä toisen tyynyn päälle. Loukkaantumisvaara.
	Pidä tyyny poissa terävien esineiden ja teräväkyntisten lemmikkien läheisyydestä. Loukkaantumisvaara.
	Varmista, että tyyny tukee reisiä täysin. Loukkaantumisvaara.
	Älä kanna tyynyä venttiilistä äläkä vedä tyynyä venttiilistä. Kanna tyynyä päällisen kahvasta.
	Tarkista tyynyn täyttö vähintään kerran päivässä.
	Tarkista ihon kunto päivittäin mahdollisten muutosten varalta.
	Star-tyynyjä ei saa käyttää ainoana ryhtituen lähteenä. Ne on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä pyörätuolin tai muun sopivaksi arvioitun tuolin tai muiden jäykkien ja/tai muiden joustavien asentotukien kanssa käyttäjän tarpeen ja asianmukaisesti kokeneen henkilön harkinnan mukaan.
	Sopivan kokeneen henkilön on arvioitava pyörätuoli/muu sopivaksi arvioitu tuoli, jonka kanssa tyynyä käytetään, sopivaksi ja turvallisesti käyttää Star-tyynyn kanssa. Tähän kuuluu muun muassa vakaa istuinalusta sekä käytettävissä olevat jalka-, käsi- ja selkätuet.
	Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen.

Jos laitteen käytössä ilmenee haittatapahtuma, siitä on ilmoitettava tyynyn toimittajalle, esim. myyjälle, ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle viipymättä. Paikallinen jälleenmyyjä välittää tiedot valmistajalle.

Tyynyn sijoittaminen Kuva E

Kokoa ja arvioi Kuva F

1. Täytä tyyny avaamalla täyttöventtiili (vastapäivään) ja pumpaamalla tyyny täyteen käsipumpulla. Lukitse venttiili (käännä myötäpäivään).
2. Siirrä käyttäjä tyynylle.
3. Avaa täyttöventtiili ja anna käyttäjän upota tyynyyn päästämällä ilma ulos. Sulje venttiili.
4. Tarkista käsin, että tyynyn pohjan ja käyttäjän alimman luu-ulokkeen välinen etäisyys on 2–3 cm. Päästä tarvittaessa enemmän ilmaa ulos. Jos ilmaa on päästetty ulos liikaa, sitä on helppo lisätä käsipumpulla.

Lisävarusteet.....[Kuva G](#)

1. Inkontinenssisuoja.

Tarran sijainti.....[Kuva H](#)

1. Tuotetarra (varoitukset, CE-merkintä sarjanumero, valmistuspäivä). Tuotteen valmistuspäivämäärä voidaan lukea tuotteesta olevasta viivakoodista. Numero 11 näkyy viivakoodin alapuolella suluissa. Näiden sulkujen perässä oleva numeroyhdistelmä on valmistuspäivämäärä.

2. Sijoittaminen

Kannen kiinnittäminen/irrottaminen: ..[Kuva I](#)

Varmista, että tyynyn venttiili tulee ulos tyynyn vasemmasta etukulmasta tyynyn tasaisen puolen ollessa alaspäin. Kannessa olevan suuntamerkin on oltava oikein päin. Päällisen ja tyynyn koon on vastattava toisiaan.

Tuotteen ylläpito

Tarkista tyynyn ilman taso päivittäin käsin (F4). Jos ilman taso on liian alhainen tai liian korkea, toista vaiheet F1 - F5.

Tekniset tiedot.....[Kuva J](#)

Vianmääritys

Ilma ei pysy tuotteessa:

1. Avaa täyttöventtiili kääntämällä sitä vastapäivään ja lisää tyynyyn ilmaa mustalla käsipumpulla.
2. Sulje venttiili tiiviisti kääntämällä sitä myötäpäivään.

Jos ilma ei edelleenkään pysy:

3. Tarkista, ettei näkyviä reikiä ole. Jos reikiä ei näy, upota tyyny (venttiili tiukasti kiinni) pesualtaaseen tai vesiastiaan ja etsi ilmakuplia.
 - Jos löydät neulanpään kokoisia reikiä, käytä tuotteen mukana toimitettua korjaussarjaa ja noudata sen ohjeita.
 - Jos suuria reikiä tai muita vuotoja löytyy, katso kohta Takuu.

Epämukava/epävakaa tuote:

- Varmista, ettei tyyny ole liian täynnä. (Katso kohta "Käyttäjän sijoittaminen").
- Varmista, että ilmakennot ja suojan venyvää päällis ovat ylöspäin (merkintä "UP").
- Varmista, ettei tyyny ole liian suuri tai pieni kyseiseen pyörätuoliin.

Anna käyttäjän istua tyynyllä vähintään tunnin ja tottua tuotteen pinnan rakenteeseen ja vajota ilmakennoihin.

Peruskorjausohjeet

Pienet lävistysreiät voidaan paikata.

1. Täytä tyyny kevyesti.
2. Aseta tyyny veden alle ja tarkkaile, virtaako tyynystä ilmakuplia (näin löydät paikattavan reiän).
3. Ympyröi alue tussilla tai mustekynällä.
4. Anna alueen kuivua kokonaan.
5. Karhenna reiän ympärillä oleva alue hiekkapaperilla.

6. Poista kaikki irtonaiset hiukkaset ja varmista, että alue näyttää karhealta.
7. TÄRKEÄÄ! Varmista, että alue on puhdas ja kuiva, ennen kuin jatkat seuraavaan vaiheeseen.
8. Irrota paikan tausta.
9. Kiinnitä paikka painamalla tiukasti etenkin reunoilta.
10. Odota kymmenen minuuttia, jotta paikat kovettuivat.

fr Français

Généralités

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit Etac. Afin d'éviter tout dommage pendant le montage, la manipulation et l'utilisation, il est important de lire ce manuel et de le conserver pour toute consultation ultérieure. Il est également disponible à l'adresse www.etac.com. Vous pouvez sélectionner votre langue en cliquant sur « International » puis en sélectionnant un site Web local. Vous y trouverez également d'autres documents sur les produits, tels que des informations sur le prescripteur, un guide de pré-achat et des instructions de reconditionnement.

Dans le manuel, l'« utilisateur » désigne la personne assise sur le coussin. Le « soignant » désigne la personne aidant l'utilisateur.

Des informations sur l'accès à ce manuel par des personnes souffrant de déficience visuelle sont disponibles dans notre guide d'informations avant vente sur www.etac.com.

Etac améliore ses produits en continu. Nous nous réservons donc le droit de les modifier sans préavis. Les dimensions figurant sur les schémas ou autres matériaux sont uniquement fournies à titre indicatif.

Nous ne saurions être tenus responsables de toute erreur d'impression et d'informations incomplètes.

Description du produit

Les coussins Star (ci-après également appelés « le produit ») sont des coussins à cellules pneumatiques verticales, réglables manuellement afin de les adapter au poids, à la forme du corps et aux exigences en matière de répartition de la pression, de posture et de décharge de la pression.

Usage prévu

Le dispositif est destiné à être utilisé comme coussin dans un fauteuil roulant ou dans d'autres fauteuils évalués comme appropriés, pour assurer la répartition de la pression, et à être utilisé dans le cadre d'un programme de soins global pour la prévention des escarres.

Groupe d'utilisateurs visé

Personnes exposées à un risque d'escarres tel que déterminé par une échelle d'évaluation des risques reconnue et par le jugement d'un médecin qualifié.

Lorsque cela est indiqué dans le mode d'emploi, le dispositif peut également être utilisé par des personnes souffrant d'escarres existantes jusqu'à la catégorie 4 incluse lorsqu'il est utilisé conformément aux directives nationales et internationales, par exemple les directives de bonnes pratiques EPUAP/NPIAP.

Environnement prévu

Le dispositif peut être utilisé dans des environnements où des fauteuils roulants et d'autres types de fauteuils jugés adaptés peuvent être utilisés, sauf dans un avion ou un environnement similaire où le coussin est soumis à de grandes variations de pression

d'air.

Utilisation prévue

Le dispositif est destiné à une utilisation à long terme. La peau avec laquelle il entre en contact ne doit donc pas être lésée. Le dispositif peut également être utilisé en présence d'escarres, mais aucun contact direct ne doit avoir lieu entre le dispositif et la plaie. Un pansement et/ou un vêtement doivent isoler l'escarre. Le dispositif peut être utilisé jusqu'à 16 heures par jour.

Durée de vie

La durée de vie prévue du dispositif est de 5 ans. Pour des informations détaillées concernant la durée de vie du produit, consultez le site www.etac.com.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Considérations particulières

L'évaluation et la configuration du produit doivent être effectuées par un professionnel dûment qualifié et expérimenté (par exemple, un ergothérapeute/physiothérapeute), y compris le réglage approprié de l'air qui permet de répondre aux besoins de l'utilisateur en matière de pression et de posture. Pour les escarres de catégories 3 et 4, il convient d'utiliser une taille de 10 cm. La formation est disponible sur demande auprès d'Etac.

Déclaration de conformité

Le produit est conforme aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

Contenu livré, description..... [Figure A](#)

1. Coussin d'assise avec cellules pneumatiques
2. Pompe de gonflage manuelle
3. Valve de gonflage
4. Housse (a. standard ou b. imperméable)
5. Poche
6. Manuel d'utilisation
7. Kit de réparation

Pictogrammes [Figure B](#)

- 1-2. Se référer au manuel d'utilisation (l'appareil comportera l'un des deux pictogrammes, n° 1 en bleu et blanc).
3. Avertissement, précaution ou limitation.
4. Lavable en machine à 60°C/140 °F maximum, pour un maximum de 10 minutes.
5. Lavable en machine à 80°C/176 °F maximum.
6. Désinfecter avec une solution désinfectante à base d'alcool à 70 %.
7. Ne pas utiliser d'eau de Javel.
8. Sécher en machine à basse température.
9. Lavable à la main.
10. Ne pas sécher en machine.
11. Faire sécher à l'ombre.
12. Ne pas repasser.
13. Laisser sécher.
14. Vidéo.
15. Ouvert.
16. Fermé.
17. Poids du produit

Étiquettes [Figure C](#)

1. Référence de l'article
2. Direction.
3. Numéro de série
4. Taille
5. Fabricant, date de fabrication
6. Consignes de nettoyage
7. Code-barres selon la norme GS1-128
8. Numéro de référence spécifique au pays
9. Code-barres selon le GTIN 14
10. Marquage CE
11. Dispositif médical
12. Numéro de lot des fournisseurs
13. Numéro de schéma principal Etac et version
14. Lien vers le guide rapide

Nettoyage..... [Figure D](#)

1. Retirer la housse, la retourner et fermer la fermeture éclair.
2. Lavage
Housse standard (voir l'étiquette de la housse pour vérifier le modèle) :
Laver en machine à l'eau chaude, à 60 °C/140 °F maximum. Utiliser un détergent doux. Ne pas utiliser d'eau de Javel. Rincer à l'eau froide et sécher en machine à basse température ou étendre sur un fil.

Housse imperméable (voir l'étiquette de la housse pour vérifier le modèle) :

Comme ci-dessus, mais maximum 80 °C/176 °F.

Nettoyage du coussin :

Avant le nettoyage/la désinfection, retirer la housse et la laver séparément (voir l'étape 2, « Lavage, Housse standard »). Fermer la valve du coussin. Nettoyer le coussin à la main avec du savon, du bicarbonate ou du vinaigre.

Alternative : le laver en machine à 60 °C/140 °F pendant 10 min maximum.

Ou laver en machine à 40 °C/104 °F pendant 30 minutes maximum. Si vous utilisez une machine à laver domestique, sélectionnez toujours le temps de cycle le plus court possible. Ne pas essorer. Ne pas sécher en machine.

Utiliser un détergent doux. Rincer à l'eau froide. Après le rinçage, surgonfler le coussin et le laisser sécher à l'air libre pendant 24 heures, ou le sécher dans une armoire de séchage à basse température. Remarque : le coussin doit être partiellement rempli d'air lors du lavage en machine. Des filets à linge suffisamment grands pour contenir le coussin sans trop le serrer peuvent être utilisés si une protection supplémentaire est souhaitée pendant le lavage en machine.

3. Désinfection

Housse standard :

La housse standard peut uniquement être lavée (voir « Lavage, housse standard »). Si une désinfection est nécessaire, nous recommandons d'utiliser une housse imperméable.

Housse imperméable :

Utiliser une solution désinfectante à base d'alcool à 70 % ou une solution à base de chlore, à 5 000 ppm maximum. Rincer à l'eau froide et sécher en machine à basse température ou étendre sur un fil.

Nettoyage du coussin :

Utiliser une solution désinfectante à base d'alcool à 70 % ou une solution à base de chlore, à 5 000 ppm maximum. Rincer à l'eau froide et sécher (voir le lavage du coussin).

Mise au rebut

Recyclage conformément aux réglementations nationales.

Garantie

Garantie de 2 ans (coussin) et garantie de 6 mois (housse) contre les défauts matériels et les défauts de fabrication. Les conditions générales sont disponibles sur www.etac.com.

Stockage

Le produit doit être stocké à l'intérieur, dans un endroit sec et à une température supérieure à 5 °C. Si le produit a été stocké pendant une longue période (plus de quatre mois), son fonctionnement doit être vérifié par un expert avant utilisation.

Avertissements



N'utilisez pas le coussin s'il n'est pas parfaitement propre. Risque d'infection au niveau des plaies pansées.



Le coussin doit uniquement être utilisé par la personne pour laquelle il a été réglé. Risque de blessure.



Si le coussin a été exposé à une température inférieure à 0 °C, laissez-le se réchauffer à température ambiante et répétez les instructions de réglage appropriées avant utilisation. Risque de blessure.



N'utilisez pas le coussin comme siège dans un avion. Vérifiez le gonflage lorsque le coussin est soumis à des changements d'altitude. Risque de blessure.



Veillez à ce que le coussin ne soit pas surgonflé. Le coussin doit toujours être réglé pour qu'il y ait 2 à 3 cm d'air entre la partie la plus basse des fesses et la base du siège. Risque de blessure.



Veillez à ce que le coussin ne soit pas sous-gonflé. Le coussin doit toujours être réglé pour qu'il y ait 2 à 3 cm d'air entre la partie la plus basse des fesses et la base du siège. Risque de blessure.



Ne placez pas le coussin sur un autre coussin. Risque de blessure.



Tenez le coussin à l'écart des objets tranchants et des animaux à griffes. Risque de blessure.



Assurez-vous que les cuisses sont entièrement soutenues par le coussin. Risque de blessure.



Ne saisissez ni ne transportez pas votre coussin par la valve. Saisissez votre coussin par la poignée de la housse.



Vérifiez le gonflage du coussin au moins une fois par jour.



Vérifiez quotidiennement l'état de la peau de l'utilisateur.



Les coussins Star ne doivent pas être utilisés comme seule source de support postural. Ils sont conçus pour être utilisés avec un fauteuil roulant, d'autres types de fauteuils jugés adaptés ou d'autres supports posturaux rigides et/ou flexibles, selon l'évaluation de l'utilisateur par une personne expérimentée.



Le fauteuil roulant/ Tout autre type de fauteuil jugé adapté avec lequel le coussin sera utilisé doit être évalué par une personne qualifiée afin de déterminer si son utilisation avec le coussin Star est appropriée et sûre. Cela doit inclure, sans s'y limiter, une base d'assise stable et un appui pour les pieds, les bras et le dos.



Le non-respect des instructions d'utilisation peut entraîner des blessures.

En cas d'événement indésirable lié à l'utilisation de l'appareil, il doit être signalé à votre revendeur local et aux autorités nationales compétentes dans les meilleurs délais. Le revendeur local transmettra les informations au fabricant.

Positionnement du coussin Figure E

Configurer et évaluer Figure F

1. Gonflez le coussin en ouvrant la valve de gonflage (dans le sens inverse des aiguilles

d'une montre) et gonflez le coussin à l'aide de la pompe de gonflage manuelle. Verrouillez la valve (dans le sens des aiguilles d'une montre).

2. Transférez l'utilisateur sur le coussin.
3. Ouvrez la valve de gonflage et laissez l'utilisateur s'installer confortablement sur le coussin en laissant l'air s'échapper. Fermez la valve du coussin.
4. Vérifiez manuellement que la distance entre la base du coussin et la proéminence osseuse la plus faible de l'utilisateur est de 2-3 cm. Si nécessaire, laissez s'échapper davantage d'air. À l'inverse, si trop d'air a été évacué, il est facile d'en rajouter à l'aide de la pompe de gonflage manuelle.

Accessoires Figure G

1. Housse imperméable

Emplacement de l'étiquette Figure H

1. Étiquette du produit (avertissements, numéro de série du marquage CE, date de fabrication). La date de fabrication du produit est indiquée sur le code-barres du produit. Le numéro 11 est indiqué entre parenthèses sous le code-barres. La combinaison de chiffres après ces parenthèses correspond à la date de fabrication.

2. Positionnement des étiquettes

Fixez/retirez la housse Figure I

Assurez-vous que la valve du coussin sort du coin avant gauche du coussin avec le côté plat du coussin orienté vers le sol. L'étiquette d'orientation de la housse doit être correctement orientée. La taille de la housse doit correspondre à la taille du coussin.

