



User manual

LeanOnMe Wedge
LeanOnMe Triangle

immedia
by Etac

IMM1070_IFU - 2025-10-08 – Rev. 1.0



www.etac.com





Symbols

4



Device overview

8



General

10

English	10
Svenska	14
Norsk	18
Dansk	22
Suomi	26
Deutsch	30
Nederlands	34
Français	38
Italiano	42
Español	46



Application suggestions

50

LeanOnMe Wedge and LeanOnMe Triangle	51
--------------------------------------	----



Warnings	53
----------	----



Information	55
-------------	----



EN: Warning: This symbol appears in the user manual along with a number referring to the instructions below. It draws attention to situations where the product or the user or carer's safety may be in danger.

FI: Varoitus: Tämä symboli näkyy käyttöohjeessa yhdessä numeron kanssa, joka viittaa jäljempänä näkyviin ohjeisiin. Sen avulla kiinnitetään huomiota tilanteisiin, joissa tuote tai käyttäjän tai hoitajan turvallisuus voi vaarantua.

IT: Avvertenza: Questo simbolo viene utilizzato nel Manuale Utente con un numero di riferimento alle istruzioni riportate di seguito. Richiama l'attenzione alle situazioni in cui la sicurezza del prodotto, dell'utente o dell'operatore potrebbe essere in pericolo.



EN: Information: This symbol appears in the user manual along with a number referring to supplementary information which can be found in the information section.

FI: Tietoja: Tämä symboli näkyy käyttöohjeessa yhdessä numeron kanssa, joka viittaa tieto-osioon löytyviin lisätietoihin.

IT: Informazioni: Questo simbolo compare nel manuale dell'utente insieme a un numero che rimanda a informazioni aggiuntive che si trovano nella sezione informazioni.

SV: Varning: Den här symbolen används i handboken tillsammans med ett nummer som hänvisar till instruktionerna nedan. Den uppmärksammar på situationer som kan utgöra en säkerhetsrisk för produkten, användaren eller vårdgivaren.

DE: Warnung: Dieses Symbol erscheint in der Bedienungsanleitung zusammen mit einer zu den nachfolgenden Anleitungen gehörenden Nummer. Sie lenkt die Aufmerksamkeit auf Situationen, die für das Produkt oder den Betreuer ein Sicherheitsrisiko darstellen können

ES: Advertencia: Este símbolo aparece en la Guía del usuario junto con un número de referencia a las siguientes instrucciones. Llama la atención sobre situaciones en las que el producto o el usuario o la seguridad del cuidador pueda estar en peligro.

SV: Information: Denna symbol visas i bruksanvisningen tillsammans med ett nummer som hänvisar till kompletterande information som finns i informationsavsnittet.

DE: Informationen: Dieses Symbol erscheint in der Bedienungsanleitung zusammen mit einer Nummer, die auf zusätzliche Informationen im Abschnitt „Informationen“ verweist.

ES: Información: Este símbolo aparece en el manual del usuario junto con un número que hace referencia a la información complementaria que se puede encontrar en la sección de información.

NO: Advarsel: Dette symbolet blir vist i brukerveiledningen sammen med et tall som henviser til instruksjonene under. Det gjør oppmerksom på situasjoner der produktet eller brukerens/omsorgsterens sikkerhet kan være truet.

NL: Waarschuwing: Dit symbool staat in de gebruiksaanwijzing samen met een getal dat naar de hieronder vermelde instructies verwijst. Het vestigt de aandacht op situaties waar in het product, de gebruiker of de veiligheid van derden in gevaar kan zijn

NO: Informasjon: Dette symbolet vises i bruksanvisningen sammen med et tall som viser til tilleggsinformasjon i informasjonsdelen.

NL: Informatie: dit symbool verschijnt in de gebruikershandleiding samen met een nummer dat verwijst naar aanvullende informatie in het informatiedeelte.

DA: Advarsel: Dette symbol vises i brugervejledningen sammen med en nummerhenvisning til nedenstående instruktioner. Det henleder opmærksomheden på situationer, hvor produktet, brugeren eller plejerens sikkerhed kan være i fare.

FR: Avertissement: Ce symbole apparaît dans le guide de l'utilisateur avec un numéro faisant référence aux instructions ci-dessous. Il attire l'attention sur les situations dans lesquelles la sécurité du produit ou de l'utilisateur ou du soignant peut se trouver compromise.

DA: Information: Dette symbol vises i brugervejledningen sammen med et nummer, der henviser til supplerende oplysninger, som kan findes i informationsafsnittet.

FR: Informations : Ce symbole apparaît dans le manuel d'utilisation avec un numéro faisant référence à des informations supplémentaires disponibles dans la section d'informations.



EN: Consult instructions. The latest version of all user manuals can be downloaded as a "pdf-file" from the web page. The manuals can be read with a "Read Out Loud" functionality in e.g Adobe Acrobat and /or printed in a larger size to accommodate persons with visual impairments. The user manual is not available in Braille.

FI: Noudata käyttöohjetta. Kaikkien tuotteiden käyttöoppaiden uusimman version voi ladata PDF-tiedostona verkkosivulta. Oppaat voidaan lukea "Lue ääneen" -toiminnolla esim. Adobe Acrobatissa ja/tai niitä voidaan tulostaa suuremmassa koossa näkövammaisille henkilöille. Käyttäjätietoja ei ole saatavilla Braille-muodossa.

IT: Consultare le istruzioni. La versione più recente di tutti i manuali dell'utente del prodotto può essere scaricata come "file PDF" dalla pagina web. I manuali possono essere letti con una funzionalità "Leggi a voce alta" ad es. in Adobe Acrobat e/o stampati in formato più grande per adattarsi a persone con problemi visivi. Le informazioni utente non sono disponibili in Braille.

SV: Läs instruktionerna. Den senaste versionen av alla bruksanvisningar kan laddas ned som "pdf-fil" från webbsidan. Manualerna kan läsas med en "högläsningssfunktion" i t.ex. Adobe Acrobat och/eller tryckas i större storlek för att passa personer med synnedsättning. Användarinformationen är inte tillgänglig i punktskrift.

DE: Anleitung lesen. Die neuesten Versionen der Bedienungsanleitungen für alle Produkte können als „PDF-Datei“ von der Webseite heruntergeladen werden. Die Bedienungsanleitungen können mit der Funktion „Laut vorlesen“, z. B. in Adobe Acrobat, gelesen und/oder in einem größeren Format gedruckt werden, um Menschen mit Sehbehinderungen zu unterstützen. Die Benutzerinformationen sind nicht in Brailleschrift verfügbar.

ES: Consulte las instrucciones. La última versión de todos los Manuales de usuario del producto se puede descargar como archivo PDF desde la página web. Los manuales se pueden leer con una funcionalidad de «Lectura en voz alta» en, por ejemplo, Adobe Acrobat y/o imprimirse en un tamaño más grande para personas con deficiencias visuales. La información para el usuario no está disponible en Braille.

NO: Se bruksanvisningen. Den nyeste versjonen av alle brukerhåndbøkene for produktet kan lastes ned som PDF-filer fra nettsiden. Håndbøkene kan leses med høyttlesingsfunksjon i f.eks. Adobe Acrobat og/eller skrives ut i større format for brukere med nedsatt syn. Brukerinformasjonen er ikke tilgjengelig i blindeskrift.

NL: Raadpleeg de instructies. U kunt de nieuwste versie van alle gebruikershandleidingen van onze producten downloaden als 'pdf-bestand' van de webpagina. De handleidingen beschikken over een functie om hardop te laten voorlezen in bv. Adobe Acrobat en/of kunnen worden afgedrukt in een groter formaat om tegemoet te komen aan de behoeften van personen met een visuele beperking. De gebruikersinformatie is niet beschikbaar in braille.

DA: Se vejledningen. Den seneste version af alle brugervejledninger til produktet kan downloades som en "pdf-fil" fra hjemmesiden. Vejledningerne kan læses med en "Læs højt"-funktion i f.eks. Adobe Acrobat og/eller udskrives i en større størrelse for personer med nedsat syn. Brugeroplysningerne er ikke tilgængelige i punktskrift.

FR: Consultez les instructions. La dernière version de tous les manuels d'utilisation des produits peut être téléchargée au format PDF sur la page Web. Les manuels peuvent être lus à l'aide d'une fonctionnalité de "Lecture à haute voix", dans Adobe Acrobat par exemple, et/ou imprimés en plus grand format pour s'adapter aux personnes souffrant de déficiences visuelles. Les informations destinées à l'utilisateur ne sont pas disponibles en braille.



YYYY-MM-DD

EN: Date of manufacture.

YYYY-MM-DD

(year/month/date)

SV: Tillverkningsdatum.

ÅÅÅÅ-MM-DD

(år/månad/dag)

NO: Produksjonsdato.

ÅÅÅÅ-MM-DD

(år/månad/dag)

DA: Produktionsdato.

ÅÅÅÅ-MM-DD

(år/månad/dag)

FI: Valmistuspäivä.

VVVV-KK-DD

(vuosi/kuukausi/Päivä)

DE: Herstellungs-datum.

JJJJ-MM-DD

(Jahr/Monat/Tag)

NL: Productie-datum

JJJJ-MM-DD

(jaar/maand/dag)

FR: Date de fabrication.

AAAA-MM-DD

(année/mois/jour)

IT: Data di produzione.

AAAA-MM-DD

(anno/mese/giorno)

ES: Fecha de fabricación.

AAAA-MM-DD

(año/mes/día)



EN: Read the user manual

SV: Läs bruksanvisningen

NO: Les bruksanvisningen

DA: Læs manual

FI: Lue käyttöohje

DE: Bedienungsanleitung lesen

NL: Lees de gebruikshandleiding

FR: Lire le manuel de l'utilisateur

IT: Leggere il manuale dell'utente

ES: Leer el manual de usuario



EN: Manufacturer

SV: Tilverkare

NO: Produsent

DA: Producent

FI: Valmistaja

DE: Hersteller

NL: Fabrikant

FR: Fabricant

IT: Produttore

ES: Fabricante



EN: Batch no./Lot no.

SV: Batchnr/partinr

NO: Batchnummer/L

OT-nummer.

DA: Batch-/lotnummer

FI: Eränumero

DE: Batch-Nr./Lot-Nr.

NL: Batchnr./Partijnr.

FR: Batch no./N° de lot

IT: N. di serie/lotto

ES: N.° de lote



EN: Washing

SV: Tvättning

NO: Vasking

DA: Vask

FI: Pesu

DE: Waschen

NL: Waschen

FR: La lessive

IT: Lavaggio

ES: El lavar



EN: Do not iron

SV: Får inte strykas

NO: Ikke stryk

DA: Må ikke stryges

FI: Ei saa silittä

DE: Nicht bügeln

NL: Niet strijken

FR: Ne pas repasser

IT: Non stirare

ES: No planchar



EN: CE marked

SV: CE-märkt

NO: CE-merket

DA: CE-mærket

FI: CE-merkintä

DE: CE-konform

NL: CE-markering

FR: Marquage CE

IT: Marchio CE

ES: Marchio CE



EN: Catalogue number

SV: Katalognummer

NO: Katalognummer

DA: Katalognummer

FI: Luettelonumero

DE: Katalognummer

NL: Catalogusnummer

FR: Référence catalogue

IT: Numero di catalogo

ES: Número de catálogo



EN: Do not bleach

SV: Använd inte blekmede

NO: Ikke blek

DA: Må ikke bleges

FI: Ei saa valkaista

DE: Nicht bleichen

NL: Niet bleken

FR: Ne pas passer à la javel

IT: Non candeggiare

ES: No utilizar lejía



EN: Do not dry clean

SV: Kemtvättnas ej

NO: Ikke tørrrens

DA: Ingen kemisk rens

FI: Ei saa kuivapestä

DE: Nicht chemisch reinigen

NL: Niet chemisch reinigen

FR: Ne pas laver à sec

IT: Non lavare a secco

ES: No lavar en seco



EN: Medical device

SV: Medicinteknisk produkt

NO: Medisinsk utstyr

DA: Medicinsk udstyr

FI: Lääkinnällinen laite

DE: Medizinprodukt

NL: Medisch hulpmiddel

FR: Dispositif médical

IT: Dispositivo medico

ES: Producto sanitario



EN: UKCA marked

SV: UKCA-märkt

NO: UKCA-merket

DA: UKCA-mærket

FI: UKCA-merkintä

DE: UKCA-konform

NL: UKCA-markering

FR: Marquage UKCA

IT: Marchio UKCA

ES: Marchio UKCA



EN: Tumble drying

SV: Torktumling

NO: Tørketrommel

DA: Tørretumbling

FI: Rumpukuivaus

DE: Trockenschleudern

NL: Wasdroger

FR: Séchage en machine

IT: Asciugatura a macchina

ES: secadora



EN: Manual Cleaning

SV: Manuell rengöring

NO: Vaskes for hånd

DA: Manual rensning

DE: Manuualinen puhdistus

DE: Manuelle Reinigung

NL: Handmatige reiniging

FR: Nettoyage manuel

IT: Pulizia manuale

ES: Limpieza manual



EN: Never leave on the floor
SV: Lämna aldrig på golvet
NO: Etterlat ikke produktet på gulvet
DA: Efterlad aldrig på gulv
FI: Älä koskaan jätää lattialle
DE: Niemals auf dem Boden liegen lassen
NL: Nooit op de vloer laten liggen
FR: Ne jamais laisser sur le sol
IT: Non lasciare sul pavimento
ES: No dejar nunca en el suelo