Entretien du produit

Vérifiez quotidiennement le niveau d'air du coussin par un contrôle manuel (F4). Si le niveau d'air est trop bas ou trop élevé, répétez les étapes F1 à F5.

Caractéristiques techniques Figure J

Dépannage

Perte de pression :

1. Ouvrez la valve de gonflage en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et ajoutez de l'air dans le coussin à l'aide de votre pompe de gonflage manuelle noire.
2. Fermez fermement la vanne en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

Si la perte de pression persiste :

3. Vérifiez visuellement l'absence de trous. Si aucun trou n'est visible, immergez le coussin (avec la valve bien fermée) dans un évier ou une baignoire rempli(e) d'eau et observez la présence éventuelle de bulles d'air.
 - Si vous trouvez des trous de la taille d'une épingle, utilisez le kit de réparation fourni avec votre produit en suivant les instructions fournies.
 - En cas de trous plus grands ou si vous détectez d'autres fuites, consultez la section Garantie.

Inconfort/Instabilité

- Assurez-vous que le coussin n'est pas trop gonflé (voir la section « Positionnement de l'utilisateur »).
- Vérifiez que les cellules pneumatiques et la partie supérieure de la housse sont orientées vers le haut « UP ».
- Assurez-vous que le coussin n'est ni trop grand ni trop petit pour le fauteuil roulant. Faites s'asseoir l'utilisateur sur le coussin

durant une heure minimum afin qu'il s'habitue à la texture de la surface du produit et qu'il s'immerge dans les cellules pneumatiques.

Consignes de réparation de base

Les petits trous de la taille d'une aiguille peuvent être réparés à l'aide d'un patch.

1. Gonflez modérément le coussin.
2. Placez le coussin sous l'eau et observez l'endroit d'où s'échappent les bulles d'air (il s'agit du trou que vous devez réparer à l'aide d'un patch).
3. Entourez la zone à l'aide d'un marqueur indélébile ou d'un stylo à encre.
4. Laissez la zone sécher complètement.
5. Poncez la zone autour du trou à l'aide d'un tampon abrasif.
6. Retirez toutes les particules qui se sont déposées et assurez-vous que la zone présente un aspect rugueux.
7. IMPORTANT ! Vérifiez que la zone est propre et sèche avant de passer à l'étape suivante.
8. Décollez la protection du patch.
9. Appliquez le patch en appuyant fermement, en particulier au niveau des bords.
10. Attendez dix minutes que le patch adhère correctement à la surface.

nl

Nederlands

Algemeen

Hartelijk dank dat u voor een product van Etac hebt gekozen. Om schade tijdens montage, hantering en gebruik te voorkomen, is het belangrijk om deze handleiding te lezen en te bewaren voor toekomstig gebruik. U vindt deze handleiding ook op www.etac.com. U kunt uw taal selecteren via de links 'International' en 'Local websites'. Hier vindt u ook andere productdocumentatie, zoals informatie voor voorschrijvers, een keuzehulp en revisie-instructies.

De gebruiker is in de handleiding de persoon die op het kussen zit. De verzorger is degene die de gebruiker helpt.

Informatie over hoe slechtzienden toegang kunnen krijgen tot de handleiding is te vinden in onze pre-sales informatiegids op www.etac.com.

Etac verbetert zijn producten continu. Daarom behouden wij ons het recht voor om de producten zonder kennisgeving vooraf te veranderen. De afmetingen in de tekeningen of ander materiaal zijn slechts indicatief.

Wij zijn niet aansprakelijk voor drukfouten of onvolledige documentatie.

Productbeschrijving

Star-kussens (hierna ook 'het product' genoemd) zijn kussens met verticale luchtcellen die handmatig kunnen worden aangepast aan het gewicht, de lichaamsvorm en de drukverdelings-, houdings- en drukontlastingsvereisten van de zorgvrager.

Beoogd doel

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik als rolstoelkussen of als kussen in andere stoelen die als geschikt worden beschouwd, voor drukverdeling en als onderdeel van een algemeen zorgprogramma voor decubituspreventie.

Beoogde gebruikersgroep

Personen die risico lopen op decubitus, zoals bepaald op basis van een erkende risico-beoordelingsschaal en naar het oordeel van een voldoende gekwalificeerde arts.

Waar aangegeven in de gebruiksaanwijzing, kan het hulpmiddel ook worden gebruikt door personen met bestaande decubitus tot en met categorie 4 indien het wordt gebruikt in overeenstemming met nationale en internationale richtlijnen, zoals de EPUAP/NPIAP Best Practice Guidelines.

Beoogde omgeving

Het hulpmiddel kan worden gebruikt in omgevingen waar rolstoelen en andere geschikt bevonden stoelen kunnen worden gebruikt, behalve in een vliegtuig of dergelijke waar het kussen wordt blootgesteld aan grote veranderingen in luchtdruk.

Beoogde toepassing

Het hulpmiddel is bedoeld voor langdurig gebruik en voor personen met een intacte huid. Het hulpmiddel kan ook worden gebruikt voor personen met een decubituswond, maar er mag geen direct contact zijn tussen het hulpmiddel en de wond omdat er wondverbanden en/of kleding dienen te zijn aangebracht. Het hulpmiddel kan tot 16 uur per dag worden gebruikt.

Levensduur

De verwachte levensduur van het hulpmiddel is 5 jaar. Alle informatie over de levensduur van het product vindt u op www.etac.com.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Speciale opmerkingen

De beoordeling voor en het installeren van het product, met inbegrip van de juiste aanpassing van de lucht aan de druk en houding van de zorgvrager, moeten worden uitgevoerd door een voldoende gekwalificeerde en ervaren professional (bv. een fysiotherapeut/beroepstherapeut). Voor decubitus van categorie 3 en 4 moet een hoogte van 10 cm worden gebruikt. Etac geeft op verzoek training.

Conformiteitsverklaring

Dit product voldoet aan de vereisten van de Verordening medische hulpmiddelen (EU) (2017/745).

Inhoud van de levering,

beschrijvingAfbeelding A

1. Zitkussen met luchtcellen. 2. Handpomp.
3. Klepventiel voor inflatie. 4. Hoes (a. Standaard of b. Incontinentiehoes). 5. Zak. 6. Gebruikershandleiding. 7. Reparatieset.

Symbolen.....Afbeelding B

- 1-2. Raadpleeg de gebruikershandleiding (het apparaat heeft een van de twee symbolen, nr. 1 in blauw en wit). 3. Waarschuwing, voorzorg of beperking. 4. Wassen in de wasmachine op maximaal 60°C/140 °F, maximaal 10 minuten. 5. Wassen in de wasmachine op maximaal 80°C/176 °F. 6. Desinfecteren met een desinfectieoplossing op basis van 70% alcohol. 7. Niet bleken.
8. Drogen in de droger op lage warmte. 9. Met de hand wassen. 10. Niet drogen in de droger. 11. Drogen in de schaduw. 12. Niet strijken. 13. Hangend drogen. 14. Video. 15. Open. 16. Gesloten. 17. Productgewicht

EtikettenAfbeelding C

1. Itemnr. 2. Richting. 3. Serienummer
4. Grootte. 5. Fabrikant, productiedatum.
6. Reinigingsinstructies. 7. Barcode conform GS1-128 8. Landspecifiek hulpmiddelnummer. 9. Barcode conform GTIN 14.
10. CE-markering. 11. Medisch hulpmiddel. 12. Leveranciersbatch nr. 13. Etac hoofdtekeningnr. en uitgave. 14. Link naar beknopte handleiding.

Reiniging.....Afbeelding D

1. Verwijder de hoes, keer hem binnenste-buiten en sluit de rits.

2. Wassen

Standaardhoes (zie label op de hoes voor het model):

Wassen in de wasmachine in warm water, maximaal 60 °C/140 °F. Gebruik een mild reinigingsmiddel. Niet bleken. Uitspoelen in koud water en centrifugeren op lage temperatuur, of de hoes te drogen hangen.

Incontinentiehoes (zie etiket op de hoes voor het model):

Zoals hierboven, maar maximaal 80 °C/176 °F.

Het kussen:

Verwijder vóór het reinigen/desinfecteren de hoes en was deze afzonderlijk (zie stap 2, 'Wassen, Standaardhoes'). Sluit het opblaasventiel. Reinig het kussen handmatig met zeep, bicarbonaat of azijn.

Of, in de wasmachine wassen op 60 °C/140 °F gedurende maximaal 10 min.

Of, was in de wasmachine op 40 °C/104 °F gedurende maximaal 30 min. Als u een wasmachine voor huishoudelijk gebruik gebruikt, kies dan altijd de kortst mogelijke cyclustijd. Niet centrifugeren. Niet in de droogtrommel/droger drogen.

Gebruik een mild reinigingsmiddel. Spoel in koud water. Blaas het kussen na het spoelen extra hard op en laat het 24 uur aan de lucht drogen, of laat het op een lage temperatuur drogen in een droogkast. Aandachtspunt: het kussen moet bij het wassen in de machine met wat lucht worden gevuld. Waszakken van netstof die groot genoeg zijn zodat het kussen er losjes in past, kunnen worden gebruikt als extra bescherming tijdens het wassen in de wasmachine gewenst is.

3. Desinfectie

Standaardhoes:

De standaardhoes kan alleen worden gewassen (zie 'Wassen, standaardhoes'). Als desinfectie nodig is, raden we aan om een incontinentiehoes te gebruiken.

Incontinentiehoes:

Gebruik een desinfecterende oplossing op basis van 70% alcohol of een chloorhoudende oplossing van maximaal 5000 ppm. Uitspoelen in koud water en centrifugeren op lage temperatuur, of de hoes te drogen hangen.

Het kussen:

Gebruik een desinfecterende oplossing op basis van 70% alcohol of een chloorhoudende oplossing van maximaal 5000 ppm. Spoel af met koud water en laat drogen (zie wassen / kussen).

Afvoeren

Recycle volgens de nationale voorschriften.

Garantie

2 jaar garantie (kussen) en 6 maanden garantie (hoes) op materiaal- en fabricagefouten. Ga naar www.etac.com voor de voorwaarden.

Opslag

Bewaar het product binnenshuis op een droge plaats bij een temperatuur boven 5 °C. Als het product langere tijd (langer dan vier maanden) is opgeslagen, moet de werking ervan vóór gebruik worden gecontroleerd door een deskundige.

Waarschuwingen

-  Gebruik het kussen niet als het niet goed schoon is. Infectiegevaar op verbandwonden.
-  Het kussen mag alleen worden gebruikt door de persoon voor wie het is aangepast. Gevaar voor letsel.
-  Als het kussen is blootgesteld aan temperaturen lager dan 0 °C/32 °F, laat u het kussen op kamertemperatuur komen en herhaalt u de gepaste aanpassingsinstructies voor gebruik. Gevaar voor letsel.
-  Gebruik het kussen niet als zitplaats in een vliegtuig. Controleer het opblazen wanneer het kussen wordt blootgesteld aan hoogteveranderingen. Gevaar voor letsel.
-  Blaas het kussen niet te hard op. Het kussen moet altijd met 2-3 cm / 1 inch lucht tussen het laagste deel van de billen en de zitting worden ingesteld. Gevaar voor letsel.
-  Blaas het kussen niet te zacht op. Het kussen moet altijd met 2-3 cm / 1 inch lucht tussen het laagste deel van de billen en de zitting worden ingesteld. Gevaar voor letsel.
-  Plaats het kussen niet op een ander kussen. Gevaar voor letsel.
-  Houd het kussen uit de buurt van scherpe voorwerpen en huisdieren met klauwen. Gevaar voor letsel.
-  Zorg ervoor dat de bovenbenen volledig door het kussen worden ondersteund. Gevaar voor letsel.
-  Draag uw kussen niet aan het ventiel of de ballonpomp en trek niet aan het kussen via het ventiel. Draag uw kussen aan het handvat van de hoes.
-  Controleer het opblazen van het kussen ten minste eenmaal per dag.
-  Controleer dagelijks op veranderingen in de huidconditie.
-  Star-kussens mogen niet worden gebruikt als enige bron van houdingsondersteuning. Ze zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met een rolstoel of een andere geschikt bevonden stoel, of flexibele houdingssteunen, zoals door een voldoende ervaren persoon beoordeeld als noodzakelijk voor de gebruiker.
-  De rolstoel/andere geschikt bevonden stoel waarin het kussen wordt gebruikt, moet door een geschikte, ervaren persoon worden beoordeeld op geschiktheid en veiligheid voor gebruik met het Star-kussen. Dit omvat, maar wordt niet beperkt tot, een stabiele zitting en een beschikbare voet-, arm- en rugleuning.
-  Het negeren van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot letsel.

Mocht zich een ongewenste gebeurtenis met het product voordoen, dan moet dat tijdig aan de leverancier van het product en aan

de bevoegde autoriteit in uw land worden gemeld. De leverancier zal die informatie doorsturen naar de fabrikant.

**Positionering van het kussen ..Afbeelding E
Installeren en beoordelenAfbeelding F**

1. Blaas het kussen op door het ventiel te openen (linksom) en pomp het kussen op met de handpomp. Vergrendel het ventiel (rechtsom draaien).
2. Plaats de gebruiker op het kussen.
3. Open het opblaasventiel en laat de gebruiker in het kussen zakken door lucht te laten ontsnappen. Sluit het klepventiel.
4. Controleer met de hand of er 2-3 cm afstand is tussen de onderrand van het kussen en het laagste uitsteeksel van het bot van de gebruiker. Laat indien nodig meer lucht ontsnappen. Is er te veel lucht uitgelaten, dan kunt u hem gemakkelijk bijvullen met de handpomp.

AccessoiresAfbeelding G

1. Incontinentie-hoes

Plaatsing van het etiketAfbeelding H

1. Productlabel (waarschuwingen, serie-nummer CE-markering, productiedatum). De productiedatum van het product kan worden afgelezen van de barcode op het product. Onder de barcode wordt tussen haakjes het getal 11 weergegeven. De cijfercombinatie na deze haakjes is de productiedatum.
2. Plaatsing label

Hoes aanbrengen/verwijderen ..Afbeelding I

Zorg ervoor dat het kussenventiel uit de linkervoorhoek van het kussen komt, met de vlakke kant van het kussen naar beneden gericht. Het oriëntatie-etiket op de hoes moet in de juiste richting staan. De maat van de hoes en het kussen moeten overeenkomen.

Productonderhoud

Controleer het luchtniveau van het kussen dagelijks met een handmatige controle (F4). Herhaal stap F1-F5 als het luchtniveau te laag of te hoog is.

Technische gegevens.....Afbeelding J**Problemen oplossen**

Het kussen loopt leeg:

1. Open het ventiel door het linksom te draaien en vul het kussen met lucht met behulp van de zwarte handpomp.
2. Sluit het ventiel goed af door het rechtsom te draaien.

Als het kussen nog steeds leegloopt:

3. Controleer visueel op aanwezigheid van gaatjes. Als er geen gaatjes te zien zijn, dompelt u het kussen (met het ventiel goed gesloten) onder in een gootsteen of bad met water en kijkt u of er luchtbellen tevoorschijn komen.
 - Vindt u gaatjes ter grootte van een speldprik, dan gebruikt u de reparatieset die bij het product is geleverd en volgt u de instructies.

-Als u grote gaten of andere lekken vindt, raadpleeg dan het hoofdstuk Garantie.

Oncomfortabel/instabiel:

- Zorg ervoor dat het kussen niet te hard wordt opgeblazen. (Zie het hoofdstuk 'Plaatsing van de gebruiker').
- Zorg ervoor dat de luchtcellen en de stretch bovenkant van de hoes naar 'BOVEN' zijn gericht.
- Let erop dat het kussen niet te groot of te

klein is voor de rolstoel.

Laat de gebruiker gedurende minimaal een uur op het kussen zitten om te wennen aan de textuur van het oppervlak van het product en het inzinken in de luchtcellen.

Basis reparatie-instructies

Kleine gaatjes kunnen worden gerepareerd.

1. Blaas het kussen lichtjes op.
2. Plaats het kussen onder water en kijk of er luchtbelletjes uit opborrelen (dit is het gat dat gerepareerd moet worden).
3. Omcirkel de zone met een watervaste stift of balpen.
4. Laat de zone goed drogen.
5. Ruw het gebied rond het gat op met een schuurspons.
6. Verwijder alle losse deeltjes en zorg ervoor dat de zone er opgeruwd uitziet.
7. BELANGRIJK! Zorg dat het gebied schoon en droog is voordat u de volgende stap zet.
8. Verwijder de achterkant van de patch.
9. Plaats de patch en druk hem stevig aan, vooral langs de randen.
10. Wacht tien minuten zodat de patch kan uitharden.



Italiano

Informazioni generali

Grazie per aver scelto un prodotto Etac. Per evitare danni durante il montaggio, la manipolazione e l'uso, è importante leggere il presente manuale e conservarlo per consultazioni future. È disponibile anche sul sito www.etac.com. È possibile selezionare la lingua tramite il link "International" e "Local websites". Qui è possibile reperire anche altri documenti relativi al prodotto, tra cui informazioni mediche, guida all'acquisto e istruzioni per il ricondizionamento.

Nel manuale, con il termine utente si intende la persona che siede sul cuscino. L'assistente è invece la persona che lo aiuta.

Informazioni sul modo in cui le persone con problemi di vista possono accedere al manuale sono disponibili nella nostra guida informativa alle rivendite sul sito Web all'indirizzo: www.etac.com.

Etac migliora continuamente i propri prodotti. Pertanto, si riserva il diritto di modificare i prodotti senza obbligo di preavviso. Le dimensioni riportate sui disegni o su altri materiali sono fornite a solo scopo indicativo.

Etac non è responsabile di eventuali errori di stampa o omissioni.

Descrizione prodotto

I cuscini Star (di seguito denominati "il prodotto") sono cuscini a celle d'aria verticali, regolabili manualmente per adattarsi al peso, alla forma del corpo e alle esigenze di redistribuzione della pressione, posturali e di scarico della pressione.

Uso previsto

Il dispositivo è destinato all'uso come cuscino per sedia a rotelle o come cuscino in altre sedie valutate come idonee, per fornire redistribuzione della pressione e nell'ambito di un programma di assistenza generale per la prevenzione delle lesioni da pressione.

Gruppo di utenti previsti

Soggetti a rischio di lesioni da pressione come determinato da una scala di valutazione del rischio riconosciuta e dal giudizio di un medico adeguatamente qualificato.

Laddove indicato nel manuale di istruzioni, il dispositivo può essere utilizzato anche da persone con lesioni da pressione fino alla categoria 4 inclusa, se utilizzato in conformità alle linee guida nazionali e internazionali, ad esempio le linee guida sulle migliori pratiche EPUAP/NPIAP.

Ambiente previsto

Il dispositivo può essere utilizzato in ambienti in cui è possibile utilizzare carrozzine e altre sedie valutate come idonee, ad eccezione di aerei o simili dove il cuscino è soggetto ad ampie variazioni di pressione atmosferica.

Uso previsto

Il dispositivo è destinato all'uso a lungo termine e deve essere utilizzato sulla cute intatta. Il dispositivo può essere utilizzato anche in combinazione con una lesione da pressione; tuttavia, non ci dovrà essere alcun contatto diretto tra il dispositivo e la ferita in quanto le medicazioni e/o gli indumenti dovranno essere in posizione. Può essere utilizzato fino a 16 ore al giorno.

Durata utile

La durata utile prevista del dispositivo è di 5 anni. Per informazioni più complete sulla durata del prodotto, consultare www.etac.com.

Controindicazioni

Non vi è alcuna controindicazione nota.

Considerazioni speciali

La valutazione e la configurazione del prodotto devono essere effettuate da un professionista qualificato ed esperto (ad es. fisioterapista/terapista occupazionale), compresa l'adeguata regolazione dell'aria in base alla pressione e alle esigenze posturali dell'individuo. Per le lesioni da pressione di categoria 3 e 4, devono essere utilizzate altezze di 10 cm. La formazione è disponibile su richiesta presso Etac.

Dichiarazione di conformità

Il prodotto è conforme ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Contenuto della fornitura,

descrizione..... Figura A

1. Cuscino da seduta con celle d'aria. 2. Pompa di gonfiaggio manuale. 3. Valvola di gonfiaggio. 4. Copertura (a. standard o b. copertura per incontinenza). 5. Tasca. 6. Manuale dell'utente. 7. Kit di riparazione.

Simboli..... Figura B

- 1-2. Fare riferimento al manuale d'uso (il dispositivo avrà uno dei due simboli, n. 1 in blu e bianco).
3. Avvertenza, precauzione o limitazione.
4. Lavabile in lavatrice a massimo 60°C/140 °F per un massimo di 10 minuti.
5. Lavabile in lavatrice a massimo 80°C/176 °F.
6. Disinfettare con una soluzione disinfettante a base alcolica al 70%.
7. Non candeggiare.
8. Asciugare in asciugatrice a bassa temperatura.
9. Lavare a mano.
10. Non usare l'asciugatrice.
11. Asciugare all'ombra.
12. Non stirare.
13. Appendere per asciugare.
14. Video.
15. Aperto.
16. Chiuso.
17. Peso del prodotto

Etichette Figura C

1. N. articolo 2. Direzione. 3. N. di serie 4. Dimensioni. 5. Fabbricante, data di fabbricazione. 6. Istruzioni per il lavaggio. 7. Codice a barre secondo GS1-128 8. Numero di riferimento specifico per Paese. 9. Codice a barre secondo GTIN 14. 10. Marchio CE. 11. Dispositivo medico. 12. Fornitori lotto n. 13. N. disegno principale Etac ed edizione. 14. Link alla guida rapida.

Pulizia..... Figura D

1. Rimuovere la copertura, mettere a rovescio e chiudere la cerniera.

2. Lavaggio

Copertura standard (vedere l'etichetta della copertura per il modello):

Lavare in lavatrice con acqua calda a una temperatura massima di 60 °C/140 °F. Utilizzare un detergente delicato. Non candeggiare. Sciacquare con acqua fredda e far asciugare all'aria o in asciugatrice a bassa temperatura.

Copertura per incontinenza (vedere l'etichetta della copertura per il modello):

Come sopra ma massimo 80 °C/176 °F.

Cuscino:

Prima di pulire/disinfettare, rimuovere la copertura e lavarla separatamente (vedere passaggio 2, "Lavaggio, Copertura standard"). Chiudere la valvola di gonfiaggio.

Pulire il cuscino a mano con sapone, bicarbonato o aceto.

Oppure lavare in lavatrice a 60 °C/140 °F per massimo 10 min.

In alternativa, lavare in lavatrice a 40 °C/104 °F per un massimo di 30 minuti.

Se si utilizza una lavatrice domestica, selezionare sempre il tempo di ciclo più breve possibile. Non centrifugare.

Non asciugare in asciugatrice.

Utilizzare un detergente delicato. Sciacquare con acqua fredda. Dopo il risciacquo, gonfiare eccessivamente il cuscino e lasciarlo asciugare all'aria per 24 ore, oppure asciugare in una camera di asciugatura a bassa temperatura. Nota bene: il cuscino deve essere riempito d'aria durante il lavaggio in lavatrice. Se si desidera una protezione supplementare durante il lavaggio in lavatrice, è possibile utilizzare sacche portabiancheria di rete che siano abbastanza grandi da adattarsi al cuscino senza stringere.

3. Disinfezione

Copertura standard:

La copertura standard può essere solo lavata (vedere "Lavaggio della copertura standard"). Nel caso sia necessaria la disinfezione, si consiglia di utilizzare una copertura per incontinenza.

Copertura per incontinenza:

Utilizzare una soluzione disinfettante a base di alcol al 70% o una soluzione a base di cloro, per un massimo di 5000 ppm. Sciacquare con acqua fredda e far asciugare all'aria o in asciugatrice a bassa temperatura.

Cuscino:

Utilizzare una soluzione disinfettante a base di alcol al 70% o una soluzione a base di cloro, per un massimo di 5000 ppm. Sciacquare con acqua fredda e far asciugare (vedere "Lavaggio del cuscino").

Smaltimento

Da riciclare in conformità alle normative nazionali.

Garanzia

2 anni di garanzia (cuscino) e 6 mesi di garanzia (copertura) contro difetti di materiale e di fabbricazione. Per termini e condizioni, consultare il sito www.etac.com.

Conservazione

Conservare il prodotto in un luogo asciutto e a una temperatura superiore a 5 °C. Se il prodotto è stato conservato per un lungo periodo

(più di quattro mesi), il suo funzionamento deve essere verificato da un esperto prima dell'uso.

Avvertenze

	Non utilizzare il cuscino se non è adeguatamente pulito, in quanto sussiste il rischio di infezione sulle ferite medicate.
	Il cuscino deve essere utilizzato solo dalla persona per la quale è stato adattato. Rischio di lesioni.
	Se il cuscino è stato esposto a temperature inferiori a 0 °C/32 °F, lasciarlo riscaldare a temperatura ambiente e ripetere le istruzioni di regolazione prima dell'uso. Rischio di lesioni.
	Non utilizzare il cuscino come sedile in aereo. Controllare il gonfiaggio quando il cuscino è soggetto a cambiamenti di altitudine. Rischio di lesioni.
	Non gonfiare eccessivamente il cuscino. Il cuscino deve essere sempre regolato con 2-3 cm/1" di aria tra la parte inferiore dei glutei e la base del sedile. Rischio di lesioni.
	Non sgonfiare eccessivamente il cuscino. Il cuscino deve essere sempre regolato con 2-3 cm/1" di aria tra la parte inferiore dei glutei e la base del sedile. Rischio di lesioni.
	Non posizionare il cuscino su un altro cuscino. Rischio di lesioni.
	Tenere il cuscino lontano da oggetti appuntiti e animali domestici con artigli. Rischio di lesioni.
	Assicurarsi che il cuscino sostenga completamente le cosce. Rischio di lesioni.
	Non trasportare il cuscino afferandolo per la valvola e non tirarlo per la valvola. Trasportare il cuscino afferandolo le impugnature della copertura.
	Controllare il gonfiaggio del cuscino almeno una volta al giorno.
	Controllare quotidianamente la cute per osservare eventuali cambiamenti.
	I cuscini Star non devono essere utilizzati come unica fonte di supporto posturale. Sono destinati all'uso in combinazione con una carrozzina o altra sedia valutata come idonea, o altri supporti posturali rigidi e/o flessibili, valutati necessari per l'utente da una persona adeguatamente esperta.
	La carrozzina/altra sedia valutata come idonea con cui verrà utilizzato il cuscino deve essere valutata da una persona idonea ed esperta come appropriata e sicura per l'uso con il cuscino Star. Deve quindi essere dotata, a titolo esemplificativo e non esaustivo, di una base di seduta stabile e di un supporto per i piedi, bracciolo e schienale disponibili.



La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare lesioni.

In caso di evento avverso verificatosi in relazione all'uso del dispositivo, deve essere segnalato tempestivamente all'organizzazione che ha fornito il cuscino, ad esempio al rivenditore e all'autorità nazionale competente. Il rivenditore locale inoltrerà le informazioni al produttore.

Posizionamento del cuscino [Figura E](#) Installazione e valutazione [Figura F](#)

1. Gonfiare il cuscino aprendo la valvola di gonfiaggio (in senso antiorario) e gonfiarlo utilizzando la pompa di gonfiaggio manuale. Bloccare la valvola (ruotare in senso orario).
2. Trasferire l'utente sul cuscino.
3. Aprire la valvola di gonfiaggio e lasciare che l'utente si immerga nel cuscino lasciando fuoriuscire l'aria. Chiudere la valvola.
4. Eseguire un controllo manuale per garantire una distanza di 2-3 cm tra la base del cuscino e la prominente ossea più bassa dell'utente. Se necessario, far fuoriuscire più aria. Se viene espulsa troppa aria, può essere facilmente rabboccata utilizzando la pompa di gonfiaggio manuale.

Accessori..... [Figura G](#)

1. Copertura per incontinenza.

Posizionamento dell'etichetta [Figura H](#)

1. Etichetta del prodotto (avvertimenti, numero ser. marcatura CE, data di produzione). La data di produzione del prodotto può essere verificata dal codice a barre sul prodotto. Il numero 11 è indicato tra parentesi sotto il codice a barre. La combinazione numerica dopo queste parentesi è la data di produzione.

2. Posizionamento dell'etichetta

Fissare/rimuovere la copertura..... [Figura I](#)

Assicurarsi che la valvola del cuscino esca dall'angolo anteriore sinistro del cuscino con il lato piatto del cuscino rivolto verso il basso. L'etichetta di orientamento sulla copertura deve essere disposta correttamente. Le dimensioni della copertura e del cuscino devono corrispondere.

Manutenzione del prodotto

Controllare quotidianamente il livello dell'aria del cuscino mediante un controllo manuale (F4). Se il livello dell'aria è troppo basso o troppo alto, ripetere i passaggi F1-F5.

Dati tecnici [Figura J](#)

Risoluzione dei problemi

Perdita d'aria:

1. Aprire la valvola di gonfiaggio ruotandola in senso antiorario e gonfiare il cuscino con la pompa di gonfiaggio manuale nera.
2. Chiudere saldamente la valvola ruotandola in senso orario.

Se il prodotto continua a non trattenere l'aria:

3. Effettuare un controllo visivo per individuare l'eventuale presenza di fori. Se non sono presenti fori visibili, immergere il cuscino (con la valvola ermeticamente chiusa) in un lavandino o in un catino colmi d'acqua e verificare l'eventuale presenza di bolle d'aria.
 - Se si individuano fori della grandezza di uno spillo, utilizzare il kit di riparazione in dotazione seguendo le relative istruzioni.
 - Se si individuano fori più grandi o altre per-

ditte, consultare la sezione Garanzia.

Scomodità/instabilità:

- Assicurarsi che il cuscino non sia eccessivamente gonfio. (Vedere la sezione "Posizionamento dell'utente").
 - Assicurarsi che le celle d'aria e gli elastici della copertura siano rivolti verso l'alto (UP).
 - Assicurarsi che il cuscino non sia troppo grande o troppo piccolo per la sedia a rotelle.
- Far sedere l'utente sul cuscino per almeno un'ora per abituarsi alla trama della superficie del prodotto e all'immersione nelle celle d'aria.

Istruzioni di riparazione di base

Piccoli fori possono essere rattoppati.

1. Gonfiare leggermente il cuscino.
2. Posizionare il cuscino sotto l'acqua e verificare che non vi siano bolle d'aria che fuoriescono dal cuscino (questo è il foro da sigillare).
3. Cerchiare l'area con un pennarello indelebile o un pennarello.
4. Lasciare asciugare completamente l'area.
5. Irruvidire l'area intorno al foro con un tampone abrasivo.
6. Rimuovere tutte le particelle libere e assicurarsi che l'area presenti un aspetto ruvido.
7. IMPORTANTE! Assicurarsi che l'area sia pulita e asciutta prima di procedere alla fase successiva.
8. Staccare la parte posteriore dalla toppa.
9. Applicare la toppa, premendo con decisione, in particolare intorno ai bordi.
10. Attendere dieci minuti per il completamento della riparazione.

es

Español

Información general

Gracias por elegir un producto Etac. Para evitar daños durante el montaje, la manipulación y el uso, es importante leer este manual y guardarlo para futuras consultas. El manual también está disponible en www.etac.com. Puede seleccionar su idioma a través del enlace «Internacional» y «Sitios web locales». Aquí encontrará también otra documentación del producto, como información del profesional sanitario, guía previa a la compra e instrucciones de reacondicionamiento.

En el manual, el usuario es la persona que se sienta en el cojín. El cuidador es la persona que ayuda al usuario.

Puede encontrar información sobre cómo las personas con problemas de visión pueden acceder al manual en nuestra guía informativa de preventa en www.etac.com.

Etac realiza continuas mejoras en sus productos. Por esta razón, nos reservamos el derecho de realizar cambios en los productos sin previo aviso. Las dimensiones indicadas en los dibujos o en otros materiales son solo indicativas.

No asumimos ninguna responsabilidad por errores de imprenta ni omisiones.

Descripción del producto

Los cojines Star (en adelante también denominados como «el producto») son cojines verticales de cámara de aire, que se pueden ajustar manualmente para adaptarse al peso, la forma corporal y los requisitos de redistribución de presión, posturales y descarga

de una persona.

Uso previsto

El dispositivo está diseñado para utilizarse como cojín de silla de ruedas o cojín en otras sillas evaluadas como adecuadas, para proporcionar redistribución de la presión y como parte de un programa de cuidados general para la prevención de lesiones por presión.

Grupo de usuarios previsto

Personas con riesgo de lesiones por presión según lo determinado por una escala de evaluación de riesgos reconocida y el criterio de un médico debidamente cualificado.

Cuando se indique en el manual de instrucciones, el dispositivo también puede ser utilizado por personas con lesiones por presión de hasta la categoría 4 incluida, cuando se utiliza de acuerdo con las directrices nacionales e internacionales, por ejemplo, las guías de buenas prácticas de EPUAP/NPIAP.

Entorno previsto

El dispositivo se puede utilizar en entornos en los que se pueden utilizar sillas de ruedas y otras sillas consideradas aptas, excepto en aviones o similares, donde el cojín está sujeto a grandes cambios en la presión del aire.

Uso previsto

El dispositivo está diseñado para un uso a largo plazo y debe encontrarse con piel intacta cuando se manipule. El dispositivo también se puede utilizar con una lesión por presión. Sin embargo, no se hará contacto directo con el dispositivo ni la herida, ya que los apósitos de la herida y/o la ropa deben estar colocados. Puede utilizarse hasta 16 horas al día.