EN: The product can be scrapped according to national regulations
SV: Produkten kan avfallshanteras i enlighet med nationella bestämmelser
NO: Produktet kan kasseres i henhold til gjeldende regelverk
DA: Produktet bortskaffes i henhold til nationale regler
FI: Tuotteen voi romuttaa kansallisten määräysten mukaisesti
DE: Das Produkt kann in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Vorschriften entsorgt werden
NL: Het product kan worden afgevoerd volgens de nationale voorschriften
FR: Le produit peut être mis au rebut conformément à la réglementation nationale
IT: Smaltire il prodotto in conformità con le normative nazionali vigenti
ES: El producto se puede desechar de conformidad con la normativa nacional



EN: Risk of sliding down
SV: Nedglidningsrisk
NO: Fare for nedglidning
DA: Nedglidningsrisiko
FI: Alas liukumisen vaara
DE: Rutschgefahr
NL: Risico dat de gebruiker naar beneden kan schuiven
FR: Risque de glissement vers le bas
IT: Rischio di scivolamento
ES: Riesgo de resbalar



EN: Do not use fabric softener
SV: Använd inte sköljmedel.
NO: Ikke bruk tøymyknere
DA: Anvend ikke skyllemiddel
FI: Älä käyttää huuhteluainetta
DE: Keinen Weichspüler verwenden
NL: Gebruik geen wasverzachter
FR: N'utilisez pas d'adoucissant
IT: Non usare ammorbidente
ES: No utilizar suavizante



EN: Keep away from sunlight
SV: Hållas borta från solljus
NO: Holdes unna sollys
DA: Holdes væk fra sollys
FI: Säilytettävä poissa auringonvalolta
DE: Von Sonnenlicht fernhalten
NL: Blijf weg van zonlicht
FR: Tenir à l'abri de la lumière du soleil
IT: Tenere lontano dalla luce solare
ES: Mantener alejado de la luz del sol



EN: Keep dry
SV: Hålls torr
NO: Må holdes tørr
DA: Opbevares tørt
FI: Pidä kuivana
DE: Trocken halten
NL: Droog bewaren
FR: Garder au sec
IT: Mantenere asciutto
ES: Mantener seco



EN: pH when washing
SV: pH-värde vid tvättning
NO: pH ved rengjøring
DA: pH ved vask
FI: pH pesun aikana
DE: pH-Wert bei der Reinigung
NL: pH bij het wassen
FR: pH lors du nettoyage
IT: pH di lavaggio
ES: pH en el lavado



EN: Max. user weight
SV: Max. brukarvikt
NO: Maks. brukervekt
DA: Maks. brugervægt
FI: Käyttäjän enimmäispaino
DE: Max. Benutzergewicht
NL: Max. gewicht gebruiker
FR: Poids max. de l'utilisateur
IT: Peso massimo dell'utente
ES: Peso máximo del usuario



EN: Recyclable
SV: Återvinningsbar
NO: Gjenvinnbar
DA: Genanvendelig
FI: Kierrätettävissä
DE: Recyclebar
NL: Recyclebaar
FR: Recyclable
IT: Riciclabile
ES: Reciclabile

Example: LeanOnMe Wedge with Non-Slip Cover



Product label



5

Example: LeanOnMe Triangle with Soft Touch Cover



Product label



5



1

EN: Handle
SV: Handtag
NO: Håndtak
DA: Håndtag
FI: Kava
DE: Handgriff
NL: Handgreep
FR: Poignée
IT: Impugnatura
ES: Asa

2

EN: Label inside the cover
SV: Etikett på insidan av överdraget
NO: Etikett på innsiden av trekket
DA: Mærkat på indersiden af betrækket
FI: Tarra kannen sisäpuolella
DE: Etikett auf der Innenseite des Bezugs
NL: Etiket aan de binnenkant van de hoes
FR: Étiquette à l'intérieur de la housse
IT: Etichetta all'interno del rivestimento
ES: Etiqueta en el interior de la funda

3

EN: Zipper
SV: Blixtlås
NO: Glidelås
DA: Lynlås
FI: Vetoketju
DE: Reißverschluss
NL: Ritsluiting
FR: Fermeture à glissière
IT: Cerniera
ES: Cremallera

4

EN: Non-Slip on the bottom
SV: Halksäker undersida
NO: Sklisikker underside
DA: Non-Slip i bunden
FI: Liukumaton pohja
DE: Rutschfeste Unterseite
NL: Antislip onderaan
FR: Antidérapant sur le dessous
IT: Antiscivolo sulla parte inferiore
ES: Parte inferior antideslizante

5

EN: QR-code
SV: QR-kod
NO: QR-kode
DA: QR-kode
FI: QR-koodi
DE: QR-Code
NL: QR-code
FR: Code QR
IT: Codice QR
ES: Código QR

General

Thank you for choosing an Etac device.

This manual must be read thoroughly before you start using the device as it contains important safety information and gives instructions on how to use the device correctly. Visit www.etac.com for all relevant product documentation, for example the user manual, maintenance and recycling instructions. You can select your language via the “International” and “Local websites” link.

You can also consult the QR code on the device for further information and instructions.

Copyright

This document is the property of Etac Immedia A/S. The content shall not be modified in whole or part without prior approval of Etac Immedia A/S.

Disclaimer

Etac continuously makes improvements to our devices and information. We therefore reserve the right to modify our devices and instructions for use without prior notice. Consult www.etac.com to find the latest version of the documentation.

CE Declaration of Conformity

The device mentioned in this manual and the different models hereof comply with the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

The device is classified as a Class I medical device.

Product standards

The device has been tested and complies with the requirements applicable for this type of device in the below mentioned standards:

- ISO 21856:2022 Assistive products — General requirements and test methods.

- DS/EN ISO 20342-1:2019 Assistive products for tissue integrity when lying down - Part 1: General Requirements.

- The devices comply with EN 1021-1:2014 and EN ISO 12952-1:2010 resistance to ignition by cigarette (but not flame).

Warranty

Please refer to www.etac.com/support.

If the customer makes adjustments, repairs or uses combinations not predetermined by Etac, the Etac CE certification and Etac warranty will not be valid. If in doubt, please contact Etac.

Notice

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to your distributor/representative and the national competent authority within your region in a timely manner. The distributor/representative will forward the information to the manufacturer.

Pre-sales information

Please visit www.etac.com.

Device description

Etac supplies a wide selection of Positioning Cushions for different types of positioning situations.

LeanOnMe Wedges are designed to provide a stable support in supine, lateral or sitting position, and are available in three sizes with either Soft-Touch or Non-Slip cover.

LeanOnMe Triangles are designed to provide support for smaller parts of the body and fill gaps in both supine or sitting position, and are available in two sizes with either Soft-Touch or Non-Slip cover.

See www.etac.com for a complete overview of possible variants.

Clinical benefits

The clinical benefits of the devices are:

- Can reduce risk of pressure injury
- Can relieve pain perception
- May reduce risk of joint stiffness
- Can relieve edema in upper and lower extremities by elevation
- Can facilitate respiration by supported positioning
- May enhance well-being and relaxation by supported positioning
- Can reduce physical strain on carer

Materials

Filling: Polyurethane foam.

SoftTouch Cover:

Outside: 75% Lyocell (Tencel™ + Smartcel™ sensitive), 25% Modal (Tencel™). Inside: 100% polyester filling and polyurethane membrane.

Bottom: 100% polyester with polyurethane membrane.

Non-Slip Cover:

100% polyester with polyurethane membrane.

Introduction

Definitions

The person referred to as “the user” is the person who is positioned with the device. “The carer” is the person who manages the device.

Intended purpose

The Positioning Cushions are assistive devices intended for alleviation of, or compensation for, a functional impairment due to an injury or disability. The devices are designed to provide support and relieve in multiple positions for an individual lacking the ability to position themselves due to reduced mobility or physical strength.

Intended user

The intended users of the devices are based on the individual's functional ability and not on a specific diagnosis, health condition or age. Ensure a clinical risk assessment is conducted. Secondary users of the devices are carers providing assistance and clinicians/technicians who set up the device.

Intended environment

The devices are intended for indoor use.

Intended application

The device is intended for ‘Long term’ use, meaning intended for continuous use for more than 30 days. The device is intended for use with intact skin only. The device is intended for refurbishment and re-use.

Expected service life

The expected service life of positioning cushions are 2 years. The lifetime of the device may vary depending on usage frequency, loads and washing/drying frequency and conditions.

Indications

Indication for use is disability, including, but not limited to, users who are in need of support to be safely and comfortably positioned in lying or sitting positions, e.g. individuals at risk of developing pressure ulcers, including those diagnosed with stroke, cancer, diabetes mellitus, urinary tract infections, pneumonia, Huntington's disease, critically ill patients, Obstructive Sleep Apnea (OSA), particularly positional OSA (POSA). Not an exhaustive list. Furthermore, these devices are prescribed for relieving a number of symptoms such as back pain, forward head posture, hypertonia, contractures, edema and for use in bariatric care. Not an exhaustive list.

Contraindications

There are no known contraindications.

Precautions

Important that the cushion do not block the airways.

Training requirements

Only carers and/or users who have read and understood the user manual are allowed to use the device.

Safety information

The safety of both user and carer must never be jeopardized – if you suspect that the device has a malfunction you must put it in quarantine marked “out of order” and call your local distributor/representative.



Safety signs, safety measures and warnings symbols are given in the context relevant for the actual handling and/or operating situation – it is mandatory the given instruction is followed to avoid dangerous/hazardous situations.



Signs, symbols and instructions placed on this device must never be covered or removed and must remain present and clearly legible throughout the entire lifetime of the device. Immediately replace or repair illegible or damaged signs, symbols, and instructions. Contact your distributor/representative for instructions.

Risk assessment

Do a risk assessment of the LeanOnMe device, the individual user and the positioning, and document your analysis. You as the carer are responsible for the safety of the user.

Plan the positioning in advance to ensure that it is performed as safe and smooth as possible.

Remember to work ergonomically according to local recommendations.

Encourage the user to assist where possible.

The device



Warnings:

- Never use a product without cover.
- Always use the right cover.
- Always position the zipper away from the body.
- Check regularly to ensure that the device(s) are properly placed.
- Never leave the user alone on the edge of the bed.
- Never leave the product on the floor.
- Clean and/or disinfect the device between users to avoid cross contamination.
- Always transport the device away from the floor.
- Never use a defective product. If the product shows signs of wear-and-tear, it must be scrapped.

Safety measures



Important that the cushion do not block the airways

Materials

All used materials which are to be in direct contact with skin are biologically assessed and evaluated according to relevant standards. However, users/carers who are allergic to any of the materials are recommend not to use the device.

Spare parts

Article numbers and spare part can be found on www.etac.com

Combinations

When combining the device with other devices or accessories, the combination must not change the intended purpose of the devices or modify the devices in such a way that compliance with the applicable requirements may be affected. The person/company responsible for the combination of the devices must ensure that the applicable requirements are fulfilled.

Mounting/assembly

Apply or remove the Soft Touch/Non-Slip cover:

Open the zipper on the cover and insert or remove the foam. Close the zipper after applying the cover.

Service, cleaning and maintenance

Maintenance and service

Maintenance and inspections of the device are wholly the responsibility of the owner of the device. Failure to maintain a device in accordance with the instructions may compromise the safety of the user and/or carer and may affect the expected lifetime of the device.

Make sure:

- that the materials, seams, stitching, zippers, handles are intact/faultless.
- never to repair a product yourself.

Cleaning



80 °
176F



It is recommended to wash the cover before use. Remove the foam before washing.

Do not over dry.

Do not drain dry.

The Non-Slip Cover can be wiped off with detergent with pH-level between 5-9 or 70% disinfection solution or disinfectant solution or commercial and/or household cleaning agents.

Refurbishment and reuse

The LeanOnMe Wedge and LeanOnMe Triangle and covers are suitable for reuse after inspection and cleaning.

Periodic inspection

The device should be checked regularly, preferably each time it is used, and especially after washing.

Transportation, storage and disposal

Transportation and storage

When the device is not in use, it can be stored under the following conditions:



Keep packaging away from children



Keep away from fire

The device can be stored and transported under temperatures between -30 to +40 °C.

Disposal

The device contains no hazardous substances that require special disposal. Check if there are options available for recycling in an environmentally friendly way and follow the national provisions that apply. Dispose of the device according to the national provisions that apply.

Recycling

See the recycling instructions on www.etac.com, and follow the national provisions that apply.

Allmänt

Tack för att du har valt en Etac-produkt.

Läs handboken noggrant innan du börjar använda produkten eftersom den innehåller viktig säkerhetsinformation och instruktioner om hur produkten används på rätt sätt. All relevant produktdokumentation, till exempel användarhandbok, underhåll och återvinningsinstruktioner finns på www.etac.com. Du kan välja önskat språk via länken "Internationellt" och "Lokala webbplatser".

Du kan även skanna QR-koden på produkten för mer information och instruktioner.

Copyright

Detta dokument tillhör Etac Immedia A/S. Innehållet får inte ändras helt eller delvis utan föregående godkännande från Etac Immedia A/S.

Ansvarsfriskrivning

Vi (Etac) förbättrar kontinuerligt våra produkter och vår information. Vi förbehåller oss därför rätten att ändra våra produkter och bruksanvisningar utan föregående meddelande. Besök www.etac.com för att hitta den senaste versionen av dokumentationen.

CE Försäkran om överensstämmelse

Produkten som nämns i denna handbok och de olika produktmodellerna uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

Produkten är klassificerad som en medicinteknisk produkt i klass I.

Produktstandarder

Produkten har testats och uppfyller de krav som gäller för denna typ av produkt i följande standarder:

- SS-EN ISO 21856:2022 Hjälpmedel – Allmänna krav och provningsmetoder
- DS/SS-EN ISO 20342-1:2019 Hjälpmedel för att bevara hud och vävnad intakt i liggande position – Del 1: Allmänna krav
- Produkterna uppfyller SS-EN 1021-1:2014 och SS-EN ISO 12952-1:2010, beständighet mot antändning med glödande cigarett (men inte låga)

Garanti

Se www.etac.com/support.

Om kunden utför justeringar, reparationer eller använder kombinationer som inte har fastställts av Etac upphör Etacs CE-certifiering och garanti att gälla. Kontakta Etac om du är osäker.

Observera

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten skall rapporteras till distributören/representanten och den nationella behöriga myndigheten i tid. Distributören/representanten vidarebefordrar informationen till tillverkaren.

Information före försäljning

Besök www.etac.com.

Produktbeskrivning

Etac erbjuder ett brett urval av positioneringskuddar för olika typer av positioneringssituationer.

LeanOnMe Wedges är utformade för att ge stabilt stöd i liggande ställning, sidoställning eller sittande ställning och finns i tre storlekar med antingen Soft-Touch- eller Non-Slip-överdrag.

LeanOnMe Triangles är utformade för att ge stöd åt mindre kroppsdelar och fylla luckor i både liggande och sittande ställning, och finns i två storlekar med antingen Soft-Touch- eller Non-Slip-överdrag.

En fullständig översikt över olika varianter finns på www.etac.com

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med produkterna är följande:

- Kan minska risken för trycksador
- Kan lindra upplevd smärta
- Kan minska risken för stela leder
- Kan lindra ödem i de övre och nedre extremiteterna genom upphöjning
- Kan underlätta andningen genom stödd positionering
- Kan öka välbefinnandet och avslappningen genom stödd positionering
- Kan minska den fysiska belastningen på vårdpersonalen

Material

Fyllning: Polyuretanskum.

SoftTouch-överdrag:

Utsida: 75 % Lyocell (Tencel™ + Smartcel™ sensitive), 25 % Modal (Tencel™). Inside: Fyllning av 100 % polyester och polyuretanmembran.

Nederkant: 100 % polyester med polyuretanmembran.

Halkfritt överdrag:

100 % polyester med polyuretanmembran.

Introduktion

Definitioner

"Brukaren" är den person som positioneras med hjälp av produkten. "Vårdgivaren" är den person som manövrerar produkten.

Avsett syfte

Positioneringskuddarna är hjälpmedel som används för att lindra eller kompensera för funktionsnedsättning. Produkterna är utformade för att ge stöd och avlastning i flera positioner för en person som saknar förmåga att positionera sig själv på grund av nedsatt rörlighet eller fysisk styrka.

Avsedda brukare

Bedömningen av avsedda brukare av produkten utgår från individens funktionsförmåga och inte på en specifik diagnos, ett visst hälsotillstånd eller en viss ålder. Se till att en klinisk riskbedömning utförs.

Sekundära brukare av produkten är vårdgivare som tillhandahåller hjälp och läkare/tekniker som placerar ut produkten.

Avsedd miljö

Produkterna är endast avsedda för inomhusbruk.

Avsett användningsområde

Produkten är avsedd för "långvarig" användning, dvs. kontinuerlig användning i mer än 30 dagar.

Produkten är endast avsedd att användas på intakt hud.

Produkten är avsedd för renovering och återanvändning.

Förväntad livslängd

Den förväntade livslängden för positioneringskuddar är 2 år. Produktens livslängd kan variera beroende på användningsfrekvens, belastning samt frekvens för och förhållanden vid diskning/torkning.

Indikationer

Indikationen för användning är funktionsnedsättning, inklusive men inte begränsat till brukare som behöver stöd för att placeras säkert och bekvämt i liggande eller sittande ställning, t.ex. personer som löper risk att utveckla trycksår, inklusive personer som diagnostiserats med stroke, cancer, diabetes mellitus, urinvägsinfektioner, lunginflammation, Huntingtons sjukdom, kritiskt sjuka patienter, obstruktiv sömnapné (OSA), positionsberoende sömnapné (POSA). Inte en uttömmande lista.

Dessutom ordineras dessa produkter för att lindra ett antal symtom som ryggsmärta, framåtriktad huvudställning, hypertoni, kontrakturer, ödem och för användning inom bariatrisk vård. Inte en uttömmande lista.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Försiktighetsåtgärder

Det är viktigt att kudden inte blockerar luftvägarna.

Utbildningskrav

Enheten får endast användas av vårdgivare och/eller brukare som har läst och förstått användarmanualen.

Säkerhetsmeddelande

Brukarens och vårdgivarens säkerhet får aldrig äventyras – om du misstänker att produkten har ett funktionsfel ska du sluta använda den, märka den med "ur funktion" och ringa din lokala distributör/representant.



Säkerhetsskyltar, säkerhetsåtgärder och varningssymboler anges i det sammanhang som är relevant för den aktuella hanterings- och/eller driftsituationen. Det är obligatoriskt att följa instruktionerna för att farliga situationer ska undvikas.



Skyltar, symboler och instruktioner på produkten får aldrig täckas över eller tas bort och måste finnas på plats och vara tydligt läsbara under produkten hela livslängd. Byt omedelbart ut eller reparera oläsliga eller skadade skyltar, symboler och instruktioner. Kontakta din distributör/representant för instruktioner.

Riskbedömning

Utför en riskbedömning av LeanOnMe-produkten, den enskilda brukaren och positioneringen och dokumentera den. Du som vårdgivare är ansvarig för brukarens säkerhet.

Planera positioneringen på förhand för att säkerställa att den utförs så säkert och smidigt som möjligt.

Arbeta ergonomiskt enligt lokala rekommendationer.

Uppmuntra brukaren att hjälpa till om möjligt.

Produkten



Varningar:

- Använd aldrig produkten utan överdrag.
- Använd alltid rätt överdrag.
- Placera alltid blixtlåset bort från kroppen.
- Kontrollera regelbundet att produkten/produkterna är korrekt placerade.
- Lämna aldrig brukaren ensam på sängkanten utan uppsikt.
- Lämna aldrig produkten på golvet.
- Rengör och/eller desinficera produkten mellan brukare för att undvika korskontaminering.
- Flytta alltid produkten från golvet.
- Använd aldrig en defekt produkt. Om produkten visar tecken på slitage ska den kasseras.

Säkerhetsåtgärder



Det är viktigt att kudden inte blockerar luftvägarna

Material

Allt material som kommer i direkt kontakt med huden är biologiskt testat och utvärderat i enlighet med relevanta standarder. Brukare/vårdgivare som är allergiska mot något av materialen rekommenderas dock att inte använda produkten.

Reservdelar

Artikelnummer och reservdelar finns på www.etac.com

Kombinationer

När produkten kombineras med andra produkter eller tillbehör får kombinationen inte ändra produkternas avsedda ändamål eller modifiera dem på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med tillämpliga krav. Den person/det företag som ansvarar för kombinationen av produkterna måste säkerställa att tillämpliga krav uppfylls.

Monteringsanvisning

Sätta dit/ta av Soft Touch/Non-Slip-överdraget:

Öppna blixtlåset på överdraget och sätt i/ta bort skummet. Stäng blixtlåset när överdraget har satts på.

Service, rengöring och underhåll

Underhåll och service

Underhåll och inspektioner av produkten är helt och hållet ägarens ansvar. Underlåtenhet att utföra underhåll av en produkten i enlighet med instruktionerna kan äventyra brukarens och/eller vårdgivarens säkerhet och kan inverka på produktens förväntade livslängd.

Kontrollera följande:

- Att material, sömmar, stygn, dragkedjor och handtag är hela/felfria.
- Försök aldrig reparera en produkt själv.

Rengöring



80 °
176F



Vi rekommenderar att överdraget tvättas före användning.

Ta bort skummet före tvätt.

Torka inte för torrt.

Får ej droptorkas.

Det halkfria överdraget kan torkas av med rengöringsmedel med en pH-nivå mellan 5-9 eller 70-procentig desinfektionslösning eller rengöringsmedel tillgängliga i handeln och/eller hushållsrengöringsmedel.

Ombyggnad och återanvändning

LeanOnMe Wedge och LeanOnMe Triangle samt överdragen kan återanvändas efter inspektion och rengöring.

Periodisk inspektion

Produkten ska kontrolleras regelbundet, helst varje gång den används och särskilt efter tvätt.

Transport, förvaring och avfallshantering

Transport och förvaring

När produkten inte används kan den förvaras under följande förhållanden:



Förvara förpackningen utom räckhåll för barn



Håll produkten borta från eld

Produkten kan förvaras och transporteras vid temperaturer mellan -30 och +40 °C.

Kassering

Produkten innehåller inga farliga ämnen som kräver särskild avfallshantering. Kontrollera om miljövänlig återvinning är möjlig och följ gällande nationella bestämmelser. Kassera produkten i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

Återvinning

Se återvinningsinstruktionerna på www.etac.com och följ tillämpliga nationella bestämmelser.

General

Takk for at du valgte et produkt fra Etac.

Denne bruksanvisningen må leses grundig før du begynner å bruke utstyret. Den inneholder viktig sikkerhetsinformasjon og anvisninger for riktig bruk av utstyret. Les all relevant produktdokumentasjon, for eksempel bruksanvisning og anvisninger for vedlikehold og resirkulering, på www.etac.com. Du kan velge språk via lenken «International» og «Local websites».