Vida útil

La vida útil prevista del dispositivo es de 5 años. Para obtener más información sobre la vida útil del producto, consulte www.etac.com.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

Consideraciones especiales

La evaluación y la configuración del producto deberá llevarla a cabo un profesional con la formación y la experiencia adecuadas (por ejemplo, fisioterapeuta o terapeuta ocupacional), incluido el ajuste adecuado del aire para satisfacer las necesidades posturales y de presión de la persona. Para las lesiones por presión de las categorías 3 y 4, se deben utilizar altura de 10 cm. Etac pone a su disposición formación previa solicitud.

Declaración de conformidad

Este producto cumple los requisitos de la Regulación sobre los productos sanitarios (UE) 2017/745.

Contenido de la entrega,

descripción [Figura A](#)

1. Cojín de asiento con cámaras de aire.
2. Bomba de inflado manual.
3. Válvula de inflado.
4. Funda (a. estándar o b. funda para incontinenza).
5. Bolsillo.
6. Manual de usuario.
7. Kit de reparación.

Símbolos..... [Figura B](#)

- 1-2. Consulte el manual del usuario (el dispositivo tendrá uno de los dos símbolos, n.º 1 en azul y blanco).
3. Advertencia, precaución o limitación.
4. Lavar a máquina a 60 °C/140 °F como máximo por un máximo de 10 minutos.
5. Lavar a máquina a 80 °C/176 °F como máximo.
6. Desinfectar con una solución desinfectante a base de alcohol al 70 %.
7. No utilizar lejía.
8. Secar en secadora a baja temperatura.
9. Lavar a mano.

10. No secar en secadora. 11. Secar a la sombra. 12. No planchar. 13. Colgar para secar. 14. Vídeo 15. Abierto. 16. Cerrado. 17. Peso del producto

Etiquetas..... Figura C

1. Referencia 2 Dirección 3. Núm. de serie 4. Tamaño. 5. Fabricante, fecha de fabricación. 6. Instrucciones de lavado. 7. Código de barras acc. a GS1-128 8. Número de referencia específico del país. 9. Código de barras acc. al GTIN 14:10. Marcado CE. 11. Producto médico. 12. Lote núm. 13 del proveedor. Dibujo principal de Etac número y edición. 14. Enlace a la guía rápida.

Limpieza Figura D

1. Retire la funda, gírela hacia adentro y cierre la cremallera.

2. Lavado

Cubierta estándar (consulte la etiqueta de la cubierta para el modelo):

Lavar a máquina con agua caliente, máximo 60 °C/140 °F. Utilice un detergente suave. No utilizar lejía. Aclare la funda con agua fría y séquela a máquina a baja temperatura o tiéndala para secarla.

Funda para incontinencia (véase la etiqueta de la funda para el modelo):

Igual que arriba pero máximo 80°C/176 °F.

El cojín:

Antes de limpiar/desinfectar, retire la funda y lávela por separado (consulte el paso 2, «Lavado, Cubierta estándar»). Cierre la válvula de inflado. Limpie el cojín a mano con jabón, bicarbonato o vinagre.

O bien, lave a máquina a 60°C/140 °F durante un máximo de 10 minutos.

O lavar a máquina a 40 °C/104 °F durante un máximo de 30 minutos. Si utiliza una lavadora doméstica, seleccione siempre el tiempo de ciclo más corto posible.

No centrifugar. No secar en secadora.

Utilice un detergente suave. Enjuagar con agua fría. Después de enjuagar, infle en exceso el cojín y déjelo secar al aire durante 24 horas, o séquelo en un armario de secado a baja temperatura. Nota: el cojín debe llenarse con un poco de aire cuando se lave a máquina. Las bolsas de malla para lavandería, que sean lo suficientemente grandes como para ajustarse sin apretar alrededor del cojín, pueden utilizarse si se desea una protección adicional durante el lavado a máquina.

3. Desinfección

Funda estándar:

La funda estándar solo se puede lavar (consulte «Lavado, funda estándar»). Si es necesario desinfectarlo, recomendamos utilizar una funda para incontinencias.

Funda para incontinencia:

Utilice una solución desinfectante a base de alcohol al 70 % o una solución a base de cloro (máximo 5000 ppm). Aclare la funda con agua fría y séquela a máquina a baja temperatura o tiéndala para secarla.

El cojín:

Utilice una solución desinfectante a base de alcohol al 70 % o una solución a base de cloro (máximo 5000 ppm). Aclare con agua fría y seque (véase la limpieza del cojín).

Eliminación de residuos

Reciclar de acuerdo con las normativas nacionales.

Garantía

2 años de garantía (cojín) y 6 meses de garantía (funda) contra defectos de material

y fabricación. Consulte las condiciones en www.etac.com.

Almacenamiento

El producto debe almacenarse en interiores, en un lugar seco y a una temperatura superior a 5 °C. Si el producto ha permanecido almacenado durante mucho tiempo (más de cuatro meses), un experto debe comprobar su funcionamiento antes de utilizarlo.

Advertencias



No utilice el cojín si no está adecuadamente limpio. Riesgo de infección en heridas vendadas.



El cojín solo deberá utilizarlo la persona para la que haya sido adaptado. Riesgo de sufrir lesiones.



Si el cojín ha estado a temperaturas inferiores a 0 °C/32 °F, deje que se caliente a temperatura ambiente y repita las instrucciones de ajuste adecuadas antes de su uso. Riesgo de sufrir lesiones.



No utilice el cojín como asiento en un avión. Compruebe el inflado cuando el cojín esté sujeto a cambios de altitud. Riesgo de sufrir lesiones.



No infle en exceso el cojín. El cojín debe ajustarse siempre con 2-3 cm / 1 pulgada de aire entre la parte inferior de las nalgas y la base del asiento. Riesgo de sufrir lesiones.



No infle demasiado el cojín. El cojín debe ajustarse siempre con 2-3 cm / 1 pulgada de aire entre la parte inferior de las nalgas y la base del asiento. Riesgo de sufrir lesiones.



No coloque el cojín encima de otro cojín. Riesgo de sufrir lesiones.



Mantenga el cojín alejado de objetos afilados y mascotas con garras. Riesgo de sufrir lesiones.



Asegúrese de que los muslos estén totalmente apoyados en el cojín. Riesgo de sufrir lesiones.



No lleve el cojín sujetándolo por la válvula ni tire de la válvula del cojín. Lleve el cojín por el asa de la funda.



Compruebe el inflado del cojín al menos una vez al día.



Compruebe a diario la presencia de cualquier cambio en el estado de la piel.



Los cojines Star no deben utilizarse como única fuente de apoyo postural. Están diseñados para utilizarse junto con una silla de ruedas u otras sillas consideradas aptas, u otros soportes posturales rígidos y/o flexibles, según lo determine el usuario y una persona con la experiencia adecuada.



La silla de ruedas/otras silla considerada apta con la que se utilizará el cojín debe ser evaluada por una persona adecuada y experimentada como apropiada y segura para su uso con el cojín Star. Esta deberá incluir, entre otros, una base de asiento estable y un soporte para pies, brazos y respaldo disponibles.



El incumplimiento de las instrucciones de uso puede provocar lesiones.

En caso de que se produzca un acontecimiento adverso en relación con el dispositivo, deberá informar de la incidencia, a su debido tiempo, a su distribuidor local y a la autoridad competente nacional. El distribuidor local enviará la información al fabricante.

Colocación del cojín Figura E

Configuración y evaluación Figura F

1. Infle el cojín abriendo la válvula de inflado (en sentido antihorario) y bombee el cojín con la bomba de inflado manual. Bloquee la válvula (gire en sentido horario).
2. Traslade al usuario al cojín.
3. Abra la válvula de inflado y deje que el usuario se sumerja en el cojín dejando salir el aire. Cierre la válvula.
4. Realice una comprobación manual para asegurarse de que haya una distancia de 2-3 cm entre la base del cojín y la prominencia ósea más baja del usuario. Si es necesario, deje salir más aire. Y si ha salido demasiado aire, se puede inflar fácilmente con la bomba de inflado manual.

Accesorios Figura G

1. Funda para incontinencia.

Colocación de la etiqueta Figura H

1. Etiqueta del producto (advertencias, número de serie del marcado CE, fecha de fabricación). La fecha de fabricación del producto se puede leer en el código de barras del producto. El número 11 se muestra debajo del código de barras entre paréntesis. La combinación numérica después de estos soportes es la fecha de fabricación.

2. Etiqueta de colocación

Coloque/retire la funda Figura I

Asegúrese de que la válvula del cojín sale por la esquina delantera izquierda del cojín, con el lado plano del cojín mirando hacia abajo. La etiqueta de orientación de la funda debe estar orientada de forma correcta. El tamaño de la funda y del cojín deben coincidir.

Cuidados del producto

Compruebe diariamente de forma manual el nivel de aire del cojín (F4). Si el nivel de aire es demasiado bajo o demasiado alto, repita los pasos F1-F5.

Datos técnicos Figura J

Solución de problemas

El cojín no mantiene el aire:

1. Abra la válvula de inflado girándola en sentido antihorario y añada aire al cojín con la bomba de inflado manual negra.
2. Cierre bien la válvula girándola en sentido horario.

Si el cojín sigue sin mantener el aire:

3. Compruebe visualmente si hay algún orificio. Si no hay orificios visibles, sumerja el cojín (con la válvula cerrada herméticamente) en un lavabo o bañera con agua y busque burbujas de aire.
 - Si encuentra perforaciones del tamaño de los orificios, utilice el kit de reparación suministrado con el producto y siga las instrucciones del kit de reparación.
 - Si se encuentran orificios grandes u otras fugas, consulte el apartado Garantía.

Cojín incómodo/inestable:

- Asegúrese de que el cojín no esté demasiado inflado (consulte la sección «Colocación del

usuário»).

- Asegúrese de que las celdas de aire y la parte superior elástica de la funda miren hacia arriba.
- Asegúrese de que el cojín no sea demasiado grande ni demasiado pequeño para la silla de ruedas.

Deje que el usuario se siente sobre el cojín durante un mínimo de una hora para que se habitúe a la textura de la superficie del producto y a quedar sumergido en las células de aire.

Instrucciones básicas de reparación

Se pueden colocar parches en los pequeños orificios de pinchazos.

1. Infle moderadamente el cojín.
2. Coloque el cojín bajo el agua y observe si salen burbujas de aire del cojín (este es el orificio que deberá tapan).
3. Rodee la zona con un rotulador permanente o un rotulador de tinta.
4. Deje secar bien la zona.
5. Raspe la zona alrededor del orificio con una almohadilla abrasiva.
6. Retire todas las partículas sueltas y asegúrese de que el área tenga un aspecto áspero.
7. **IMPORTANTE** Asegúrese de que el área esté limpia y seca antes de continuar con el paso siguiente.
8. Despegue el reverso del parche.
9. Aplique el parche presionando firmemente, especialmente alrededor de los bordes.
10. Espere diez minutos a que se endurezcan los parches.

Utilização prevista

O dispositivo destina-se a ser utilizado como almofada de cadeira de rodas ou almofada em outras cadeiras avaliadas como adequadas, para fornecer redistribuição de pressão e para ser utilizado como parte de um programa geral de cuidados para a prevenção de lesões por pressão.

Grupo de utilizadores previsto

Indivíduos em risco de lesões por pressão, conforme determinado por uma escala de avaliação de risco reconhecida e pela avaliação de um médico devidamente qualificado. Sempre que indicado no manual de instruções, o dispositivo também pode ser utilizado por indivíduos com lesões por pressão existentes até à categoria 4, inclusive, quando utilizado em conformidade com as diretrizes nacionais e internacionais, por exemplo, as diretrizes de boas práticas do EPUAP/NPIAP.

Ambiente de utilização previsto

O dispositivo pode ser utilizado em ambientes onde podem ser utilizadas cadeiras de rodas e outras cadeiras avaliadas como adequadas, exceto em aeronaves ou semelhantes, onde a almofada está sujeita a grandes alterações na pressão do ar.

Finalidade prevista

O dispositivo destina-se a uma utilização a longo prazo e deve ser manuseado em pele intacta. O dispositivo também pode ser utilizado em conjunto com uma lesão por pressão. No entanto, não será feito contacto direto com o dispositivo e a ferida, uma vez que os pensos para feridas e/ou o vestuário devem estar colocados. Pode ser utilizado até 16 horas por dia.

Tempo de vida útil

A vida útil prevista do dispositivo é de 5 anos. Para obter a informação completa sobre a vida útil do produto, consulte www.etac.com.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

Considerações especiais

A avaliação e a configuração do produto devem ser realizadas por um profissional devidamente qualificado e experiente (por exemplo, um fisioterapeuta/terapeuta ocupacional), incluindo o ajuste adequado do ar para se adequar à pressão e às necessidades posturais do utilizador. No caso das lesões de pressão de categoria 3 e 4, devem ser utilizadas altura de 10 cm. A formação é disponibilizada pela Etac mediante pedido.

Declaração de conformidade

Este produto está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

Conteúdo da entrega, descrição [Figura A](#)

1. Almofada de assento com células de ar.
2. Bomba de enchimento manual.
3. Válvula de enchimento.
4. Capa (a. padrão ou b. de incontinência).
5. Bolsa.
6. Manual do utilizador.
7. Kit de reparação.

Símbolos..... [Figura B](#)

- 1-2. Consulte o manual do utilizador (o dispositivo terá um dos dois símbolos, n.º 1 em azul e branco).
3. Aviso, precaução ou limitação.
4. Lavagem na máquina a um máximo de 60°C/140°F durante um máximo de 10 minutos.
5. Lavagem na máquina a um máximo de 80°C/176°F.
6. Desinfete com uma solução desinfetante à base de álcool a 70%.
7. Não utilizar lixívia.
8. Secar na máquina a uma temperatura baixa.
9. Lavar à mão.

10. Não secar na máquina.
11. Secar à sombra.
12. Não passar a ferro.
13. Secar ao ar.
14. Vídeo
15. Abrir.
16. Fechado.
17. Peso do produto

Etiquetas..... [Figura C](#)

1. N.º de artigo.
2. Direção.
3. N.º de série.
4. Tamanho.
5. Fabricante, data de fabrico.
6. Instruções de lavagem.
7. Código de barras para GS1-128
8. Número de referência específico do país.
9. Código de barras para GTIN
10. Marcação CE.
11. Dispositivo médico.
12. N.º do lote de fornecedores.
13. N.º de edição do desenho principal Etac.
14. Hiperligação para o guia rápido.

Limpeza [Figura D](#)

1. Retire a capa, vire-a do avesso e feche o fecho de correr.

2. Lavagem

Capa padrão (consulte a etiqueta da capa para o modelo):

Lave na máquina com água quente a uma temperatura máxima de 60 °C/140 °F. Utilize um detergente suave. Não utilizar lixívia. Enxague com água fria e seque na máquina de secar a baixa temperatura ou pendure para secar.

Capa para incontinência (consulte a etiqueta da capa para o modelo):

Tal como acima, mas no máximo 80 °C/176 °F.

Almofada:

Antes da limpeza/desinfecção, retire a capa e lave separadamente (ver passo 2, "Lavagem, Capa padrão"). Feche a válvula da almofada. Limpe a almofada à mão com sabão, bicarbonato ou vinagre.

Ou lave na máquina a 60 °C/140 °F durante, no máximo, 10 minutos.

Ou lave na máquina a 40 °C/104 °F até 30 min. Se utilizar uma máquina de lavar doméstica, selecione sempre o tempo de ciclo mais curto possível. Não centrifugar.

Não secar na máquina de secar.

Utilize um detergente suave. Enxague com água fria. Depois de enxaguar, insuffle a almofada em excesso e deixe secar ao ar durante 24 horas, ou seque numa cabine de secagem com calor baixo. Atenção! A almofada deve ser enchida com ar quando é lavada na máquina. Podem ser usados sacos de rede suficientemente grandes para se ajustarem largamente à almofada, caso seja pretendida proteção adicional durante a lavagem na máquina.

3. Desinfecção

Capa padrão:

A capa padrão só pode ser lavada (ver "Lavagem, capa padrão"). Se for necessária a desinfecção, recomendamos a utilização de uma capa para incontinência.

Capa para incontinência:

Utilize uma solução desinfetante à base de álcool a 70% ou uma solução à base de cloro, no máximo a 5000 ppm. Enxague com água fria e seque na máquina de secar a baixa temperatura ou pendure para secar.

Almofada:

Utilize uma solução desinfetante à base de álcool a 70% ou uma solução à base de cloro, no máximo a 5000 ppm. Passe por água fria e seque (consulte a lavagem da almofada).

Eliminação

Deve ser reciclado de acordo com os regulamentos nacionais.

pt

Português

Generalidades

Agradecemos a sua escolha de um produto Etac. Para evitar danos durante a montagem, o manuseamento e a utilização, é importante ler este manual e guardá-lo para consulta futura. Também pode encontrá-lo em www.etac.com. Pode selecionar o seu idioma através da hiperligação "Internacional" e "Sites locais". Aqui também encontrará documentação de outros produtos, como informações para os prescritores, guia de pré-compra e instruções de acondicionamento.

No manual, o utilizador é a pessoa que está sentada na almofada. O prestador de cuidados é a pessoa que ajuda o utilizador.