Skann QR-koden på enheten for ytterligere informasjon og anvisninger.

Copyright

Dette dokumentet tilhører Etac A/S. Innholdet skal ikke endres helt eller delvis uten forutgående godkjenning fra Etac A/S.

Ansvarsfraskrivelse

Etac foretar kontinuerlig forbedringer av utstyr og informasjon. Vi forbeholder oss derfor retten til å endre våre enheter og bruksanvisninger uten forvarsel. Les den nyeste dokumentasjonen på www.etac.com.

CE Samsvarserklæring

Ustyret som er nevnt i denne bruksanvisningen og de ulike utstyrsmønstrene, samsvarer med forordningen for medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

Ustyret er klassifisert som medisinsk utstyr i klasse I.

Produktstandarder

Ustyret er testet og oppfyller kravene som gjelder for denne typen enheter etter følgende standarder:

- ISO 21856:2022 Hjelpemidler – Generelle krav og testmetoder
- DS/EN ISO 20342-1:2019 Hjelpemidler for forebygging av vevsskade i liggende stilling - Del 1: Generelle krav
- Produktene samsvarer med EN 1021-1:2014 og EN ISO 12952-1:2010 motstår antenning av sigarett (men ikke flamme)

Garanti

Se www.etac.com/support.

Hvis kunden foretar justeringer, reparasjoner eller kombinasjoner som ikke er avtalt med Etac på forhånd, vil Etacs CE-sertifisering og garanti ikke være gyldig. Kontakt Etac hvis du er i tvil.

Merknad

Hvis det skulle oppstå en uønsket hendelse relatert til utstyret, skal hendelsen rapporteres til distributøren/representanten og nasjonale myndigheter innen rimelig tid. Distributøren/representanten vil videresende informasjon til produsenten.

Informasjon før salg

Se www.etac.com.

Beskrivelse av enheten

Etac tilbyr et bredt utvalg av posisjoneringsputer for forskjellige posisjonerings situasjoner.

LeanOnMe Wedges er designet for å gi stabil støtte i liggende, sideleie eller sittende stilling, og finnes i tre størrelser med enten Soft-Touch-trekk eller sklisikkert trekk.

LeanOnMe Triangles er designet for å gi støtte til mindre deler av kroppen og fylle mellomrom i både liggende og sittende stilling, og finnes i to størrelser med enten Soft-Touch-trekk eller sklisikkert trekk.

Se fullstendig oversikt over mulige varianter på www.etac.com

Kliniske fordeler

De kliniske fordelene med produktene er:

- Kan redusere risikoen for trykkskader
- Kan lindre smerteopplevelse
- Kan redusere risikoen for leddstivhet
- Kan lindre ødem i øvre og nedre ekstremiteter ved heving
- Kan gjøre det lettere å puste ved hjelp av støttet posisjonering
- Kan øke velvære og avslapning ved hjelp av støttet posisjonering
- Kan redusere den fysiske belastningen på pleieren

Materialer

Fyll: Polyuretanskum

SoftTouch-trekk:

Utsiden: 75 % lyocell (Tencel™ + Smartcel™ sensitiv), 25 % modal (Tencel™). Innsiden: 100 % polyesterfyll og polyuretanmembran.

Undersiden: 100 % polyester med polyuretanmembran.

Sklisikkert trekk:

100 % polyester med polyuretanmembran.

Innledning

Definisjoner

Personen som betegnes som «brukeren» er personen som står på produktet. «Pleieren» er personen som manøvrerer produktet.

Tiltenkt bruk

Posisjoneringsputene er hjelpemidler for å avhjelpe eller kompensere for nedsatt funksjonsevne på grunn av skade eller funksjonsnedsettelse. Utstyret er utformet for å gi støtte og avlastning i flere stillinger for en person som ikke kan posisjonere seg selv på grunn av nedsatt bevegelighet eller redusert fysisk styrke.

Tiltenkt bruker

Den tiltenkte brukergruppen for utstyret er basert på den enkeltes funksjonsevne, og ikke på en spesifikk diagnose, helsetilstand eller alder. En klinisk risikovurdering må gjennomføres.

Sekundærbrukere av produktet er pleiere som gir assistanse, og helsepersonell/teknikere som konfigurerer produktet.

Tiltenkt miljø

Produktene er ment for innendørs bruk.

Bruksområde

Produktet er ment for «langvarig» bruk, dvs. ment for kontinuerlig bruk i mer enn 30 dager.

Produktet er ment kun for bruk med intakt hud.

Produktet er ment for renovering og gjenbruk.

Forventet levetid

Produktets forventede levetid er 2 år. Produktets levetid kan variere avhengig av brukshyppighet og belastning samt hyppighet/forhold ved rengjøring/tørrking.

Indikasjoner

Bruksindikasjonen er funksjonsnedsettelse, inkludert, men ikke begrenset til, brukere som trenger støtte for å kunne posisjoneres trygt og komfortabelt i liggende eller sittende stilling, f.eks. personer med risiko for å utvikle trykksår, inkludert personer som er diagnostisert med slag, kreft, diabetes mellitus, urinveisinfeksjon, lungebetennelse, Huntingtons sykdom, kritisk syke pasienter, obstruktiv søvnapné (OSA), spesielt posisjonsavhengig OSA (POSA). Listen er ikke uttømmende.

I tillegg blir disse produktene ordinert for lindring av en rekke symptomer som ryggsmarter, fremskutt hodestilling, hypertensjon, kontrakturer, ødem og for bruk i bariatrisk pleie. Listen er ikke uttømmende.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

Forholdsregler

Det er viktig at puten ikke blokkerer luftveiene.

Opplæringskrav

Produktet skal bare brukes av pleiere og/eller brukere som har lest og forstått bruksanvisningen.

Sikkerhetsinformasjon

Sikkerheten må alltid ivaretas både for bruker og pleier – hvis du mistenker at utstyret har en funksjonsfeil, må du sette det i karantene merket «i stand» og ringe den lokale distributøren/representanten.



Sikkerhetsskilter, sikkerhetstiltak og advarselssymboler er angitt i relevant kontekst for faktisk håndtering og/eller brukssituasjon, og anvisningene skal følges for å unngå farlige situasjoner.



Skilt, symboler og anvisninger på utstyret må aldri tildekkes eller fjernes, og skal være lett leselige gjennom hele utstyrets levetid. Bytt ut eller reparer umiddelbart uleselige eller skadede skilt, symboler og anvisninger. Kontakt distributøren/representanten for mer informasjon.

Pasientforflytning

Gjennomfør en risikovurdering av produktet LeanOnMe, den individuelle brukeren og tiltenkt posisjonering, og dokumenter analysen. Som pleier er du ansvarlig for brukerens sikkerhet.

Planlegg posisjoneringen for å sikre at den foregår mest mulig trygt og uproblematisk.

Husk å arbeide ergonomisk i samsvar med lokale anbefalinger.

Brukeren kan oppfordres til å bidra når det er mulig

Enheten



Advarsler:

- Bruk aldri et produkt uten trekk.
- Bruk alltid riktig trekk.
- Plasser alltid glidelåsen bort fra kroppen.
- Kontroller regelmessig at produktene er riktig plassert.
- Brukeren må aldri forlates på sengekanten.
- Produktet må aldri forlates på gulvet.
- Rengjør og/eller desinfiser produktet mellom brukere for å unngå krysskontaminering.
- Transporter alltid produktet i avstand fra gulvet.
- Hvis produktet er defekt, må det ikke brukes. Hvis produktet virker slitt, må det avhendes.

Sikkerhetstiltak



Det er viktig at puten ikke blokkerer luftveiene

Materialer

Alle brukte materialer som skal være i direkte kontakt med huden, er biologisk evaluert i samsvar med relevante standarder. Brukere/pleiere som er allergiske mot noen av materialene, anbefales imidlertid ikke å bruke enheten.

Reservedeler

Artikkelnumre og reservedeler finnes på www.etac.com.

Kombinasjoner

Når enheten kombineres med andre enheter, må kombinasjonen ikke endre det tiltenkte formålet for enhetene eller modifisere enhetene på en måte som kan påvirke samsvar med gjeldende krav. Personen/selskapet som er ansvarlig for kombinasjonen av enhetene, må sikre at gjeldende krav oppfylles.

Montering

Sette på eller ta av Soft Touch-trekket eller det sklisikre trekket:

Åpne glidelåsen på trekket og sett inn eller fjern skummet. Lukk glidelåsen etter at du har satt på trekket.

Service, rengjøring og vedlikehold

Vedlikehold og service

Vedlikehold og inspeksjoner av utstyret er helt og holdent eierens ansvar. Hvis ikke utstyret vedlikeholdes i samsvar med anvisningene, kan det sette brukerens og/eller pleierens sikkerhet i fare, og det kan redusere utstyrets forventede levetid.

Kontroller følgende:

- at materialene, sømmene, glidelåsene og håndtakene er hele og uten feil.
- forsøk aldri å reparere produktet selv.

Rengjøring



80 °
176F



Det anbefales å vaske trekket før bruk.

Fjern skummet før trekket vaskes.

Må ikke overtørkes.

Må ikke drypptørkes.

Det sklisikre trekket kan tørkes av med et rengjøringsmiddel med et pH-nivå mellom 5-9, eller med 70 % desinfeksjonsløsning eller med kommersielle rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler som brukes i husholdninger.

Renovering for gjenbruk

LeanOnMe Wedge og LeanOnMe Triangle og trekene er egnet for gjenbruk etter inspeksjon og rengjøring.

Periodisk inspeksjon

Produktet skal kontrolleres regelmessig, fortrinnsvis ved hver bruk, og ekstra nøye etter vask.

Transport, lagring og kassering

Transport og lagring

Når produktet ikke er i bruk, kan den lagres under følgende forhold:



Hold emballasjen utilgjengelig for barn



Holdes unna åpen ild

Produktet kan lagres og transporteres ved temperaturer fra -30 til +40 °C.

Kassering

Enheten inneholder ingen farlige stoffer som krever spesiell avfallshåndtering. Undersøk om det finnes muligheter for miljøvennlig resirkulering, og følg gjeldende nasjonale regler. Enheten skal kasseres i samsvar med gjeldende nasjonale regler.

Resirkulering

Les anvisninger for resirkulering på www.etac.com, og følg gjeldende nasjonale regler.

Generelt

Tak, fordi du valgte et produkt fra Etac.

Vejledningen skal læses grundigt igennem, før produktet tages i brug, da den indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger og giver anvisninger vedrørende korrekt brug af produktet. Besøg www.etac.com for at se al relevant produktokumentation, f.eks. brugervejledningen samt vedligeholdelses- og genbrugsinstruktionerne. Du kan vælge sprog via "International" og "Local websites".

Du kan også bruge QR-koden på produktet til at få yderligere oplysninger og instruktioner.

Ophavsret

Dette dokument tilhører Etac Immedia A/S. Indholdet må hverken helt eller delvist ændres uden forudgående godkendelse fra Etac Immedia A/S.

Ansvarsfraskrivelse

Etac foretager løbende opdateringer og forbedringer af vores produkter. Vi forbeholder os derfor ret til at ændre vores produkter og brugsanvisninger uden forudgående varsel. Besøg www.etac.com for at se, om du har den nyeste version af dokumentationen.

CE Overensstemmelseserklæring

Det produkt, der er nævnt i denne vejledning, og de forskellige modeller, overholder forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

Produktet er klassificeret som medicinsk udstyr i klasse I.

Produktstandarder

Produktet er testet og opfylder kravene til denne type udstyr i nedennævnte standarder:

- ISO 21856:2022 Hjælpemidler – Generelle krav og prøvningsmetoder.

- DS/EN ISO 20342-1:2019 Hjælpemidler til at forhindre vævsskade i den liggende stilling – Del 1: Generelle krav.

- Produkterne overholder EN 1021-1:2014 og EN ISO 12952-1:2010 Antændelseskilde: glødende cigaret (men ikke flamme).

Garanti

Se www.etac.com/support.

Hvis kunden foretager ændringer, reparationer eller bruger kombinationer, der ikke er forudbestemt af Etac, bortfalder Etacs CE-mærkning, og Etacs garanti bliver ugyldig. Ved tvivl kontakt venligst Etac.

Bemærk

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med produktet, skal rapporteres til distributøren/repræsentanten og den nationale kompetente myndighed i din region inden for rimelig tid. Distributøren/repræsentanten vil videresende oplysningerne til producenten.

Oplysninger om forsalg

Gå ind på www.etac.com.

Beskrivelse af produktet

Etac leverer et bredt udvalg af positioneringspuder til forskellige typer positioneringssituationer.

LeanOnMe Wedges er designet til at give stabil støtte i rygleje, sideleje eller siddende stilling og fås i tre størrelser med enten Soft-Touch- eller Non-Slip-betræk.

LeanOnMe Triangles er designet til at støtte mindre dele af kroppen og udfylde huller i både rygleje og siddende stilling, og fås i to størrelser med enten Soft-Touch- eller Non-Slip-betræk.

Se www.etac.com for en komplet oversigt over mulige varianter.

Kliniske fordele

De kliniske fordele ved produkterne er:

- Kan reducere risikoen for trykskader
- Kan mindske smerteopfattelsen
- Kan reducere risikoen for ledstivhed
- Kan mindske ødem i de øvre og nedre ekstremiteter ved elevation
- Kan lette vejtrækningen ved hjælp af understøttet positionering
- Kan øge velvære og afslapning ved hjælp af understøttet positionering
- Kan reducere den fysiske belastning af plejepersonalet

Materialer

Fyld: Polyuretanskum

SoftTouch-betræk:

Yderside: 75 % lyocell (Tencel™ + Smartcel™ sensitive), 25 % modal (Tencel™). Inderside: 100 % polyesterfyld og polyuretanmembran.

Underside: 100 % polyester med polyuretanmembran

Non-Slip-betræk:

100 % polyester med polyuretanmembran.

Indledning

Definitioner

Den person, der benævnes "brugeren", er den person, der er positioneret med produktet. "Hjælperen" er den person, der manøvrerer produktet.

Tilsigtet formål

Positioneringspudder er hjælpemidler, der er beregnet til at mildne eller kompensere for en funktionsnedsættelse på grund af en skade eller et handicap. Produkterne er designet til at give støtte og aflastning i flere stillinger til en person, der ikke er i stand til at positionere sig selv på grund af nedsat mobilitet eller fysisk styrke.

Tilsigtet bruger

De tiltænkte brugere af produkterne er baseret på den enkeltes funktionsevne og ikke en specifik diagnose, helbredstilstand eller alder. Sørg for, at der udføres en klinisk risikovurdering.

Sekundære brugere af produktet er hjælpere, der yder assistance, og klinikere/teknikere, der konfigurerer produktet.

Tilsigtet miljø

Produkterne er beregnet til indendørs brug.

Tilsigtet anvendelse

Produktet er beregnet til "langvarig" brug, dvs. beregnet til kontinuerlig brug i mere end 30 dage.

Produktet er kun beregnet til brug med intakt hud. Produktet er beregnet til rengøring og genanvendelse.

Forventet brugslevetid

Den forventede brugslevetid for positioneringspudder er 2 år. Produktets brugslevetid kan variere afhængigt af brugshyppighed, belastning og vaske-/tørrehyppighed og -forhold.

Indikationer

Indikationen for brug er handicap, herunder, men ikke begrænset til, brugere, der har brug for støtte til at blive placeret sikkert og komfortabelt i liggende eller siddende stilling, f.eks. personer med risiko for at udvikle tryksår, herunder personer diagnosticeret med apopleksi, kræft, diabetes mellitus, urinvejsinfektioner, lungebetændelse, Huntingtons sygdom, kritisk syge patienter, obstruktiv søvnapnø (OSA), især positionel OSA (POSA). Ikke en udtømmende liste.

Endvidere ordineres disse produkter til lindring af en række symptomer såsom rygsmerte, fremadrettet hovedstilling, hypertoni, kontrakturer, ødem og til brug i bariatrisk pleje. Ikke en udtømmende liste.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Forholdsregler

Det er vigtigt, at puden ikke blokerer luftvejene.

Krav til uddannelse

Kun hjælpere og/eller brugere, der har læst og forstået brugervejledningen, må bruge produktet.

Sikkerhedsoplysninger

Brugerens og hjælperens sikkerhed må aldrig bringes i fare – hvis du har mistanke om, at produktet har en funktionsfejl, skal du tage det ud af brug, mærke det “ude af drift” og ringe til din lokale distributør/repræsentant.



Sikkerhedsskilte, sikkerhedsforanstaltninger og advarselssymboler gives i den kontekst, der er relevant for den faktiske håndterings- og/eller driftssituation – det er obligatorisk at følge de givne instruktioner for at undgå farlige situationer.



Skilte, symboler og instruktioner, der er placeret på dette produkt, må aldrig tildækkes eller fjernes og skal forblive til stede og tydeligt læselige i hele produktets levetid. Ulæselige eller beskadigede skilte, symboler og instruktioner skal straks udskiftes eller repareres. Kontakt distributøren/repræsentanten for at få instruktioner.

Risikovurdering

Foretag en risikovurdering af LeanOnMe-produktet, den enkelte bruger og positioneringen, og dokumentér analysen. Som hjælper er du ansvarlig for brugerens sikkerhed.

Planlæg positioneringen på forhånd for at sikre, at den sker så sikkert og problemfrit som muligt.

Husk at arbejde ergonomisk korrekt i henhold til lokale anbefalinger.

Tilskynd brugeren til at hjælpe til, hvor det er muligt.

Produktet



Advarsler:

- Brug aldrig et produkt uden betræk.
- Brug altid det rigtige betræk.
- Placer altid lynlåsen væk fra kroppen.
- Kontrollér regelmæssigt, at produktet/erne er placeret korrekt.
- Efterlad aldrig brugeren alene på sengekan-ten.
- Efterlad aldrig produktet på gulvet.
- Rengør og/eller desinficer produktet mellem brugere for at undgå krydskontaminering.
- Flyt altid produktet væk fra gulvet.
- Anvend aldrig et defekt produkt. Ved tegn på slitage skal produktet kasseres.

Materialer

Alle anvendte materialer, der kommer i direkte kontakt med huden, er biologisk vurderet i henhold til relevante standarder. Brugere/hjælpere, der er allergiske over for et eller flere af materialerne, anbefales dog ikke at bruge produktet.

Reservedele

Varenumre og reservedele findes på www.etac.com.

Kombinationer

Når produktet kombineres med andre produkter eller tilbehør, må kombinationen ikke ændre produkternes tilsigtede formål eller ændre produkterne på en sådan måde, at overholdelsen af de gældende krav kan blive påvirket. Den person/virksomhed, der er ansvarlig for kombinationen af produkterne, skal sikre, at de gældende krav er opfyldt.

Montering

Påsæt eller fjern Soft Touch/Non-Slip-betrækket: Åbn lynlåsen på betrækket, og isæt eller fjern skummet. Luk lynlåsen, når betrækket er sat på.

Sikkerhedsforanstaltninger



Det er vigtigt, at puden ikke blokerer luftvejene

Service, rengøring og vedligeholdelse

Vedligeholdelse og service

Ansvar for vedligeholdelse og inspektioner af produktet påhviler udelukkende ejeren af produktet. Hvis produktet ikke vedligeholdes i overensstemmelse med anvisningerne, kan det gå ud over brugerens og/eller hjælperens sikkerhed og påvirke produktets forventede brugslevetid.

Sørg for:

- at materialer, sømme, lynlåse, syninger, og håndtag er intakte/uden fejl.
- aldrig selv at reparere et produkt.

Rengøring



80°
176F



Det anbefales at vaske betrækket før brug.

Fjern skummet inden vask.

Må ikke overtørres.

Må ikke dryptørre.

Non-Slip-betrækket kan tørres af med et rengøringsmiddel med en pH-værdi på 5-9 eller 70 % desinfektionsopløsning, eller desinfektionsopløsning eller kommercielle og/eller husholdningsrengøringsmidler.

Renovering ved genanvendelse

LeanOnMe Wedge og LeanOnMe Triangle og betrækkene kan genbruges efter inspektion og rengøring.

Periodisk inspektion

Produktet skal kontrolleres regelmæssigt, helst hver gang før brug. Vær specielt omhyggelig efter vask.

Transport, opbevaring og bortskaffelse

Transport og opbevaring

Når produktet ikke er i brug, kan det opbevares under følgende betingelser:



Opbevar emballage utilgængeligt for børn



Holdes væk fra åben ild

Produktet kan opbevares og transporteres ved temperaturer på mellem -30 og +40 °C.

Bortskaffelse

Produktet indeholder ingen farlige stoffer, der kræver særlig bortskaffelse. Kontrollér, om der er muligheder for miljøvenlig genanvendelse, og følg de gældende nationale bestemmelser. Bortskaf produktet i henhold til de gældende nationale bestemmelser.

Genbrug

Se genbrugsinstruktionerne på www.etac.com, og følg de gældende nationale bestemmelser.

Yleistä

Kiitos, että valitsit Etac-laitteen.

Tämä käyttöohje on luettava huolellisesti ennen laitteen käyttöä, sillä se sisältää tärkeitä turvallisuustietoja ja ohjeita laitteen oikeaan käyttöön. Osoitteessa www.etac.com on kaikki asiaankuuluva tuotedokumentaatio, kuten käyttöohje, huolto-ohjeet ja kierrätysohjeet. Voit valita kieleksi kohdasta "International" ja "Local websites".

Saat lisätietoja ja ohjeita myös laitteesta olevasta QR-koodista.

Tekijänoikeudet

Tämä asiakirja on Etac Immedia A/S:n omaisuutta. Sisältöä ei saa muuttaa kokonaan tai osittain ilman Etac Immedia A/S:n etukäteisen antamaa lupaa.

Huomautus

Etac parantaa jatkuvasti laitteitaan ja ohjeitaan. Pidätämme siksi oikeuden muuttaa laitteitamme ja käyttöohjeitamme ilman ennakkoilmoitusta. Katso dokumentaation uusin versio osoitteesta www.etac.com.

CE Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tässä käyttöohjeessa mainittu laite ja sen eri mallit ovat lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisia.

Laite on luokiteltu luokan I lääkinnälliseksi laitteeksi.

Tuotetta koskevat standardit

Laite on testattu, ja se täyttää seuraavassa mainittujen standardien tämän tyyppiselle laitteelle asettamat vaatimukset:

- ISO 21856:2022 Apuvälineet – Yleiset vaatimukset ja testausmenetelmät

- DS/EN ISO 20342-1:2019 Apuvälineet kudosten eheyden ylläpitämiseen makuuasennossa. Osa 1: Yleiset määräykset

- Laitteet ovat yhdenmukaisia seuraavien standardien kanssa: EN 1021-1:2014 ja EN ISO 12952-1:2010, kestävyys savukkeen aiheuttamaa syttymistä vastaan (mutta ei liekkiä)

Takuu

Lisätietoja on osoitteessa www.etac.com/support. Jos asiakas tekee muutoksia, korjauksia tai yhdistelmiä, joita Etac ei ole ennalta määrittänyt, Etacin CE-sertifikaatti tai Etac-takuu eivät ole voimassa. Jos olet epävarma, ota yhteys Etaciin.

Huomautus

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava jälleenmyyjälle/edustajalle ja oman alueesi kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle viipymättä. Paikallinen jälleenmyyjä/edustaja välittää tiedot valmistajalle.

Ennakkomyyntitiedot

Käy osoitteessa www.etac.com.

Laitteen kuvaus

Etacin valikoima sisältää runsaasti erimallisia asentotynnyjä erilaisia asemointitilanteita varten.

LeanOnMe Wedge -kiilatyyny on suunniteltu antamaan vakaata tukea makuu-, kylki- tai istuma-asennossa. Saatavana on kolme kokoa, joissa on joko pehmeä Soft-Touch-päällinen tai luistamaton päällinen.

LeanOnMe Triangle -kolmiotynny on suunniteltu tukemaan kehon pienempiä osia ja täyttämään rakoja sekä makuu- että istuma-asennossa. Saatavana on kaksi kokoa, joissa on joko pehmeä Soft-Touch-päällinen tai luistamaton päällinen.