As informações sobre a forma como as pessoas com visibilidade reduzida podem aceder ao manual constam no nosso guia de informações pré-venda disponível em www.etac.com.

A Etac está continuamente a melhorar os seus produtos. Por conseguinte, reservamo-nos o direito de alterar os produtos sem aviso prévio. As dimensões indicadas nos esquemas ou noutros materiais são apenas indicativas.

Não nos responsabilizamos por erros de impressão e incompletude.

Descrição do produto

As almofadas Star (doravante também referidas como "o Produto") são almofadas verticais com alvéolos de ar, que podem ser ajustadas manualmente para se adequar ao peso, à forma do corpo e aos requisitos de redistribuição de pressão, de postura e de descarregamento.

Garantia

Garantia de 2 anos (almofada) e garantia de 6 meses (capa) contra defeitos de material e de fabrico. Para saber os termos e as condições, consulte o site www.etac.com.

Armazenamento

O produto deve ser armazenado no interior, num local seco e a uma temperatura superior a 5 °C. Se o produto tiver sido armazenado durante um longo período (mais de quatro meses), o seu funcionamento deve ser verificado por um especialista antes da utilização.

Avisos



Não utilize a almofada se não estiver devidamente limpa. Risco de infeção em feridas com penso.



A almofada só deve ser utilizada pela pessoa para a qual foi adaptada. Risco de lesões.



Se a almofada tiver estado a temperaturas inferiores a 0 °C/32 °F, deixe-a aquecer até à temperatura ambiente e repita as instruções de ajuste adequadas antes da utilização. Risco de lesões.



Não utilize a almofada como assento num avião. Verifique o enchimento quando a almofada estiver sujeita a alterações de altitude. Risco de lesões.



Não encha demasiado a almofada. A almofada deve ser sempre ajustada com 2-3 cm/1 polegada de ar entre a parte inferior das nádegas e a base do assento. Risco de lesões.



Não encha a almofada com pouco ar. A almofada deve ser sempre ajustada com 2-3 cm/1 polegada de ar entre a parte inferior das nádegas e a base do assento. Risco de lesões.



Não coloque a almofada em cima de outra almofada. Risco de lesões.



Mantenha a almofada afastada de objetos afiados e animais de estimação com garras. Risco de lesões.



Certifique-se de que as coxas estão totalmente apoiadas pela almofada. Risco de lesões.



Não transporte a almofada pela válvula nem puxe a almofada pela válvula. Transporte a sua almofada pela pega da capa.



Verifique o enchimento da almofada pelo menos uma vez por dia.



Verifique diariamente para observar quaisquer alterações no estado da pele.



As almofadas Star não devem ser utilizadas como única fonte de apoio postural. Destinam-se a ser utilizadas em conjunto com uma cadeira de rodas ou outra cadeira avaliada como adequada, ou outros suportes posturais rígidos e/ou flexíveis, conforme determinado pelo utilizador e por uma pessoa com experiência adequada.



A cadeira de rodas/outra cadeira avaliada como adequada com a qual a almofada será utilizada deve ser avaliada por uma pessoa adequada e experiente como sendo apropriada e segura para utilização com a almofada Star. Isto deve incluir, entre outros, uma base de assento estável e apoio para os pés, braços e costas disponível.



O incumprimento das instruções de utilização pode resultar em ferimentos.

Em caso de ocorrência de um acontecimento adverso relacionado com a utilização do dispositivo, este deve ser comunicado à organização que lhe forneceu a almofada, por exemplo, o revendedor e a autoridade nacional competente em tempo útil. O revendedor local reencaminhará as informações para o fabricante.

Posicionamento da almofada [Figura E](#) Configurar e avaliar..... [Figura F](#)

1. Insufle a almofada abrindo a válvula de enchimento (para a esquerda) e bombeie a almofada com a bomba de enchimento manual. Bloqueie a válvula (rode para a direita).
2. Transfira o utilizador para a almofada.
3. Abra a válvula de enchimento e deixe o utilizador submergir na almofada deixando sair o ar. Feche a válvula.
4. Faça uma verificação manual para garantir uma distância de 2-3 cm entre a base da almofada e a proeminência óssea mais baixa do utilizador. Se necessário, deixe sair mais ar. Se tiver saído demasiado ar, pode ser facilmente enchido com a bomba de enchimento manual.

Acessórios..... [Figura G](#)

1. Capa para incontinência

Colocação das etiquetas..... [Figura H](#)

1. Etiqueta do produto (avisos, marcação CE, n.º de série, data de fabrico). A data de fabrico do produto pode ser lida a partir do código de barras existente no mesmo. O número 11 é apresentado por baixo do código de barras entre parêntesis. A combinação de números após estes parêntesis é a data de fabrico.

2. Etiqueta de posicionamento

Colocar/retirar a capa [Figura I](#)

Certifique-se de que a válvula da almofada sai pelo canto dianteiro esquerdo da almofada com o lado plano da almofada virado para baixo. A etiqueta de orientação na capa deve estar corretamente orientada. O tamanho da capa e da almofada deve coincidir.

Manutenção do produto

Verifique diariamente o nível de ar da almofada utilizando uma verificação manual (F4). Se o nível de ar for demasiado baixo ou demasiado alto, repita os passos F1-F5.

Dados técnicos..... [Figura J](#)

Resolução de problemas

Não retém o ar:

1. Abra a válvula de enchimento rodando para a esquerda e adicione ar à almofada utilizando a bomba de enchimento manual preta.
2. Feche bem a válvula rodando para a direita. Continua sem reter o ar:

3. Verifique visualmente quanto a eventuais furos. Se não existirem furos visíveis, mergulhe a almofada (com a válvula bem fechada) no lavatório ou na banheira de água e procure por bolhas de ar.

- Se forem encontrados furos mínimos, utilize o kit de reparação que acompanha o produto e siga as instruções indicadas.
- Se forem encontrados furos grandes ou outras fugas, consulte a secção Garantia.

Desconfortável/Instável:

- Certifique-se de que a almofada não está demasiado insuflada (consulte a secção "Posicionamento do utilizador").

- Verifique se as células de ar e a parte superior esticada da capa estão voltadas para "CIMA".

- Certifique-se de que a almofada não é demasiado grande ou pequena para a cadeira de rodas.

Permita que o utilizador se sente na almofada durante pelo menos uma hora para se acostumar à textura da superfície do produto e imersão nas células de ar.

Instruções básicas de reparação

Os pequenos furos de punção podem ser remendados.

1. Encha a almofada de forma moderada.
2. Coloque a almofada debaixo de água e procure o fluxo de bolhas de ar proveniente da almofada (este é o furo que deve remendar).
3. Desenhe um círculo na área com um marcador permanente ou caneta de tinta.
4. Deixe a área secar bem.
5. Asperize a área à volta do furo com uma lixa.
6. Remova todas as partículas soltas e certifique-se de que a área apresenta uma aparência áspera.
7. IMPORTANTE: Certifique-se de que a área está limpa e seca antes de prosseguir para o passo seguinte.
8. Retire a película de proteção do remendo.
9. Aplique o remendo, pressionando com firmeza, especialmente à volta das extremidades.
10. Aguarde dez minutos para que os remendos sequem.



Hrvatski

Općenito:

Hvala vam što ste odabrali proizvod tvrtke Etac. Kako biste izbjegli oštećenja tijekom sastavljanja, rukovanja i uporabe, važno je pročitati ovaj priručnik i spremiti ga za buduću upotrebu. Možete ga pronaći i na www.etac.com. Jezik možete odabrati putem poveznice „Međunarodna” i „Lokalna web-mjesta”. Ovdje možete pronaći i drugu dokumentaciju proizvoda, kao što su informacije o propisivaču, upute za predkupovanje i upute za prilagodbu.

Korisnik je u priručniku osoba koja sjedi na jastuku. Njegovatelj je osoba koja pomaže korisniku.

Informacije o tome kako ljudi s narušenim vidom mogu pristupiti priručniku možete pronaći u našem vodiču s informacijama prije kupnje na www.etac.com.

Etac neprestano poboljšava svoje proizvode. Stoga zadržavamo pravo izmjene proizvoda

bez prethodne najave. Dimenzije navedene na slikama ili ostalim materijalima predstavljaju samo okvirnu vrijednost.

Nećemo biti odgovorni za tiskarske pogreške i nepotpunost.

Opis proizvoda:

Jastuci Star (u daljnjem tekstu: „proizvod“) su jastuci s vertikalnim zračnim ćelijama koje se može ručno prilagoditi prema težini osobe, obliku tijela, preraspodjeli pritiska, držanju tijela i zahtjevima za rasterećivanje.

Namjena

Sredstvo je namijenjeno uporabi kao jastuk za kolica ili u ostalim stolcima, koje se procijeni kao prikladne za raspodjelu pritiska, te kao dio ukupnog programa njege za sprječavanje dekubitusa.

Predviđeni korisnici

Osobe izložene riziku od dekubitusa prema priznatoj ljestvici procjene rizika i procjeni primjereno kvalificiranog liječnika.

Tamo gdje tako navode upute za uporabu, sredstvo mogu upotrebljavati i osobe s postojećim dekubitusima do i uključujući 4. kategoriju, ako se to čini prema državnim i međunarodnim smjernicama, primjerice Smjernicama najbolje prakse EPUAP-a/ NPIAP-a.

Namjensko okruženje

Sredstvo se može upotrebljavati u okruženjima gdje su u uporabi invalidska kolica i ostale vrste stolaca koji su ocijenjeni kao prikladni, osim u zrakoplovu ili sličnom okruženju, gdje se jastuk izlaže velikim promjenama zračnog tlaka.

Primjena

Uređaj je namijenjen dugotrajnoj uporabi i pri rukovanju njime mora biti u dodiru s neoštećenom kožom. Sredstvo se može upotrebljavati i s dekubitusom no neće biti u izravnom kontaktu s ranom, zbog postavljenih obloga za rane i/ili odjeće. Smije se upotrebljavati do 16 sati dnevno.

Radni vijek

Očekivani radni vijek sredstva je 5 godina. Potpune informacije o radnom vijeku proizvoda pogledajte na www.etac.com.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Posebne napomene

Procjenu i postavljanje proizvoda treba provesti odgovarajuće kvalificirana i iskusna osoba (npr. fizioterapeut/radni terapeut), uključujući i odgovarajuće podešavanje zraka kako bi odgovarao individualnim potrebama u pogledu pritiska i posture. Za kategorije dekubitusa 3 i 4 mora se upotrebljavati na visini od 10 cm. Na zahtjev je dostupna obuka putem tvrtke Etac.

Izjava o sukladnosti

Proizvod je u skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.

Sadržaj isporuke, opisSlika A

1. Jastuk za sjedalo sa zračnim ćelijama. 2. Ručna pumpa za napuhavanje. 3. Ventil za napuhavanje. 4. Navlaka (a. standardna ili b. navlaka za inkontinenciju). 5. Čahura. 6. Korisnički priručnik. 7. Komplet za popravak.

Simboli.....Slika B

1.-2. Pogledajte korisnički priručnik (uređaj će imati jedan od dva simbola, br. 1 u plavoj i bijeloj boji). 3. Upozorenje, mjera opreza ili ograničenje. 4. Perite u perilici rublja na maksimalno 60 °C/140 °F maksimalno 10 minuta. 5. Perite u perilici na maksimalno

80 °C/176 °F. 6. Dezinficirajte 70 %-tnom otopinom za dezinfekciju na bazi alkohola. 7. Nemojte izbjeljivati. 8. Sušite u sušilici na niskoj temperaturi. 9. Ručno pranje. 10. Ne smije se sušiti u sušilici. 11. Sušite u hladu. 12. Nemojte glačati. 13. Ostavite da se osuši. 14. Videozapis. 15. Otvoreno. 16. Zatvoreno. 17. Težina proizvoda

EtiketeSlika C

1. Stavka br. 2. Smjer. 3. Serijski broj 4. Veličina. 5. Proizvođač, datum proizvodnje. 6. Upute za pranje. 7. Crtični kod prema GS1-128 8. Referentni broj za pojedinu zemlju. 9. Crtični kod prema GTIN 14. 10. CE oznaka. 11. Medicinski uređaj. 12. Serija dobavljača br. 13. Broj i izdanje glavnog nacrtu tvrtke Etac. 14. Poveznica na kratki vodič.

Čišćenje.....Slika D

1. Skinite navlaku, okrenite je naopako i zatvorite patentni zatvarač.

2. Pranje

Standardna navlaka (da biste provjerili model, pogledajte etiketu na navlaci):

Perite u perilici u toploj vodi, na maksimalno 60 °C / 140 °F. Upotrijebite blagi deterdžent. Nemojte izbjeljivati. Isperite u hladnoj vodi i osušite u sušilici na niskoj temperaturi, ili na zraku.

Navlaka za inkontinenciju (da biste provjerili model, pogledajte etiketu na navlaci):

Kao što je istaknuto na etiketi, ali maksimalno na 80 °C / 176 °F.

Jastuk:

Prije čišćenja/dezinfekcije skinite navlaku i operite je odvojeno (pogledajte 2. korak, „Pranje, Standardna navlaka“). Zatvorite ventil za napuhavanje. Jastuk operite ručno sapunom, sodom bikarbonom ili octom. Možete ga oprati i u perilici rublja na 60 °C / 140 °F, na maksimalno 10 min. Ili perite u perilici rublja na 40 °C do 30 min. Ako upotrebljavate kućnu perilicu rublja, uvijek odaberite najkraće moguće vrijeme ciklusa. Ne smije se centrifugirati. Ne sušiti u sušilici.

Upotrijebite blagi deterdžent. Isperite hladnom vodom. Nakon ispiranja prenapušite jastuk i ostavite ga da se 24 sata suši na zraku ili u ormaru za sušenje na niskoj temperaturi. Napomena! Ako ga perete u perilici rublja, jastuk mora biti napunjen s nešto zraka. Ako tijekom strojnog pranja želite dodatno zaštititi jastuk, možete upotrijebiti mrežaste vrećice za pranje rublja koje su dovoljno velike da ga dobro obujme.

3. Dezinfekcija

Standardna navlaka:

Standardna navlaka smije se isključivo prati (pogledajte odjeljak „Pranje standardne navlake“). Ako je potrebna dezinfekcija, preporučujemo upotrebu navlake za inkontinenciju.

Navlaka za inkontinenciju.

Upotrijebite 70-postotnu otopinu sredstva za dezinfekciju na bazi alkohola ili otopinu na bazi klora, koncentracije od najviše 5000 ppm. Isperite u hladnoj vodi i osušite u sušilici na niskoj temperaturi, ili na zraku.

Jastuk:

Upotrijebite 70-postotnu otopinu sredstva za dezinfekciju na bazi alkohola ili otopinu na bazi klora, koncentracije od najviše 5000 ppm. Isperite u hladnoj vodi i osušite (pogledajte „Pranje jastuka“).

Zbrinjavanje

Reciklirajte u skladu s nacionalnim propisima.

Jamstvo

2-godišnje jamstvo (jastuk) i 6-mjesečno jamstvo (navlaka) na materijal i proizvodnju bez grešaka. Uvjeta i odredbe potražite na www.etac.com.

Skladištenje

Proizvod treba skladištiti u zatvorenom prostoru na suhom mjestu na temperaturi iznad 5 °C. Ako je proizvod bio dugo vremena uskladišten (dulje od četiri mjeseca), prije upotrebe mora ga pregledati stručnjak.

Upozorenja



Nemojte upotrebljavati jastuk ako nije potpuno čist. Opasnost od infekcije na previjenim ranama.



Jastuk smije upotrebljavati samo osoba za koju je prilagođen. Opasnost od ozljeda.



Ako je jastuk bio na temperaturama nižim od 0 °C / 32 °F, pustite da se jastuk zagrije na sobnu temperaturu i ponovite upute za pravilno prilagođavanje prije upotrebe. Opasnost od ozljeda.



Nemojte upotrebljavati jastuk kao sjedalo u zrakoplovu. Provjerite napuhanost kada se jastuk podvrgava promjenama nadmorske visine. Opasnost od ozljeda.



Nemojte previše napuhati jastuk. Jastuk se uvijek mora postaviti s 2 – 3 cm / 1 inča zraka između najnižeg dijela stražnjice i sjedišta. Opasnost od ozljeda.



Nemojte previše napuhati jastuk. Jastuk se uvijek mora postaviti s 2 – 3 cm / 1 inča zraka između najnižeg dijela stražnjice i sjedišta. Opasnost od ozljeda.



Nemojte postavljati jastuk na drugi jastuk. Opasnost od ozljeda.



Držite jastuk podalje od oštih predmeta i kućnih ljubimaca koji imaju kandže. Opasnost od ozljeda.



Provjerite jesu li bedra u potpunosti poduprta jastukom. Opasnost od ozljeda.



Nemojte nositi jastuk držeći ga za ventil i nemojte ga povlačiti držeći ga za ventil. Nosite jastuk tako da ga primite za ručku navlake.



Provjerite napuhnost jastuka najmanje jednom dnevno.



Svakodnevno provjeravajte ima li promjena u stanju kože.



Jastuci Star ne smiju se upotrebljavati kao jedini izvor potpore za držanje tijela. Namijenjeni su uporabi u kombinaciji s kolicima ili drugom vrstom stolca koji je ocijenjen kao prikladan ili i s ostalim krutim i/ili fleksibilnim potporama držanju tijela potrebnim korisniku, prema procjeni iskusne osobe.



Kolica/stolac ocijenjen kao prikladan s kojima će se upotrebljavati ovaj jastuk, iskusna osoba mora ocijeniti kao prikladan i siguran za uporabu s jastukom Star. To bi, između ostalog, trebalo uključivati stabilno postolje sjedala i dostupne potpore za stopala, ruke i leđa.



Nepridravanje uputa za upotrebu može dovesti do ozljeda.

U slučaju neželjenog događaja povezanog s upotrebom proizvoda potrebno ga je pravo-remeno prijaviti organizaciji koja vam je isporučila jastuk, npr. dobavljač i nacionalno nadležno tijelo. Lokalni zastupnik prosljedit će informaciju proizvođaču.

Postavljanje jastuka [Slika E](#)

Postavljanje i procjena [Slika F](#)

1. Napužite jastuk otvaranjem ventila za napuhavanje (u smjeru suprotnom od kazaljke na satu) i napumpajte jastuk pomoću ručne pumpe za napuhavanje. Zaključajte ventil (okrenite ga u smjeru kazaljke na satu).
2. Prenesite korisnika na jastuk.
3. Otvorite ventil za napuhavanje i pustite da korisnik uroni u jastuk ispuštanjem zraka. Zatvorite ventil.
4. Provedite ručnu provjeru kako biste provjerili postoji li razmak od 2 do 3 cm između baze jastuka i najniže izbočine kosti korisnika. Ako je potrebno, ispuštite više zraka. A ako se ispusti previše zraka, može se nadodati pomoću ručne pumpe za napuhavanje.

Dodatna oprema [Slika G](#)

1. Navlaka za inkontinenciju.

Položaj oznake [Slika H](#)

1. Oznaka proizvoda (upozorenja, serijski broj oznake CE, datum proizvodnje). Datum proizvodnje proizvoda može se očitati s crtičnog koda na proizvodu. Broj 11 je prikazan ispod crtičnog koda u zagradama. Kombinacije brojeva koje se nalaze iza tih zagrada su datum proizvodnje.
2. Oznaka pozicioniranja

Postavljanje/uklanjanje navlake [Slika I](#)

Provjerite izlazi li ventil jastuka iz prednjeg lijevog kuta jastuka tako da je ravna strana jastuka okrenuta prema dolje. Najlepica za orijentaciju na poklopcu mora biti ispravno usmjerena. Veličina navlake i jastuka moraju biti iste.

Upute za održavanje proizvoda

Svakodnevno ručno provjeravajte razinu zraka u jastuku (F4). Ako je razina zraka preniska ili previsoka, ponovite korake F1 – F5.

Tehnički podaci [Slika J](#)

Rješavanje problema

Ne zadržava zrak:

1. Otvorite ventil za napuhavanje okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i dodajte zrak u jastuk pomoću crne ručne pumpe za napuhavanje.
2. Čvrsto zatvorite ventil okretanjem u smjeru kazaljke na satu.

Ako i dalje ne zadržava zrak:

3. Vizualno provjerite ima li rupa. Ako nema vidljivih rupa, uronite jastuk (dok je ventil dobro zatvoren) u sudoper ili kadu vode i potražite mjehuriće zraka.
 - Ako pronađete sitne rupice, upotrijebite komplet za popravak koji ste dobili s proizvodom i slijedite upute na kompletu za

popravak.

- Ako pronađete velike rupe ili drugo cure-nje, pogledajte odjeljak o jamstvu.

Neugodan/nestabilan:

- Pobrinite se da se jastuk ne napuše previše. (pogledajte odjeljak „Pozicioniranje korisnika”).
- Pobrinite se da su zračne ćelije i vrh rastezljive navlake okrenuti prema GORE.
- Pazite da jastuk nije prevelik ili premalen za invalidska kolica.

Neka korisnik sjedi na jastuku najmanje jedan sat kako bi se navikao na teksturu površine proizvoda i uranjanje u zračne ćelije.

Osnovne upute za popravak

Male rupe mogu se zakrpati.

1. Umjereno napužite jastuk.
2. Stavite jastuk pod vodu i pripazite na to gdje mjehurići zraka idu iz jastuka (to je rupa koju trebate zakrpati).
3. Područje zaokružite flomasterom ili kemijskom olovkom.
4. Pustite da se područje dobro osuši.
5. Područje oko rupe izrašpajte abrazivnim jastučićem.
6. Uklonite sve labave čestice i provjerite je li okolno područje hrapavo.
7. VAŽNO! Provjerite je li područje čisto i suho prije nego što nastavite sa sljedećim korakom.
8. Skinite podlogu sa zakrpe.
9. Postavite zakrpu, čvrsto je pritisnite, osobito oko rubova.
10. Pričekajte deset minuta da se zakrpe stvrdnu.



Polski

Informacje ogólne

Dziękujemy za wybór produktu marki Etac. Aby uniknąć uszkodzeń podczas montażu, obsługi i użytkowania, należy przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania i zachować ją na przyszłość. Można ją również znaleźć na stronie www.etac.com. W celu wyboru języka należy kolejno kliknąć linki „International” (międzynarodowe) i „Local websites” (zlokalizowane wersje witryny). W witrynie znajdują się również inne dokumenty dotyczące produktu, takie jak informacje dla zlecających, poradnik zakupu i instrukcje regeneracji.

W niniejszej instrukcji użytkowania użytkownik to osoba korzystająca z poduszki. Opiekun to osoba pomagająca użytkownikowi.

Informacje o tym, w jaki sposób osoby niedowidzące mogą uzyskać dostęp do instrukcji, można znaleźć w naszym przewodniku nabywcy na stronie www.etac.com.

W Etac stale ulepszymy swoje produkty. Dlatego zastrzegamy sobie prawo do modyfikacji produktów bez uprzedzenia. Wymiary podane na rysunkach lub w innych materiałach mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Nie ponosimy odpowiedzialności za błędy drukarskie i niekompletne informacje.

Opis produktu

Poduszka Star (zwana dalej również „produktem” lub „wyrobem”) to poduszka z pionowymi komorami powietrznymi, którą można ręcznie dopasować do ciężaru, kształtu ciała oraz wymagań pacjenta w zakresie rozłożenia nacisku, postawy ciała i odciążenia.

Przeznaczenie

Wyrób jest przeznaczony do stosowania jako poduszka na wózek inwalidzki lub inne siedziska uznane za odpowiednie do rozłożenia nacisku oraz w ramach ogólnego programu zapobiegania odleżynom.

Grupa docelowa

Osoby narażone na ryzyko powstania odleżyn zgodnie z obowiązującą skalą oceny ryzyka oraz opinią lekarza odpowiedniej specjalizacji.

O ile wskazano to w instrukcji użytkowania, wyrób może być również wykorzystywany przez osoby z istniejącymi odleżynami do kategorii 4 włącznie, jeśli odbywa się to zgodnie z wytycznymi krajowymi i międzynarodowymi – na przykład wytycznymi w zakresie najlepszych praktyk EPUAP/NPIAP.

Środowisko użytkowania

Wyrób może być wykorzystywany w środowiskach, w których można korzystać z wózków inwalidzkich oraz innego typu foteli uznanych za odpowiednie, z wyjątkiem samolotów lub podobnych warunków, w których poduszka jest narażona na duże zmiany ciśnienia powietrza.

Sposób użytkowania

Wyrób przeznaczony jest do długotrwałego użytkowania i powinien mieć kontakt z nienaruszoną skórą. Wyrób może być również używany przez osoby cierpiące na odleżyny, ale nie może mieć bezpośredniego kontaktu z raną – jedynie za pośrednictwem opatrunku i/lub odzieży. Wyrób może być używany przez maks. 16 godzin dziennie.

Okres użytkowania

Przewidywana żywotność wyrobu wynosi 5 lat. Pełne informacje na temat żywotności produktu można znaleźć na stronie www.etac.com.

Przeciwwskazania

Nie istnieją żadne znane przeciwwskazania do używania produktu.

Specjalne zastrzeżenia

Ocenę i konfigurację produktu powinien przeprowadzić odpowiednio wykwalifikowany i doświadczony specjalista (np. fizjoterapeuta) z uwzględnieniem konieczności dostosowania ciśnienia powietrza do potrzeb pacjenta w zakresie nacisku i postawy ciała. W przypadku odleżyn kategorii 3 i 4 należy stosować wysokość 10 cm. Szkolenia są dostępne w firmie Etac na życzenie.

Deklaracja zgodności

Produkt jest zgodny z wymaganiami rozporządzenia dotyczącego wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Zakres dostawy, opis [Rysunek A](#)

1. Poduszka siedziska z komorami powietrznymi.
2. Ręczna pompka do napełniania powietrzem.
3. Zawór napełniania powietrzem.
4. Pokrowiec (a. standardowy lub b. odporny na działanie płynów ustrojowych).
5. Kieszeń.
6. Instrukcja użytkowania.
7. Zestaw naprawczy.

Symbole [Rysunek B](#)

- 1-2. Patrz instrukcja obsługi (urządzenie będzie miało jeden z dwóch symboli, nr 1 w kolorze niebieskim i białym).
3. Ostrzeżenie, środek ostrożności lub ograniczenie.
4. Prac w palce w temperaturze maksymalnie 60°C/140°F maksymalnie 10 minut.
5. Prac w palce w temperaturze maks. 80°C/176°F.
6. Zdezynfekować 70% roztworem środka dezynfekującego na bazie alkoholu.
7. Nie wybielać.
8. Suszyć w suszarce bębnowej w niskiej temperaturze.
9. Myć ręcznie.
10. Nie suszyć w suszarce

bębnowej. 11. Wsuszyć w cieniu. 12. Nie prasować. 13. Rozwiesić do wyschnięcia. 14. Film. 15. Otwórz. 16. Zamknięte. 17. Masa produktu

Etykiety [Rysunek C](#)

1. Pozycja nr 2. Kierunek. 3. Nr seryjny
4. Rozmiar. 5. Producent, data produkcji
6. Instrukcje prania 7. Kod kreskowy zgodny z GS1-128. 8. Numer referencyjny specyficzny dla kraju. 9. Kod kreskowy zgodny z GTIN 14. 10. Oznaczenie CE. 11. Wyrób medyczny. 12. Numer partii dostawcy 13. Nr i wydanie głównego rysunku Etac. 14. Link do skróconego przewodnika.

Czyszczenie [Rysunek D](#)

1. Zdjąć pokrowiec, odwrócić go na lewą stronę i zamknąć zamek błyskawiczny.

2. Pranie

Pokrowiec standardowy (model wskazany na etykiecie pokrowca):

Prać w ciepłej wodzie o temperaturze maksymalnej 60°C. Używać łagodnego detergentu. Nie stosować wybielacza. Wypłukać w zimnej wodzie i wysuszyć w suszarce bębnowej w niskiej temperaturze lub powiesić do wyschnięcia.

Pokrowiec odporny na działanie płynów ustrojowych (model wskazany na etykiecie pokrowca):

Tak jak wyżej, ale w temperaturze maksymalnej 80°C.

Poduszka:

Przed czyszczeniem/dezynfekcją zdjąć pokrowiec i wyprać oddzielnie (patrz: krok 2, „Pranie”). Zamknąć zawór napełniania. Wyprać poduszkę ręcznie mydłem, sodą oczyszczoną lub octem.

Można też prać w pralce w temperaturze 60°C przez maksymalnie 10 minut.

Można też prać w pralce w temperaturze 40°C/104°F przez maksymalnie 30 minut.

W przypadku korzystania z pralki domowej należy zawsze wybierać najkrótszy możliwy czas cyklu. Nie suszyć w suszarce bębnowej. Nie suszyć w suszarce bębnowej.

Używać łagodnego detergentu. Wypłukać w zimnej wodzie. Po wypłukaniu napełnić poduszkę powietrzem i pozostawić do wyschnięcia na 24 godziny lub wysuszyć ją w suszarce bębnowej w niskiej temperaturze. Uwaga: podczas prania w pralce poduszka musi być częściowo napełniona powietrzem. Jeśli podczas prania w pralce potrzebna jest dodatkowa ochrona, można skorzystać z siateczkowego woreczka na pranie, o ile jest on w stanie swobodnie pomieścić poduszkę.

3. Dezynfekcja

Pokrowiec standardowy:

Pokrowiec standardowy nadaje się jedynie do prania (patrz: krok 2, „Pranie, pokrowiec standardowy”). Jeśli konieczna jest dezynfekcja, zalecamy użycie pokrowca odpornego na działanie płynów ustrojowych.

Pokrowiec odporny na działanie płynów ustrojowych:

Użyć 70-procentowego roztworu dezynfekującego na bazie alkoholu lub chloru – w ilości maksymalnie 5000 ppm. Wypłukać w zimnej wodzie i wysuszyć w suszarce bębnowej w niskiej temperaturze lub powiesić do wyschnięcia.

Poduszka:

Użyć 70-procentowego roztworu dezynfekującego

na bazie alkoholu lub chloru – w ilości maksymalnie 5000 ppm. Wypłukać w zimnej wodzie i wysuszyć (patrz: pranie poduszki).

Utylizacja

Przekazać do recyklingu zgodnie z przepisami krajowymi.

Gwarancja

2-letnia gwarancja (poduszka) i 6-miesięczna gwarancja (pokrowiec) na wady materiałowe i produkcyjne. Warunki można znaleźć na stronie www.etac.com.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w suchym pomieszczeniu, w temperaturze powyżej 5°C. Jeśli produkt nie był używany przez dłuższy czas (ponad cztery miesiące), przed ponownym użyciem jego przydatność musi zostać potwierdzona przez specjalistę.

Ostrzeżenia



Nie używać poduszki, jeśli nie jest ona wystarczająco czysta. Ryzyko zakażenia opatrzonych ran.



Poduszka może być używana wyłącznie przez osobę, do której została dopasowana. Ryzyko obrażeń ciała.



Jeśli poduszka była narażona na działania temperatur poniżej 0°C/32°F, przed użyciem należy odczekać, aż poduszka osiągnie temperaturę pokojową, i powtórzyć odpowiednie instrukcje dotyczące dopasowania. Ryzyko obrażeń ciała.



Nie używać poduszki jako siedziska w samolocie. Sprawdzić poziom napełnienia powietrzem, jeśli poduszka była narażona na zmiany wysokości n.p.m. Ryzyko obrażeń ciała.



Nie napełniać poduszki zbyt dużą ilością powietrza. Poduszka musi zawsze zapewniać 2–3 cm / 1 cal odstępu pomiędzy najniższą częścią pośladków a podstawą siedziska. Ryzyko obrażeń ciała.



Nie napełniać poduszki zbyt małą ilością powietrza. Poduszka musi zawsze zapewniać 2–3 cm / 1 cal odstępu pomiędzy najniższą częścią pośladków a podstawą siedziska. Ryzyko obrażeń ciała.



Nie umieszczać poduszki na innej poduszce. Ryzyko obrażeń ciała.



Poduszkę należy utrzymywać z dala od ostrych przedmiotów i poza zasięgiem zwierząt. Ryzyko obrażeń ciała.



Upewnić się, że poduszka w pełni podpira uda. Ryzyko obrażeń ciała.



Nie przenosić poduszki za zawór lub pompkę ręczną ani nie ciągnąć za zawór. Poduszkę należy przenosić, trzymając za uchwyt.



Poziom napełnienia poduszki powietrzem należy sprawdzać przynajmniej raz dziennie.



Codziennie sprawdzać, czy nie doszło do zmian skórnych.



Poduszek Star nie należy używać jako jedynej źródła podparcia. Są one przeznaczone do użytkowania z wózkiem inwalidzkim lub innym fotelem uznanym za odpowiedni lub innymi sztywnymi i/lub elastycznymi elementami stabilizującymi postawę zgodnie z oceną przydatności przeprowadzoną przez osobę o odpowiednim doświadczeniu.



Wózek inwalidzki/inny fotel uznany za odpowiedni, z którym będzie używana poduszka, powinien zostać oceniony przez doświadczoną osobę pod kątem przydatności i bezpieczeństwa użytkowania z poduszką Star. Ocena powinna obejmować między innymi obecność stabilnej podstawy siedziska oraz dostępność podparcia stóp, rąk i pleców.



Nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania może spowodować obrażenia ciała.

W razie wystąpienia zdarzenia niepożądanego w toku użytkowania wyrobu takie zdarzenie należy niezwłocznie zgłosić podmiotowi, który go dostarczył, np. dystrybutorowi i odpowiednim organom krajowym. Lokalny sprzedawca przekaze te informacje do producenta.