Katso kaikki mallivaihtoehdot osoitteesta www.etac.com.

Kliiniset hyödyt

Laitteiden kliinisiä hyötyjä ovat:

- ne voivat vähentää painehaavojen riskiä
- ne voivat lievittää kivun tunnetta
- ne voivat vähentää nivelläjykkyyden riskiä
- ne voivat lievittää ylä- ja alaraajojen turvotusta nostamalla raajoja
- ne voivat helpottaa hengitystä tuetussa asennossa
- ne voivat parantaa hyvinvointia ja rentoutumista tuetun asennon avulla
- ne voivat vähentää hoitajan fyysistä rasitusta

Materiaalit

Täyte: Polyuretaanivaahto

SoftTouch-päällinen:

Ulkopinta: 75 % lyoselliä (Tencel™ + Smartcel™ sensitive), 25 % modaalia (Tencel™). Sisäpinta: 100 % polyesteritäyte ja polyuretaanikalvo.

Alaosa: 100 % polyesteriä ja polyuretaanikalvo

Luistamaton päällinen:

100 % polyesteriä ja polyuretaanikalvo.

Johdanto

Määritelmät

Tässä käyttöohjeessa ”käyttäjä” on henkilö, joka asemoidaan laitteen avulla. ”Hoitaja” on henkilö, joka asettelee laitteen.

Käyttötarkoitus

Asentotynnyt ovat apuvälineitä, jotka on tarkoitettu vamman tai toimintakyvyn heikkenemisen aiheuttaman rajoitteen lievittämiseen tai korvaamiseen. Laitteet on suunniteltu tukemaan ja auttamaan useassa asennossa henkilöitä, jotka eivät pysty itse muuttamaan asentoaan heikentyneen liikkuvuuden tai fyysisen voiman vuoksi.

Käyttäjäkunta

Laitteiden suunniteltujen käyttäjien määrittäminen perustuu potilaan toimintakykyyn eikä tiettyyn diagnoosiin, terveydentilaan tai ikään. Varmista, että kliinisten riskien arviointi on tehty.

Laitteiden toissijaisia käyttäjiä ovat hoitajat, jotka avustavat laitteen asettavia lääkäreitä/teknikoita.

Käyttöympäristö

Laitteet on tarkoitettu sisäkäyttöön.

Käyttötarkoitus

Laite on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön eli jatkuvaan käyttöön yli 30 päivän ajan.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi kosketuksessa vain ehjän ihon kanssa.

Laitteen voi kunnostaa ja käyttää uudelleen.

Odotettavissa oleva käyttöikä

Asentotynnyjen odotettavissa oleva käyttöikä on 2 vuotta. Laitteen käyttöikä voi vaihdella käyttöiheyden, kuormituksen, pesu-/kuivaustiheyden ja olosuhteiden mukaan.

Käyttöaiheet

Indikaationa on vammaisuus, mukaan lukien mutata ei rajoittuen käyttäjät, jotka tarvitsevat tukea turvalliseen ja mukavaan makuu- tai istuma-asentoon, esim. henkilöt, joilla on painehaavojen muodostumisen riski, mukaan lukien henkilöt, joilla on todettu aivohalvaus, syöpä tai diabetes mellitus, virtsatieinfektio, keuhkokuume tai Huntingtonin tauti, kriittisesti sairaat potilaat, obstruktiivinen uniapnea (OSA), erityisesti asentokohtainen OSA (POSA). Ei täydellinen luettelo.

Lisäksi näitä laitteita määrätään lievittämään useita oireita, kuten selkäkkipua, pään eteenpäin työntynyttä asentoa, kohonnutta verenpainetta, kouristuksia ja turvotusta, sekä bariatriseen hoitoon. Ei täydellinen luettelo.

Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Varotoimet

On tärkeää varmistaa, että tynny ei tuki hengitysteitä.

Koulutusvaatimukset

Vain hoitajat ja/tai käyttäjät, jotka ovat lukeneet ja ymmärtäneet käyttöohjeen, saavat käyttää laitetta.

Turvallisuustiedot

Käyttäjän tai hoitajan turvallisuutta ei saa koskaan vaarantaa. Jos epäilet, että laitteessa on toimintahäiriö, aseta se käyttökieltoon ja ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään/edustajaan.



Turvamerkinnot, varotoimet ja varoitusmerkit on annettu varsinaisen käsittelyn ja/tai käyttötilanteen varalta. Annettuja ohjeita on noudatettava vaarallisten tilanteiden välttämiseksi.



Tähän laitteeseen kiinnitettyjä merkkejä, symboleja ja ohjeita ei saa koskaan peittää tai poistaa, ja niiden on oltava helposti luettavissa laitteen koko käyttöajan ajan. Vaihda tai korjaa välittömästi lukukelvottomat tai vaurioituneet merkit, symbolit ja ohjeet. Pyydä ohjeita jälleenmyyjältä/edustajalta.

Potilaan siirtäminen

Arvioi LeanOnMe-laitteen, yksittäisen käyttäjän ja asennon riskit ja dokumentoi analyysisi. Hoitajana vastaat käyttäjän turvallisuudesta.

Suunnittele aseointi etukäteen, jotta se suoritetaan mahdollisimman turvallisesti ja sujuvasti.

Muista työskennellä ergonomisesti paikallisten suositusten mukaisesti.

Rohkaise käyttäjää auttamaan, kun mahdollista.

Laite



Varoitukset:

- Älä koskaan käytä tuotetta ilman päällistä.
- Käytä aina oikeaa päällistä.
- Aseta vetoketju aina pois päin kehosta.
- Tarkista säännöllisesti, että laite (laitteet) on asetettu oikein.
- Älä koskaan jätä käyttäjää yksin sängyn reunalle.
- Älä koskaan jätä tuotetta lattialle.
- Puhdista ja/tai desinfioi laite käyttäjien välillä ristikontaminaation välttämiseksi.
- Kuljeta laitetta aina niin, että se on irti lattialta.
- Viallista tuotetta ei saa käyttää. Jos tuotteessa ilmenee kulumisen merkkejä, se on heti poistettava käytöstä.

Materiaalit

Kaikki materiaalit, jotka joutuvat suoraan kosketukseen ihon kanssa, on testattu biologisesti asianmukaisten standardien mukaisesti. Käyttäjiä/omaisia, jotka ovat allergisia jollekin materiaalille, ei suositella käyttämään laitetta.

Varaosat

Varaosaluettelo on saatavana osoitteessa www.etac.com.

Yhdistelmät

Jos laite yhdistetään muihin laitteisiin tai lisävarusteisiin, yhdistäminen ei saa muuttaa tuotteiden käyttötarkoitusta tai tehdä tuotteisiin muutoksia, jotka voivat vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttämiseen. Laitteiden yhdistämisestä vastaavan henkilön/yrityksen on varmistettava, että sovellettavat vaatimukset täyttyvät.

Kokoonpano/asennus

Pehmeän/liukumattoman päällisen kiinnittäminen tai irrottaminen:

Avaa päällisen vetoketju ja aseta tai poista vaahdotuovi. Sulje vetoketju päällisen asettamisen jälkeen.

Turvallisuustoimenpiteet



On tärkeää, että tynny ei tuke hengitysteitä

Huolto, puhdistus ja kunnossapito

Ylläpito ja huolto

Laitteen omistaja on täysin vastuussa laitteen kunnossapidosta ja tarkastuksista. Jos laitetta ei huolleta ohjeiden mukaisesti, se voi vaarantaa käyttäjän ja/tai hoitajan turvallisuuden ja vaikuttaa laitteen odotettuun käyttöikään.

Tarkista:

- että laitteessa ei ole näkyviä vaurioita.
- että rungot ja kahva on kiinnitetty kunnolla ja ruuvit kiristetty.
- että merkinnät ovat luettavissa.
- että jalat levittyvät ja pyörät liikkuvat tasaisesti.
- että jarru toimii.

Puhdistus



80 °
176F



Päällisen pesu ennen käyttöä on suositeltavaa.

Poista vaahtomuovi ennen pesua.

Älä kuivaa liikaa.

Älä valuta kuivaksi.

Liukumaton päällinen voidaan pyyhkiä puhdistusaineella, jonka pH-arvo on 5–9, tai 70 %:lla desinfiointiliuoksella tai kaupallisilla ja/tai kotitalouskäyttöön tarkoitetuilla puhdistusaineilla.

Kunnostus ja uudelleenkäyttö

LeanOnMe Wedge -kiilatyyny ja LeanOnMe Triangle -kolmiotyyny sekä päälliset voidaan käyttää uudelleen tarkastuksen ja puhdistuksen jälkeen.

Määräaikaistarkastus

Erillinen kunnostusdokumentti on saatavana osoitteessa www.etac.com.

Kuljetus, säilytys ja hävittäminen

Kuljetus ja säilytys

Kun laite ei ole käytössä, sitä voidaan säilyttää seuraavissa olosuhteissa:



Pidä pakkausmateriaalit poissa lasten ulottuvilta.



Pidä poissa avotulen läheltä

Laitetta voi säilyttää ja kuljettaa -30–+40 °C:n lämpötilassa.

Hävittäminen

Laite ei sisällä vaarallisia aineita, jotka vaativat erityistä hävittämistä. Tarkista, onko saatavilla vaihtoehtoja ympäristöystävälliseen kierrätykseen, ja noudata voimassa olevia kansallisia määräyksiä. Hävitä laite voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

Kierrätys

Katso kierrätysohjeet osoitteesta www.etac.com ja noudata voimassa olevia kansallisia määräyksiä.

Allgemeines

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt von Etac entschieden haben.

Dieses Handbuch muss vor der Inbetriebnahme des Produkts sorgfältig durchgelesen werden, da es wichtige Sicherheitsinformationen und Anweisungen zur korrekten Verwendung des Produkts enthält. Auf www.etac.com finden Sie alle relevanten Produktdokumentationen, z. B. die Bedienungsanleitung sowie Anweisungen in Bezug auf Wartung und Recycling. Sie können Ihre Sprache über den Link „International“ und „Lokale Websites“ auswählen. Weitere Informationen und Anleitungen finden Sie auch über den QR-Code auf dem Produkt.

Copyright

Dieses Dokument ist Eigentum von Etac A/S. Der Inhalt darf ohne vorherige Genehmigung von Etac A/S weder ganz noch teilweise geändert werden.

Haftungsausschluss

Etac arbeitet kontinuierlich an der Verbesserung der von uns bereitgestellten Produkte und Informationen. Wir behalten uns daher das Recht vor, unsere Produkte und Gebrauchsanweisungen ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Die neueste Version der Dokumentation finden Sie unter www.etac.com.

CE Konformitätserklärung:

Das in diesem Handbuch genannte Produkt und seine verschiedenen Modelle entsprechen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.

Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I klassifiziert.

Produktnormen

Das Produkt wurde geprüft und entspricht den Anforderungen, die für diesen Produkttyp in den folgenden Normen gelten:

- ISO 21856:2022 Hilfsmittel – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

- DS/EN ISO 20342-1:2019 Hilfsmittel für die Gewebeintegrität im Liegen – Teil 1: Grundsätzliche Anforderungen
- Die Produkte entsprechen EN 1021-1:2014 und EN ISO 12952-1:2010 Entzündbarkeit durch Zigaretten (aber nicht Flammen)

Garantie

Siehe www.etac.com/support.

Nimmt der Kunde Anpassungen oder Reparaturen vor oder verwendet er Kombinationen, die nicht von Etac spezifiziert wurden, wird die Etac CE-Zertifizierung ungültig und die Garantieverpflichtung von Etac erlischt. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Etac.

Hinweis

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet hat, sollte zeitnah Ihrem Vertriebshändler/Vertreter und der zuständigen nationalen Behörde in Ihrer Region gemeldet werden. Der Vertriebshändler/Vertreter vor Ort leitet die Informationen an den Hersteller weiter.

Vorverkaufsinformationen

Besuchen Sie www.etac.com.

Produktbeschreibung

Etac bietet eine große Auswahl an Positionierungskissen für verschiedene Arten von Positionierungssituationen.