Umiejscowienie poduszki..... [Rysunek E](#)

Konfiguracja i ocena [Rysunek F](#)

- Napełnić poduszkę powietrzem za pomocą ręcznej pompki, otwierając wcześniej (w lewo) zawór napełniania. Zamknąć zawór (obrócić w prawo).
- Przemieścić użytkownika na poduszkę.
- Otworzyć zawór napełniania i pozwolić użytkownikowi zagłębić się w poduszkę, wypuszczając powietrze. Zamknąć zawór.
- Sprawdzić ręcznie, czy odległość między podstawą poduszki a najniższym punktem kości użytkownika wynosi 2–3 cm. W razie potrzeby wysunąć więcej powietrza. W przypadku utraty zbyt dużej ilości powietrza można je łatwo uzupełnić za pomocą pompki ręcznej.

Akcesoria [Rysunek G](#)

- Pokrowiec odporny na działanie płynów ustrojowych.

Umiejscowienie etykiet..... [Rysunek H](#)

- Etykieta produktu (ostrzeżenia, oznakowanie CE, nr seryjny, data produkcji). Datę produkcji można odczytać z kodu kreskowego umieszczonego na produkcie. Poniżej kodu kreskowego znajduje się liczba 11 w nawiasie. Kombinacja cyfr za nawiasem to data produkcji.
- Etykieta połączenia

Zakładanie/zdejmowanie pokrowca [Rysunek I](#)

Upewnić się, że zawór poduszki wystaje z przedniego lewego narożnika poduszki, gdy poduszka leży płaską stroną w dół. Etykieta orientacyjna na pokrywie powinna być prawidłowo skierowana. Rozmiar pokrowca i poduszki musi się zgadzać.

Konserwacja produktu

Codziennie przeprowadzać ręczną kontrolę poziomu napełnienia poduszki powietrzem (F4). Jeśli poziom napełnienia jest zbyt mały lub zbyt duży, powtórzyć kroki F1–F5.

Dane techniczne..... [Rysunek J](#)

Rozwiązywanie problemów

Ubytek powietrza:

1. Otworzyć zawór napełniania, obracając go w lewo, i napełnić poduszkę powietrzem za pomocą czarnej pompki ręcznej.

2. Zamknąć zawór, obracając go w prawo.

Jeśli nadal dochodzi do ubytku powietrza:

3. Sprawdzić wzrokowo materiał pod kątem przebicia. Jeśli przebicie nie jest widoczne, zanurzyć poduszkę (przy szczelnie zamkniętym zaworze) w napełnionej wodą umywalce lub wannie i poszukać pęcherzyków powietrza.

- Jeśli przebicie jest niewielkie, użyć zestawu naprawczego dostarczonego wraz z produktem, postępując zgodnie z instrukcją korzystania z zestawu naprawczego.

- Jeśli przebicie jest większe lub ubytek następuje z innego powodu, zapoznać się z punktem „Gwarancja, żywotność”.

Niewygoda/niestabilność:

- Upewnić się, że poduszka nie jest nadmiernie napełniona powietrzem (patrz: „Usadowienie użytkownika”).

- Upewnić się, że komory powietrzne i elastyczna strona pokrowca są skierowane w górę.

- Upewnić się, że poduszka nie jest ani zbyt duża, ani zbyt mała dla wózka inwalidzkiego.

Pozostawić użytkownika na poduszce na co najmniej godzinę, aby przyzwyczaił się do tekstury powierzchni produktu i zagłębienia w komorach powietrznych.

Podstawowe instrukcje dotyczące napraw

Niewielkie przebicia można zaklejać łatkami.

1. Napełnić poduszkę umiarkowaną ilością powietrza.

2. Umieścić poduszkę pod wodą i obserwować, czy nie wydostają się z niej pęcherzyki powietrza (w tym miejscu znajduje się przebicie, które należy zasłonić łatką).

3. Zakreślić miejsce trwałym markerem lub długopisem.

4. Pozostawić miejsce do całkowitego wyschnięcia.

5. Przetrzeć powierzchnię wokół otworu gąbką ścierną.

6. Usunąć wszelkie ciała obce i upewnić się, że powierzchnia jest szorstka.

7. WAŻNE! Przed przejściem do następnego kroku upewnić się, że powierzchnia jest czysta i sucha.

8. Odkleić podkład od łatki.

9. Przyłożyć łatkę, mocno ją dociskając – zwłaszcza wokół krawędzi.

10. Odczekać dziesięć minut, aż zwiąże klej.

notandum.

Upplýsingar um hvernig fólk með sjónskerðingu getur nálgast handbókina er að finna í forsöluhandbók okkar á www.etac.com.

Etac er stöðugt að endurbæta vörur sínar. Þess vegna áskiljum við okkur rétt til að breyta vörum ári viðvörunar. Mál sem koma fram á teikningum eða annað efni eru aðeins leiðbeinandi.

Við berum ekki ábyrgð á prentvillum og vöntun á upplýsingum.

Vörulýsing

Star-sessur (hér eftir einnig nefndar „varan“ eða „búnaðurinn“) eru sessur með lóðréttum lofthólum sem hægt er að stilla handvirkt eftir þyngd, líkamsbyggingu og þrýstingsdreifingu einstaklings, auk þarfa fyrir að skipta um líkamsstöðu og létta á álagi.

Ætlaður tilgangur

Búnaðinn á að nota sem hjólastólasessu eða sessu í öðrum stólum sem eru metnir viðeigandi, til að dreifa þrýstingi og til að nota sem hluta af heildarumönnunarkerfi til að koma í veg fyrir þrýstingssár.

Fyrirhugaður notendahópur

Einstaklingar sem eiga á hættu að fá þrýstingssár samkvæmt viðurkenndum áhætutumatskvarða og mati læknis með viðeigandi þekkingu.

Þar sem það er tekið fram í handbókinni geta einstaklingar með þrýstingssár til og með 4. flokki einnig notað búnaðinn þegar hann er notaður í samræmi við innlendar og alþjóðlegar viðmiðunarreglur, til dæmis leiðbeiningar EPUAP/NPIAP um bestu starfsvenjur.

Fyrirhugaður umhverfi

Hægt er að nota búnaðinn í umhverfi þar sem hægt er að nota hjólastóla og aðrar gerðir stóla sem metnir eru hentugir, nema í flugvél eða álíka þar sem sessan verður fyrir miklum breytingum á loftþrýstingi.

Fyrirhugað notkun

Búnaðurinn er ætlaður til langtímanotkunar og skal komast í snertingu við óskaddaða húð þegar hann er meðhöndlaður. Búnaðurinn getur einnig verið notaður í tengslum við þrýstingssár, þó verður engin bein snerting milli búnaðarins og sársins þar sem sáraumbúðir og/eða fatnaður skal vera til staðar. Hann getur verið notaður í allt að 16 klukkustundir á dag.

Endingartími

Áætlaður endingartími búnaðarins er 5 ár. Nánari upplýsingar um endingartíma vörunnar er að finna á www.etac.com.

Frábendingar

Engar frábendingar eru þekktar.

Sérstakar ráðstafanir

Hæfur og reyndur fagmaður (t.d. sjúkrapjál-fari/íðjuþjálfari) skal sjá um mat á vörunni og uppsetningu hennar, þ.m.t. viðeigandi stillingu á lofti sem hentar þörfum einstaklingsins fyrir þrýsting og líkamsstöðu. Fyrir þrýstingssár í flokki 3 og 4 á að nota 10 cm hæð. Þjálfun er í boði hjá Etac sé þess óskað.

Samræmisfyrirlysing

Varan er í samræmi við kröfur reglugerðar um lækningatæki (ESB) 2017/745.

Innihald við afhendingu, lýsing.....Mynd A

1. Sætissessa með lofthólum.
2. Handpumpa. 3. Blástursloki.
4. Hlíf (a. stöðluð eða b. þvaglekahlíf). 5. Vasi.
6. Notendahandbók. 7. Viðgerðasett.

Tákn.....Mynd B

1-2. Sjá notendahandbók (tækið mun hafa

annað af tveimur táknum, nr. 1 í bláu og hvítu). 3. Viðvörðun, varúðarráðstöfun eða takmörkun. 4. Vélavottur í að hámarki 60°C/140°F í mest 10 mínútur. 5. Vélavottur í að hámarki 80°C/176°F. 6. Sóttthreinsið með 70% sóttthreinsilausn sem inniheldur alkóhól. 7. Klórbleytið ekki. 8. Þurrkið í þurrkara á lágum hita.

9. Handþvottur 10. Þurrkið ekki í þurrkara.

11. Þurrkið í skugga. 12. Strauið ekki.

13. Hengdu til þerris. 14. Myndband. 15. Opíð.

16. Lokað. 17. Þyngd vöru

Merki.....Mynd C

1. Eining nr. 2. Stefna. 3. Raðnr. 4. Stærð.
5. Framleiðandi, framleiðsludagsetning.
6. Þvottaleiðbeiningar. 7. Strikamerki aðg. að GS1-128 8. Landssértækt hjálpartækjanúmer.
9. Strikamerki aðg. að GRIN 14. 10. CE merkt.
11. Lækningatæki. 12. Skammtur birgja nr.
13. Aðalteikningarnr. Etac og útgáfa.
14. Hlekkur að flýtleiðsögn.

Greinsun.....Mynd D

1. Fjarlægð hlífina, snúið á rönguna og rennið rennilásnum fyrir.

2. Þvottur

Stöðluð hlíf (sjá gerð á merkimiða á hlíf):

Þvotið í þvottavél í volgu vatni, hámark 60 °C/140 °F. Notið milt þvottaefni. Ekki má nota bleikiefni. Skulun í köldu vatni og þurrkun í þurrkara á lágum hita eða látið þorna á snúru.

Þvaglekahlíf (sjá gerð á merkimiða á hlíf):

Sama og hér að framan en hámark 80 °C/176 °F.

Sessan:

Fyrir þrif/sóttthreinsun skal fjarlægja hlífina af sessunni og þvo eina og sér (sjá skref 2, „Þvottur“). Lokið blásturslokanum. Þrífðu sessuna í höndunum með sápu, bíkarbónati eða ediki.

Einnig má þvo í þvottavél við 60 °C/140 °F í að hámarki 10 mín.

Eða þvottur í þvottavél við 40 °C/104 °F í allt að 30 mín. Ef notuð er heimilisþvottavél, skal alltaf velja lægsta mögulega notkunartíma. Ekki þeytivinda. Ekki þurrka í þurrkara.

Notið milt þvottaefni. Skolið í köldu vatni.

Eftir skulun skal yfirfylla sessuna og láta hana þorna í sólarhring, eða þurrka í þurrkaskáp á vægum hita. Athugið. Fylla verður sessuna með einhverju lofti þegar hún er þvegin í þvottavél. Nota má netþvottapoka sem eru nógu stórir til að passa vel í kringum sessuna ef óskað er eftir frekari vernd við þvott í þvottavél.

3. Sóttthreinsun

Stöðluð hlíf:

Staðlaða hlíf má aðeins þvo (sjá „2. Þvottur, stöðluð hlíf“). Ef sóttthreinsun er þörf mællum við með því að nota þvaglekahlíf.

Þvaglekahlíf:

Notið 70% sóttthreinsilausn á etanólgrunni eða lausn á klórgrunni, að hámarki 5000 ppm. Skulun í köldu vatni og þurrkun í þurrkara á lágum hita eða látið þorna á snúru.

Sessan:

Notið 70% sóttthreinsilausn á etanólgrunni eða lausn á klórgrunni, að hámarki 5000 ppm. Skolið í köldu vatni og þurrkið (sjá þvott á sessu).

Förgun

Á að vera endurunnið í samræmi við landslög.

Ábyrgð

2 ára ábyrgð (sessu) og 6 mánaða ábyrgð (hlíf)



Íslenska

Almennt

Takk fyrir að velja vöru frá Etac. Mikilvægt er að lesa þessa handbók og varðveita til að forðast skemmdir við samsetningu, meðhöndlun og notkun. Einnig má finna hana á www.etac.com. Hægt er að velja tungumálið í gegnum „alþjóðlegan“ og „staðbundinn vefsíðuhlekk“. Hér má einnig finna önnur fylgigögn vörunnar svo sem upplýsingar um tilvísun og leiðbeiningar fyrir kaup og viðhald. Í handbókinni er notandinn sá sem situr á sessunni. Umönnunaraðili er sá sem hjálpar

gegn efnis- og framleiðslugöllum. Upplýsingar um skilmála eru á www.etac.com.

Geymsla

Geyma skal vöruna innanhúss á þurrum stað við hitastig yfir 5°C. Ef varan hefur verið geymd lengi (lengur en fjóra mánuði) þarf sérfræðingur að kanna virkni hennar fyrir notkun.

Viðvaranir



Ekki skal nota sessuna ef hún er ekki nægilega hrein. Hætta á sýkingu í sárum.



Sessuna má aðeins sá einstaklingur nota sem hún hefur verið stillt fyrir. Hætta á meiðslum.



Ef sessan hefur verið við hitastig undir 0°C skal láta sessuna ná herbergishita og stilla hana að nýju áður en hún er notuð. Hætta á meiðslum.



Ekki má sitja á sessunni í flugvél. Athugið loftmagn ef breytingar verða á hæð yfir sjávarmáli. Hætta á meiðslum.



Ekki má yfirfylla sessuna. Sessan ætti alltaf að vera stillt þannig að 2–3 cm af lofti séu á milli neðsta hluta rasskinnanna og stólsetunnar. Hætta á meiðslum.



Ekki má vanfylla sessuna. Sessan ætti alltaf að vera stillt þannig að 2–3 cm af lofti séu á milli neðsta hluta rasskinnanna og stólsetunnar. Hætta á meiðslum.



Ekki má setja sessuna ofan á aðra sessu. Hætta á meiðslum.



Haldið sessunni í öruggri fjarlægð frá beittum hlutum og gæludýrum sem geta klórað í hana. Hætta á meiðslum.



Tryggið að læri notanda fái fullan stuðning af sessunni. Hætta á meiðslum.



Ekki má halda á sessunni / draga hana með því að taka um lokana. Haldið á sessunni með handfanginu á áklæðinu.



Athugið loftmagnið í sessunni að minnsta kosti einu sinni á dag.



Fylgist daglega með breytingum á ástandi húðar.



Ekki má nota Star-sessur sem eina stuðninginn við líkamsstöðu. Þær á að nota með hjólastól eða öðrum gerðum stóla sem metnir eru hentugir, eða öðrum sterkum og/eða sveigjanlegum stöðum fyrir líkamsstöðu sem einstaklingur með viðeigandi reynslu metur að notandinn þurfi á að halda.



Hjólastóllinn/aðrar gerðir stóla metnir hentugir þar sem sessan verður notuð í ætti að vera metinn af viðeigandi, reyndum einstaklingi eftir því sem við á og vera öruggur til notkunar með Star-sessunni. Þetta skal fela í sér, en takmarkast ekki við, stöðuga sætisstöðu og tiltækan fót-, hand- og bakstuðning.



Sé notkunarleiðbeiningunum ekki fylgt getur það valdið meiðslum.

Ef meintilvik kemur upp við notkun vörunnar skal tilkynna slíkt tilvik tímanlega til stofnunarinnar sem útvegaði sessuna, t.d. söluaðila, og lögbærra landsyfirvalda. Söluaðili áframsendir upplýsingar til framleiðanda.

Staðsetning sessunnar.....Mynd E

Uppsetning og mat.....Mynd F

- Blásið upp sessuna með því að opna blásturslokann (rangsælis) og pumpa í sessuna með handpumpunni. Læsið lokanum (snúði réttssælis).
- Látið notandann setjast á sessuna.
- Opnið blásturslokann og látið notandann síga niður í sessuna með því að hleypa lofti út. Lokið lokanum.
- Framkvæmið handvirka skoðun til að tryggja að 2–3 cm séu á milli botns sessunnar og þess svæðis þar sem styst er í bein notandans. Hleypið meira lofti út ef þörf krefur. Og ef of miklu lofti hefur verið hleypt út er auðvelt að fylla á það með handpumpunni.

Fylgihlutir.....Mynd G

- Þvaglekahlíf.

Staðsetning merkja.....Mynd H

- Vörumerking (varnaðarorð, CE-merking, raðnr., framleiðsludagur). Framleiðsludagsetningu vörunnar má sjá á strikamerki hennar. Talan 11 er sýnd undir strikamerkinu í sviga. Talnaröðin eftir þennan sviga er framleiðsludagsetningin.

- Staðsetningarkerki

Festið/fjarlægð hlíf.....Mynd I

Gakktu úr skugga um að púðalokinn fari út úr vinstra horni púðans að framan með flötu hlið púðans niður. Staðsetningarmiðinn á hlífinni ætti að vera rétt stilltur. Stærð áklæðis og púða verður að passa.

Viðhald vöru

Athugið loftmagnið í sessunni daglega með handvirku mati (F4). Ef loftmagn er of lítið eða of mikið skal endurtaka skref F1–F5.

Tæknileg gögn.....Mynd J

Úrræðaleit

Loft lekur:

- Opnið blásturslokann með því að snúa rangsælis og bætið lofti í sessuna með svörtu handpumpunni.
- Lokið lokanum vel með því að snúa honum réttssælis.

Ef loft lekur ennþá:

- Athugaðu hvort þú sérð einhver göt. Ef engin göt eru sýnileg skal sökkva sessunni (með vandlega lokaðan loka) ofan í vatn í vaski eða bala og leita að loftbólum.
 - Ef smá göt finnast skal nota viðgerðarsettið sem fylgdi vörunni og fylgja leiðbeiningum viðgerðarsettsins.
 - Ef vart verður við stór göt eða annan leka skal sjá kaflann „Ábyrgð, endingartími“.

Óþægileg/óstöðug:

- Passið að sessan sé ekki með of mikla loftfyllingu (sjá kaflann „Staðsetning notandans“).
- Passið að lofthólfinn og teygjufirborð sessunnar vísi upp („UP“).
- Passið að sessan sé ekki of stór eða of lítil fyrir hjólastólinn.
- Látið notandann sitja á sessunni í að minnsta kosti eina klukkustund til að venjast áferðinni á yfirborði vörunnar og að sökkva niður í lofthólfinn.

Grunnvíðgerðarleiðbeiningar

Hægt er að bæta lítil göt.

- Blásið sessuna upp í meðallagi mikið.
- Setjið sessuna í vatn og fylgist með loftbólum sem streyma úr henni (þetta er gatið sem þarf að bæta).
- Merkið kringum svæðið með merkipenna.
- Látið svæðið þorna vel.
- Gerðið svæðið í kringum gatið hrjúft með slípiþúða.
- Fjarlægðið allar lausar agnir og gangið úr skugga um að svæðið sé hrjúft að sjá.
- MIKILVÆGT! Gætið þess að svæðið sé hreint og þurrt áður en haldið er áfram í næsta skref.
- Fjarlægðið bakhliðina af bótinni.
- Setjið bótina á og þrýstið þétt, sérstaklega í kringum brúnir.
- Bíðið í tíu mínútur eftir að bætunarnar festist.



slovenščina

Splošno

Hvala, ker ste izbrali izdelek Etac. Da bi se izognili poškodbam pri sestavljanju, ravnanju in uporabi, je pomembno, da preberete ta priročnik in ga shranite za prihodnjo uporabo. Na voljo je tudi na spletnem mestu www.etac.com. Svoj jezik lahko izberete tako, da kliknete povezavo »International« (mednarodno) in nato »Local websites« (lokalna spletna mesta). Tukaj boste našli tudi drugo dokumentacijo o izdelku, kot so informacije o zdravniku, ki je predpisal izdelek, navodila pred nakupom in navodila za obnove. V priročniku je uporabnik oseba, ki sedi na blazini. Negovalec je oseba, ki pomaga uporabniku.

Informacije o tem, kako lahko slabovidni dostopajo do priročnika, najdete v našem priročniku z informacijami o predprodaji na spletnem mestu www.etac.com.

V podjetju Etac nenehno izboljšujemo svoje izdelke. Zato si pridružujemo pravico do spreminjanja izdelkov brez predhodnega obvestila. Mere v risbah ali drugem gradivu so samo za ponazoritev.

Za tiskarske napake in nepopolne podatke ne odgovarjamo.

Opis izdelka

Blazine Star (v nadaljnjem besedilu tudi »izdelek« ali »pripomoček«) so blazine z navpičnimi zračnimi celicami, ki so ročno prilagodljive glede na posameznikovo težo, obliko telesa in razporeditev pritiska, držo in potrebo za razbremenitev.

Predviden namen

Pripomoček se uporablja kot blazina za invalidski voziček ali blazina na drugem primernem stolu, ki omogoča porazdelitev pritiska in se uporablja kot del splošnega programa nege za preprečevanje razjed zaradi pritiska.

Predvidena skupina uporabnikov

Posamezniki, pri katerih obstaja tveganje za nastanek razjed zaradi pritiska, ki se ugotavlja po priznani lestvici za oceno tveganja in po presoji ustrezno usposobljenega zdravnika. Pripomoček lahko uporabljajo tudi osebe z obstoječimi razjedami zaradi pritiska do vključno 4. kategorije, kjer je to navedeno v navodilih za uporabo, če se pripomoček uporablja v skladu z nacionalnimi in mednarodnimi smernicami, na primer smernicami za najboljše prakse EPUAP/NPIAP.

Predvideno okolje

Pripomoček se lahko uporablja v okolju, v katerem je mogoča uporaba invalidskega vozička in drugih vrst stolov, razen na letalu ali v podobnem okolju, v katerem lahko velike spremembe zračnega tlaka vplivajo na blazino.

Predvidena uporaba

Pripomoček je namenjen dolgoročni uporabi in mora biti pri ravnanju z njim v stiku z nepoškodovano kožo. Pripomoček se lahko uporablja tudi ob obstoječi razjedi zaradi pritiska, vendar se pripomoček ne sme neposredno dotikati rane, saj jo morajo prekrivati obveze in/ali oblačila. Uporablja se lahko do 16 ur na dan.

Življenjska doba

Pričakovana življenjska doba pripomočka je 5 let. Za vse informacije o življenjski dobi izdelka glejte spletno mesto www.etac.com.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

Posebne okoliščine

Presojo in nastavitev izdelka naj opravi ustrezno usposobljen in izkušen strokovnjak (npr. fizioterapevt/delovni terapevt), vključno z ustreznim prilagajanjem zraka glede na posameznikove potrebe, ki so odvisne od pritiska in njegove drže. Pri razjedah zaradi pritiska 3. in 4. kategorije uporabite višino 10 cm. Podjetje Etac nudi možnost usposabljanja na zahtevo.

Izjava o skladnosti

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.

Vsebina dobave, opis [slika A](#)

1. Sedežna blazina z zračnimi celicami.
2. Ročna tlačilka za napihovanje.
3. Ventil za napihovanje.
4. Prevlaka (a. standardna ali b. prevleka pri inkontinenci).
5. Žep.
6. Uporabniški priročnik.
7. Komplet za popravilo.

Simboli..... [slika B](#)

- 1-2. Glejte uporabniški priročnik (naprava bo imela enega od dveh simbolov, št. 1 v modri in beli barvi).
3. Opozorilo, previdnostni ukrep ali omejitev.
4. Primerno za pranje v pralnem stroju pri največ 60 °C/140 °F maksimalne 10 minut.
5. Primerno za pranje v pralnem stroju pri največ 80 °C/176 °F.
6. Razkužite s 70-odstotno dezinfekcijsko raztopino na osnovi alkohola.
7. Ne belite.
8. Sušite v sušilnem stroju pri nizki temperaturi.
9. Ročno pranje.
10. Ne sušite v sušilnem stroju.
11. Posušite na senčnem mestu.
12. Ne likajte.
13. Obesite, da se posuši.
14. Videoposnetek.
15. Odprto.
16. Zaprto.
17. Teža izdelka

Etikete [slika C](#)

1. Element št. 2. Smer.
3. Serijska št.
4. Velikost.
5. Proizvajalec, datum proizvodnje.
6. Navodila za pranje.
7. Črtna koda v skladu z GS1-128
8. Za državo specifična referenčna številka.
9. Črtna koda v skladu z GTIN 14.
10. Oznaka CE.
11. Medicinski pripomoček.
12. Številka serije dobavitelja
13. Št. glavne risbe Etac in izdaja.
14. Povezava do hitrega vodnika.

Čiščenje..... [slika D](#)

1. Slecite prevleko, obrnite notranjo stran navzven in zaprite zadrgo.

2. Pranje

Standardna prevleka (za model glejte etiketo na prevleki):

Operite v pralnem stroju v topli vodi pri največ 60 °C/140 °F. Uporabite blago sredstvo za pranje perila. Ne uporabljajte

belila. Sperite s hladno vodo in posušite v sušilnem stroju na nizki temperaturi ali obesite, da se posuši na zraku.

Prevlaka pri inkontinenci (za model glejte oznako na prevleki):

Kot je opisano zgoraj, vendar pri največ 80 °C/176 °F.

Blazina:

Pred čiščenjem/razkuževanjem snemite prevleko in jo operite ločeno (glejte 2. korak »Pranje«). Zaprite ventil za napihovanje. Blazino ročno očistite z milom, bikarbonatom ali kisom.

Ali perite največ 10 minut v pralnem stroju pri 60 °C/140 °F.

Ali perite v pralnem stroju pri 40 °C/104 °F do 30 minut. Če uporabljate gospodinjstvi pralni stroj, vedno izberite najkrajši možni čas cikla. Ne centrifugirajte. Ne sušite v sušilnem stroju.

Uporabite blago sredstvo za pranje perila. Sperite s hladno vodo. Blazino po spiranju prenapihnite in počakajte 24 ur, da se posuši na zraku, ali pa jo posušite v sušilniku na nizki temperaturi. Opomba: Za pranje v pralnem stroju mora biti v blazini nekaj zraka. Če želite blazino med pranjem v pralnem stroju dodatno zaščititi, lahko uporabite mrežasto vrečo za perilo, če je dovolj velika, da se ohlapno prilega blazini.

3. Razkuževanje

Standardna prevleka:

Standardno prevleko lahko samo operete (glejte »2. Pranje, standardna prevleka«). Če je potrebno razkuževanje, priporočamo uporabo prevleke pri inkontinenci.

Prevlaka pri inkontinenci:

Uporabite raztopino za razkuževanje na osnovi 70-odstotnega alkohola ali raztopino na osnovi klora, največ 5000 ppm. Sperite s hladno vodo in posušite v sušilnem stroju na nizki temperaturi ali obesite, da se posuši na zraku.

Blazina:

Uporabite raztopino za razkuževanje na osnovi 70-odstotnega alkohola ali raztopino na osnovi klora, največ 5000 ppm. Sperite s hladno vodo in posušite (glejte pranje blazine).

Odstranjevanje

Reciklirajte v skladu z nacionalnimi predpisi.

Garancija

2 leti garancije (blazina) in 6 mesecev garancije (prevleka) za stvarne napake in tovarniške napake. Pogoje in določila najdete na spletnem mestu www.etac.com.

Shranjevanje

Izdelek hranite v zaprtem prostoru na suhem pri temperaturi nad 5 °C. Če je bil izdelek shranjen dalj časa (več kot štiri mesece), mora njegovo delovanje pred uporabo preveriti strokovnjak.

Opozorila



Blazine ne uporabljajte, če ni ustrezno očiščena. Nevarnost okužbe na obvezanih ranah.



Blazino lahko uporablja samo oseba, za katero je bila prilagojena. Nevarnost telesnih poškodb.



Če je bila blazina izpostavljena temperaturam, nižjim od 0 °C/ 32 °F, počakajte, da se segreje na sobno temperaturo, in pred uporabo ponovno preglejte navodila za ustrezno prilagoditev. Nevarnost telesnih poškodb.



Blazine ne uporabljajte na sedežu letala. Po vsaki spremembi nadmorske višine preverite napihnjenost blazine. Nevarnost telesnih poškodb.



Blazine ne napihujte preveč. Blazina mora biti vedno nameščena tako, da je med najnižjim delom zadnjice in sediščem 2–3 cm zraka. Nevarnost telesnih poškodb.



Blazine ne napihujte premalo. Blazina mora biti vedno nameščena tako, da je med najnižjim delom zadnjice in sediščem 2–3 cm zraka. Nevarnost telesnih poškodb.



Blazine ne postavljajte na drugo blazino. Nevarnost telesnih poškodb.



Blazino hranite stran od ostrih predmetov in živali s krempļji. Nevarnost telesnih poškodb.



Poskrbite, da bodo stegna v celoti podprta z blazino. Nevarnost telesnih poškodb.



Blazine ne prenašajte tako, da jo držite za ventil in je ne vlecite za ventil. Blazino prenašajte tako, da jo držite za ročaj prevleke.



Vsaj enkrat na dan preverite napihnjenost blazine.



Vsakodnevno pregledujte kožo in opazujte morebitne spremembe.



Blazin Star ne uporabljajte kot edino oporo za držo. Predvidene so za uporabo skupaj z invalidskim vozičkom ali drugim stolom, ki je ocenjen kot primeren ali drugimi togimi in/ali prilagodljivimi oporami za držo, ki jih potrebuje uporabnik po presoji ustrezno izkušene osebe.



Invalidski voziček/drog stol, ki je ocenjen kot primeren, na katerem boste uporabljali blazino, mora izkušena oseba oceniti kot ustreznega in varnega za uporabo z blazino Star. Med drugim mora imeti stabilno sedišče ter razpoložljivo oporo za noge, roke in hrbet.



Neupoštevanje navodil za uporabo lahko povzroči telesne poškodbe.

Če pride v zvezi z uporabo pripomočka do kakršnega koli neželenega dogodka, morate o tem pravočasno obvestiti organizacijo, ki vam je dobavila blazino, npr. prodajalca in pristojni nacionalni organ. Pooblaščen prodajalec bo informacije posredoval proizvajalcu.

Namestitev blazine [slika E](#) Nastavitev in presoja [slika F](#)

1. Blazino napolnite tako, da odprete ventil za napihovanje (v nasprotni smeri urnega kazalca) in jo napolnite z ročno tlačilko za napihovanje. Blokirajte ventil (obrnite ga v smeri urnega kazalca).
2. Uporabnika premaknite na blazino.
3. Odprite ventil za napihovanje, uporabnik pa naj se usede na blazino in tako iz nje spusti

zrak. Zaprite ventil.

4. Z roko preverite, ali je uporabnikova najnižja kostna izboklina oddaljena 2–3 cm od dna blazine. Po potrebi izpusite več zraka. Če ste iz nje izpustili preveč zraka, lahko blazino preprosto napolnite z ročno tlačilko za napihovanje.

Dodatna oprema.....[slika G](#)

1. Preveleka pri inkontinenci.

Postavitev etikete.....[slika H](#)

1. Etiketa izdelka (opozorila, oznaka CE, serijska št., datum proizvodnje). Datum proizvodnje izdelka lahko odčitate s črtno kodo na izdelku. Pod črtno kodo je v oklepaju navedena številka 11. Kombinacija številke za oklepajem pomeni datum proizvodnje.

2. Etiketa položaja

Namestitev/odstranitev prevleke.....[slika I](#)

Prepričajte se, da ventil blazine izstopa iz sprednjega levega kota blazine tako, da je ravna stran blazine obrnjena navzdol. Oznaka za usmerjenost na pokrovu mora biti pravilno usmerjena. Velikost prevleke in blazine se morata ujemati.

Vzdrževanje izdelka

Vsak dan z ročnim preverjanjem (F4) preverite raven zraka v blazini. Če je raven zraka prenizka ali previsoka, ponovite korake F1–F5.

Tehnični podatki.....[slika J](#)

Odpravljanje težav

Ne zadrži zraka:

1. Odprite ventil za napihovanje, tako da ga obrnete v nasprotni smeri urnega kazalca, in s črno ročno tlačilko za napihovanje polnite blazino z zrakom.
2. Dobro zaprite ventil z obračanjem v smeri urnega kazalca.

Če še vedno ne zadrži zraka:

3. Preglejte blazino, ali je kje preluknjana. Če blazina nima vidnih lukenj, jo potopite (z dobro zaprtim ventilom) v vodo v umivalniku ali kadi in bodite pozorni na zračne mehurčke.
 - Če opazite luknjice v velikosti žeblička, uporabite priloženi komplet za popravilo in sledite navodilom v kompletu za popravilo.
 - Če opazite večje luknje ali drugo uhajanje, glejte razdelek »Garancija, življenjska doba«.

Neudobna/nestabilna:

- Pazite, da blazine ne napihnete preveč (glejte razdelek »Namestitev uporabnika«).
- Pazite, da so zračne celice in raztegljivi vrhnji del prevleke obrnjeni »NAVZGOR«.
- Pazite, da blazina ni prevelika ali premajhna za invalidski voziček.

Uporabnik naj vsaj eno uro sedi na blazini, da se navadi na teksturo površine izdelka in se »usede« v zračne celice.

Osnovna navodila za popravilo

Manjše luknjice zaradi preboda lahko popravite.

1. Blazino nekoliko napihnite.
2. Blazino potopite v vodo in bodite pozorni, ali iz nje uhajajo zračni mehurčki (tukaj je luknja, ki jo morate zakrpati).
3. Območje obkrožite z alkoholnim flomastrom ali nalivnikom.
4. Počakajte, da se površina temeljito posuši.
5. Območje okoli luknjice nekoliko pobrusite z brusno blazinico.

6. Odstranite vse nepritrjene delce in poskrbite, da je površina hrapava.
7. POMEMBNO! Preden nadaljujete z naslednjim korakom, se prepričajte, da je površina čista in suha.
8. Z zaplate odstranite zaščitno folijo.
9. Zaplato namestite tako, da nanjo močno pritisnete, še posebej po robovih.
10. Počakajte deset minut, da se zaplata posuši.

UK REP

Etac Ltd.

Unit 60, Hartlebury Trading Estate,
Hartlebury, Kidderminster,
Worcestershire, DY10 4JB
+44 121 561 2222




CH REP

Promefa AG

Kasernenstrasse 3A
8184 Bachenbülach, CH
+41 44 872 97 79



Etac Supply Center AB
Långgatan 12
SE-334 33 Anderstorp

 +46 371 58 73 00
 info@etac.com
 www.etac.com



 **STAR**
by Etac