LeanOnMe Wedges bieten stabilen Halt in Rücken-, Seiten- oder Sitzposition und sind in drei Größen mit Soft-Touch- oder rutschfestem Bezug erhältlich.

LeanOnMe Triangles wurden entwickelt, um kleinere Körperteile zu stützen und Lücken in Rücken- oder Sitzposition zu füllen. Sie sind in zwei Größen mit Soft-Touch- oder rutschfestem Bezug erhältlich.

Eine vollständige Übersicht der möglichen Varianten finden Sie unter www.etac.com.

Klinische Vorteile

Die klinischen Vorteile der Produkte:

- Mögliche Reduzierung des Risikos von druckbedingten Verletzungen
- Mögliche Linderung der Schmerzempfindung
- Mögliche Reduzierung des Risikos einer Gelenksteifigkeit
- Mögliche Minderung von Ödemen in den oberen und unteren Extremitäten durch Hochlagerung
- Mögliche Erleichterung der Atmung durch unterstützte Positionierung
- Mögliche Verbesserung des Wohlbefindens und der Entspannung durch unterstützte Positionierung
- Mögliche Reduzierung der körperlichen Belastung für die Pflegeperson

Einleitung

Begriffsbestimmungen

Mit „Benutzer“ wird die Person bezeichnet, die mit dem Produkt positioniert wird. „Die Pflegeperson“ ist die Person, die das Produkt zurecht legt.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Bei den Positionierungskissen handelt es sich um Hilfsmittel zur Unterstützung von Menschen mit Funktionsbeeinträchtigungen aufgrund von Verletzungen oder Behinderungen. Die Produkte dienen zur Unterstützung von Menschen, die aufgrund eingeschränkter Mobilität oder körperlicher Kraft nicht in der Lage sind, sich selbst zu positionieren, in verschiedenen Positionen.

Vorgesehener Benutzer

Die Definition der für das Produkt vorgesehenen Benutzer richtet sich nach den funktionellen Fähigkeiten des Einzelnen und nicht nach einer bestimmten Diagnose, einem bestimmten Gesundheitszustand oder dem Alter. Stellen Sie sicher, dass eine klinische Risikobewertung durchgeführt wird.

Sekundäre Benutzer des Produkts sind Pflegepersonen, die Hilfe leisten, und Ärzte/Techniker, die das Produkt einrichten.

Bestimmungsgemäße Anwendungsumgebung

Die Produkte sind für den Innengebrauch bestimmt.

Vorgesehene Anwendung

Das Produkt ist für den „langfristigen“ Gebrauch vorgesehen, d. h. für eine kontinuierliche Verwendung von mehr als 30 Tagen.

Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung auf intakter Haut vorgesehen.

Das Produkt ist für die Aufbereitung und Wiederverwendung vorgesehen.

Material

Füllung: Polyurethanschaum

Soft-Touch-Bezug:

Außenseite: Soft-Touch-Bezug: 75 % Lyocell (Ten-cel™ + Smartcel™ sensitive), 25 % Modal (Ten-cel™) Innenseite: 100 % Polyesterfüllung + Polyurethan-Membran

Unten: 100 % Polyester + Polyurethan-Membran

Rutschfester Bezug:

100 % Polyester + Polyurethan-Membran.

Voraussichtliche Lebensdauer

Die voraussichtliche Lebensdauer des Produkts beträgt 2 Jahre. Die Lebensdauer des Produkts kann je nach Nutzungshäufigkeit, Belastung sowie Häufigkeit und Bedingungen der Reinigung/Trocknung variieren.

Indikationen

Die Indikation für die Verwendung ist eine Behinderung, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Benutzer, die Unterstützung benötigen, um sicher und bequem in liegender oder sitzender Position positioniert zu werden, z. B. Personen, bei denen das Risiko der Entstehung von Druckgeschwüren besteht, einschließlich Personen nach einem Schlaganfall, mit einer Krebserkrankung, Diabetes mellitus, Harnwegsinfektionen, Lungenentzündung, Huntington-Krankheit, schwerkranke Patienten, Menschen mit obstruktiver Schlafapnoe, insbesondere positionsabhängiger obstruktiver Schlafapnoe. Keine vollständige Aufzählung.

Darüber hinaus werden diese Produkte zur Linderung einer Reihe von Symptomen wie Rückenschmerzen, nach vorne gerichteter Kopfhaltung, Hypertonie, Kontrakturen, Ödemen und zur Verwendung in der bariatrischen Pflege verschrieben. Keine vollständige Aufzählung.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt

Vorsichtsmaßnahmen

Es ist wichtig, dass das Kissen die Atemwege nicht blockiert.

Schulungsanforderungen

Nur Pflegepersonen und/oder Benutzer, die die Bedienungsanleitung gelesen und verstanden haben, dürfen das Produkt verwenden.

Sicherheitsinformationen

Die Sicherheit des Benutzers und der Pflegeperson darf niemals gefährdet werden. Wenn Sie vermuten, dass das Produkt eine Fehlfunktion aufweist, müssen Sie es stilllegen, mit „außer Betrieb“ kennzeichnen und Ihren zuständigen Vertriebshändler/Vertreter kontaktieren.



Sicherheitsschilder, Sicherheitsmaßnahmen und Warnsymbole werden je nach tatsächlicher Einsatz- und/oder Betriebssituation bereitgestellt – es ist zwingend erforderlich, dass die gegebenen Anweisungen befolgt werden, um gefährliche Situationen zu vermeiden.



Die auf dem Produkt angebrachten Zeichen, Symbole und Hinweise dürfen niemals abgedeckt oder entfernt werden und müssen während der gesamten Lebensdauer des Produkts vorhanden und deutlich lesbar sein. Unleserliche oder beschädigte Schilder, Symbole und Anweisungen sofort ersetzen oder reparieren. Wenden Sie sich für Anweisungen an Ihren Vertriebshändler/Vertreter.

Risikobewertung

Führen Sie eine Risikobewertung in Bezug auf das LeanOnMe-Produkt, den jeweiligen Benutzer und die Positionierung durch und dokumentieren Sie Ihre Analyse. Als Pflegeperson sind Sie für die Sicherheit des Patienten verantwortlich.

Planen Sie die Positionierung im Voraus, um sicherzustellen, dass alles so sicher und störungsfrei wie nur möglich durchgeführt wird.

Denken Sie daran, ergonomisch gemäß den lokalen Empfehlungen zu arbeiten.

Der Benutzer ist aufzufordern, nach Möglichkeit Hilfe zu leisten.

Das Produkt



Warnungen:

- Verwenden Sie das Produkt niemals ohne Bezug.
- Immer den richtigen Bezug verwenden.
- Positionieren Sie den Reißverschluss immer vom Körper weg.
- Überprüfen Sie regelmäßig, ob das/die Produkt(e) korrekt platziert ist/sind.
- Den Benutzer niemals allein auf der Bettkante zurücklassen!
- Das Produkt niemals auf dem Boden liegen lassen!
- Reinigen und/oder desinfizieren Sie das Produkt zwischen den Benutzern, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Transportieren Sie das Produkt immer mit Abstand zum Boden.
- Niemals ein defektes Produkt verwenden! Produkte, die Anzeichen von Abnutzung zeigen, müssen entsorgt werden.

Material

Alle verwendeten Materialien, die direkten Kontakt mit der Haut haben, sind nach den einschlägigen Normen biologisch bewertet und evaluiert. Benutzern/Pflegepersonen, die allergisch auf eines der Materialien reagieren, wird jedoch geraten, das Produkt nicht zu verwenden.

Ersatzteile

Artikelnummern und Ersatzteile finden Sie unter www.etac.com

Kombinationen

Bei der Kombination des Produkts mit anderen Produkten oder Zubehörteilen dürfen durch die Kombination der vorgesehene Verwendungszweck der Produkte nicht verändert und die Produkte nicht derart modifiziert werden, dass die Einhaltung der geltenden Anforderungen beeinträchtigt werden kann. Die für die Kombination der Produkte verantwortliche Person/Firma muss sicherstellen, dass die geltenden Anforderungen erfüllt werden.

Befestigung

Anbringen oder Entfernen des Soft Touch-/Rutschfesten Bezugs:

Öffnen Sie den Reißverschluss am Bezug und legen Sie den Schaumstoff ein oder entfernen Sie ihn. Schließen Sie den Reißverschluss, nachdem Sie den Bezug angebracht haben.

Sicherheitsmaßnahmen



Es ist wichtig, dass das Kissen die Atemwege nicht blockiert.

Service, Reinigung und Wartung

Wartung und Instandhaltung

Wartung und Inspektionen des Produkts liegen in der alleinigen Verantwortung des Besitzers des Produkts. Eine Nichtbefolgung der Anweisungen zur Wartung des Produkts kann die Sicherheit des Benutzers und/oder der Pflegeperson gefährden und die erwartete Lebensdauer des Produkts beeinträchtigen.

Stellen Sie Folgendes sicher:

- Material, Nähte, Reißverschluss und Schnallen sind unbeschädigt/fehlerfrei.
- Versuchen Sie niemals, ein Produkt selbst zu reparieren.

Reinigung



80°
176F



Es wird empfohlen, den Bezug vor der Verwendung zu waschen.

Nehmen Sie den Schaumstoff vor dem Waschen heraus.

Nicht über trocknen.

Nicht luft trocknen lassen.

Der rutschfeste Bezug kann mit einem Reinigungsmittel mit einem pH-Wert zwischen 5 und 9 oder einer 70%igen Desinfektionslösung bzw. mit handelsüblichen und/oder Haushaltsreinigern abgewischt werden.

Aufbereitung und Wiederverwendung

LeanOnMe Wedge und LeanOnMe Triangle sowie die Bezüge können nach der Inspektion und Reinigung wiederverwendet werden.

Regelmäßige Inspektionen

Das Produkt sollte regelmäßig überprüft werden, möglichst bei jedem Gebrauch und vor allem nach dem Waschen.

Transport, Lagerung und Entsorgung

Transportation and storage

When the device is not in use, it can be stored under the following conditions:



Keep packaging away from children



Keep away from fire

Das Produkt kann bei Temperaturen zwischen -30 und +40 °C gelagert und transportiert werden.

Entsorgung

Das Produkt enthält keine Gefahrstoffe, die einer Sonderentsorgung bedürfen. Prüfen Sie, ob Möglichkeiten eines umweltgerechten Recyclings bestehen und beachten Sie die in Ihrem Land geltenden Vorschriften. Entsorgen Sie das Produkt gemäß den in Ihrem Land geltenden Vorschriften.

Recycling

Beachten Sie die Recyclinganweisungen auf www.etac.com und befolgen Sie die in Ihrem Land geltenden Vorschriften.

Algemeen

Hartelijk dank dat u voor een hulpmiddel van Etac hebt gekozen.

Voordat u het hulpmiddel in gebruik neemt, moet u deze handleiding zorgvuldig doorlezen. Deze bevat belangrijke veiligheidsinformatie en aanwijzingen voor een correct gebruik van het hulpmiddel. Ga naar www.etac.com voor alle relevante productdocumentatie, zoals de gebruikershandleiding, het onderhoud en instructies voor recycling. U kunt uw taal selecteren via de links 'International' en 'Local websites'.

Via de QR-code op het hulpmiddel vindt u meer informatie en instructies.

Auteursrecht

Dit document is eigendom van Etac A/S. De inhoud mag niet geheel of gedeeltelijk worden gewijzigd zonder voorafgaande toestemming van Etac A/S.

Vrijwaring

Etac werkt continu aan verbeteringen van onze hulpmiddelen en informatie. Wij behouden ons daarom het recht voor om onze hulpmiddelen en gebruiksaanwijzingen zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen. Ga naar www.etac.com voor de recentste versie van de documentatie.

CE Conformiteitsverklaring

Het hulpmiddel dat in deze handleiding wordt vermeld en de verschillende modellen ervan voldoen aan de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Het hulpmiddel is geclassificeerd als een medisch hulpmiddel van klasse I.

Productnormen

Het hulpmiddel is getest en voldoet aan de vereisten die van toepassing zijn op dit type hulpmiddel in de volgende normen:

- ISO 21856:2022 Hulpmiddelen – Algemene eisen en testmethoden

- DS/EN ISO 20342-1:2019 Hulpmiddelen voor weefselintegriteit bij liggen – Deel 1: Algemene vereisten
- De apparaten voldoen aan EN 1021-1:2014 en EN ISO 12952-1:2010 weerstand tegen ontsteking door sigaretten (maar niet door vlam)

Garantie

Ga naar www.etac.com/support.

Als de klant aanpassingen of reparaties uitvoert of combinaties maakt die niet vooraf door Etac zijn bepaald, zijn de door Etac aangebrachte CE-markering en de garantie van Etac niet langer geldig. Neem bij twijfel contact op met Etac.

Opgelet

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet tijdig worden gemeld aan uw distributeur/vertegenwoordiger en de nationale bevoegde autoriteit in uw regio. De distributeur/vertegenwoordiger zal die informatie doorgeven aan de fabrikant.

Informatie vóór aankoop

Ga naar www.etac.com.

Beschrijving hulpmiddel

Etac heeft een breed assortiment positioneringskussens voor verschillende soorten positioneringssituaties.

LeanOnMe Wedges zijn ontworpen om een stabiele ondersteuning te bieden in een liggende, zijwaartse of zittende positie en zijn verkrijgbaar in drie maten met een zachte of antisliphoes.

LeanOnMe Triangles zijn ontworpen om kleinere delen van het lichaam te ondersteunen en openingen op te vullen in zowel liggende als zittende positie, en zijn verkrijgbaar in twee maten met een zachte of antisliphoes.

Zie www.etac.com voor een volledig overzicht van de mogelijke varianten.

Klinische voordelen

De klinische voordelen van de hulpmiddelen zijn:

- Kan het risico op decubitus verminderen
- Kan pijnperceptie verlichten
- Kan het risico op gewrichtsstijfheid verminderen
- Kan oedeem in de bovenste en onderste ledematen verlichten door optillen
- Kan ademhaling vergemakkelijken door ondersteunde positionering
- Kan het welzijn en de ontspanning verbeteren door ondersteunde positionering
- Kan de fysieke belasting van de zorgverlener verminderen

Inleiding

Definities

De persoon die 'de gebruiker' wordt genoemd, is de persoon die met het hulpmiddel wordt gepositioneerd. 'De verzorger' is de persoon die het product beheert.

Beoogd doel

De positioneringskussens zijn hulpmiddelen bedoeld om een functiebeperking als gevolg van een ongeluk of een beperking te verlichten of te compenseren. De hulpmiddelen zijn ontworpen om ondersteuning en verlichting te bieden in meerdere posities voor een persoon die niet in staat is zichzelf te positioneren vanwege verminderde mobiliteit of fysieke kracht.

Beoogde gebruiker

De beoogde gebruikers voor de hulpmiddelen zijn gebaseerd op het functionele vermogen van het individu en niet op een specifieke diagnose, gezondheidstoestand of leeftijd. Zorg ervoor dat er een klinische risicobeoordeling wordt uitgevoerd.

Secundaire gebruikers van het hulpmiddel zijn verzorgers die hulp bieden en artsen/technici die het hulpmiddel opstellen.

Beoogde omgeving

De hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik binnenshuis.

Beoogde toepassing

Het hulpmiddel is bedoeld voor 'langdurig' gebruik, ofwel voor ononderbroken gebruik gedurende meer dan 30 dagen.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personen met een intacte huid.

Het hulpmiddel is bedoeld voor renovatie en hergebruik.

Materialen

Vulling: Polyurethaanschuim

Zachte hoes:

Buitenkant: 75% Lyocell (Tencel™ + Smartcel™ gevoelig), 25% Modal (Tencel™).

Binnenkant: 100% polyester vulling en polyurethaanmembraan.

Onderkant: 100% polyester met polyurethaanmembraan

Antisliphoes:

100% polyester met polyurethaanmembraan.

Verwachte levensduur

De verwachte levensduur van het positioneringskussen is 2 jaar. De levensduur van het hulpmiddel kan variëren afhankelijk van de gebruiksfrequentie, de belasting, de was-/droogfrequentie en de omstandigheden.

Indicaties

De indicatie voor gebruik is een beperking, met inbegrip van maar niet beperkt tot gebruikers die ondersteuning nodig hebben om veilig en comfortabel in een liggende of zittende positie te worden geplaatst, bv. personen met een risico op het ontwikkelen van decubitus, waaronder personen met een beroerte, kanker of diabetes mellitus, urineweginfecties, longontsteking, ziekte van Huntington, ernstig zieke patiënten, obstructieve slaapapneu (OSA), met name positieafhankelijke OSA (POSA). Dit is geen complete lijst.

Bovendien worden deze hulpmiddelen voorgeschreven voor het verlichten van een aantal symptomen zoals rugpijn, voorwaartse hoofdhoudding, hypertensie, contracturen, oedeem en voor gebruik in de bariatrische zorg. Dit is geen complete lijst.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Voorzorgsmaatregelen

Het is belangrijk dat het kussen de luchtwegen niet blokkeren.

Opleidingseisen

Alleen verzorgers en/of gebruikers die de gebruikershandleiding hebben gelezen en begrepen, mogen het hulpmiddel gebruiken.

Veiligheidsinformatie

De veiligheid van zowel de gebruiker als de verzorger mag nooit in gevaar worden gebracht. Als u vermoedt dat het hulpmiddel een defect heeft, moet u het in quarantaine plaatsen met de vermelding 'defect' en contact opnemen met uw lokale distributeur/vertegenwoordiger.



Veiligheidstekens, veiligheidsmaatregelen en waarschuwingssymbolen worden gegeven in de context die relevant is voor de feitelijke hantering en/of gebruikssituatie – het is verplicht de gegeven instructies op te volgen om gevaarlijke situaties te voorkomen.



Tekens, symbolen en instructies op dit hulpmiddel mogen nooit worden afgedekt of verwijderd en moeten gedurende de hele levensduur van het hulpmiddel aanwezig en duidelijk leesbaar blijven. Vervang of repareer onleesbare of beschadigde tekens, symbolen en instructies onmiddellijk. Neem contact op met uw distributeur/vertegenwoordiger voor instructies.

Transfer van zorgvragers

Doe een risicobeoordeling van het LeanOn-Me-hulpmiddel, de individuele gebruiker en de positionering en documenteer uw analyse. U bent als verzorger verantwoordelijk voor de veiligheid van de gebruiker.

Plan de positionering op voorhand, zodat deze zo veilig en vlot mogelijk wordt uitgevoerd.

Denk eraan om ergonomisch te werken volgens de lokale aanbevelingen.

Moedig de gebruiker aan om waar mogelijk mee te helpen.



Waarschuwingen:

- Gebruik een product nooit zonder hoes.
- Gebruik altijd de juiste hoes.
- Plaats de ritssluiting altijd weg van het lichaam.
- Controleer regelmatig of het/de hulpmiddel(en) correct is/zijn geplaatst.
- Laat de gebruiker nooit alleen achter op de rand van het bed.
- Laat het product nooit op de vloer liggen.
- Reinig en/of desinfecteer het hulpmiddel tussen gebruikers door om kruisbesmetting te voorkomen.
- Verplaats het hulpmiddel altijd weg van de vloer.
- Gebruik nooit een product dat defect is. Voer het product af als het tekenen van slijtage vertoont.

Materialen

Alle gebruikte materialen die in direct contact met de huid komen, zijn biologisch getest en beoordeeld volgens de relevante normen. Gebruikers/verzorgers die allergisch zijn voor een van de materialen, wordt echter aanbevolen het hulpmiddel niet te gebruiken.

Reserveonderdelen

Artikelnummers en reserveonderdelen vindt u op www.etac.com

Combinaties

Als het hulpmiddel met andere hulpmiddelen of accessoires wordt gecombineerd, mag deze combinatie het beoogde doel van de hulpmiddelen niet veranderen of de hulpmiddelen zodanig wijzigen dat niet kan worden gegarandeerd dat de combinatie aan de toepasselijke eisen voldoet. De persoon die/het bedrijf dat verantwoordelijk is voor de combinatie van de hulpmiddelen moet ervoor zorgen dat aan de toepasselijke vereisten wordt voldaan.

Montage/samenstelling

De zachte/antisliplhoes aanbrengen of verwijderen: Open de ritssluiting op de hoes en plaats of verwijder het schuim. Sluit de rits nadat u de hoes hebt aangebracht.

Veiligheidsmaatregelen



Het is belangrijk dat de kussens de luchtwegen niet blokkeren

Service, reiniging en onderhoud

Onderhoud en service

Onderhoud en inspecties van het hulpmiddel vallen volledig onder de verantwoordelijkheid van de eigenaar van het hulpmiddel. Als een hulpmiddel niet volgens de instructies wordt onderhouden, kan dit de veiligheid van de gebruiker en/of verzorger in gevaar brengen en de verwachte levensduur van het hulpmiddel beïnvloeden.

Zorg ervoor dat:

- alle materialen, naden, stikwerk, ritssluitingen en handvatten onbeschadigd/vrij van defecten zijn;
- u nooit probeert een product zelf te repareren.

Reiniging



80°
176F



We adviseren om het product voor gebruik te wassen.

Verwijder het schuim voordat u gaat wassen.

Niet te hard laten drogen.

Niet nat ophangen.

De antisliphoes kan worden schoongeveegd met een reinigingsmiddel met een pH-waarde tussen 5-9 of 70%, een desinfecterende oplossing of commerciële en/of huishoudelijke schoonmaakmiddelen.

Renovatie en hergebruik

De LeanOnMe Wedge en LeanOnMe Triangle en de hoezen zijn geschikt voor hergebruik na inspectie en reiniging.

Periodieke inspectie

Het hulpmiddel moet regelmatig worden gecontroleerd, bij voorkeur voor elk gebruik, en met name na het wassen.

Transport, opslag en verwijdering

Transport en opslag

Wanneer het hulpmiddel niet in gebruik is, kan het onder de volgende omstandigheden worden opgeslagen:



Houd verpakkingsmateriaal uit de buurt van kinderen



Uit de buurt van vuur houden

Het hulpmiddel kan worden opgeslagen en vervoerd bij temperaturen tussen -30 en +40 °C.

Afvalverwijdering

Het hulpmiddel bevat geen gevaarlijke stoffen die op een speciale manier moeten worden afgevoerd. Controleer of er mogelijkheden zijn voor milieuvriendelijke recycling en volg de geldende nationale voorschriften. Voer het apparaat af in overeenstemming met de geldende nationale voorschriften.

Recycling

Zie de recyclinginstructies op www.etac.com en volg de nationale voorschriften die van toepassing zijn.

Généralités

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit Etac.

Lisez attentivement ce manuel avant de commencer à utiliser le dispositif, car il contient des informations de sécurité importantes et des instructions sur l'utilisation correcte du dispositif. Rendez-vous sur www.etac.com pour obtenir toute la documentation pertinente sur le produit, par exemple le manuel d'utilisation, les consignes de maintenance et les instructions de recyclage. Vous pouvez sélectionner votre langue en cliquant sur « International » puis en sélectionnant un site Web local.

Vous pouvez également consulter le code QR sur l'étiquette du produit pour plus d'informations et d'instructions.

Copyright

Le présent document est la propriété d'Etac Immedia A/S. Le contenu ne doit pas être modifié en tout ou en partie sans l'accord préalable d'Etac Immedia A/S.

Avertissement :

Etac améliore en permanence ses dispositifs et ses informations. C'est pourquoi nous réservons le droit de modifier sans préavis nos dispositifs et leur mode d'emploi. Rendez-vous sur www.etac.com pour obtenir la dernière version de la documentation.

CE Déclaration de conformité

Le dispositif mentionné dans ce manuel et ses différents modèles sont conformes au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Le dispositif est classé comme dispositif médical de classe I.

Normes relatives au produit

Le dispositif a été testé et est conforme aux exigences applicables à ce type de dispositif dans les normes mentionnées ci-dessous :

- ISO 21856:2022 Produits d'assistance – Exigences générales et méthodes d'essai

- DS/EN ISO 20342-1:2019 Produits d'assistance pour l'intégrité des tissus en position allongée – Partie 1 : Exigences générales
- Les dispositifs sont conformes aux normes EN 1021-1:2014 et EN ISO 12952-1:2010 Résistance à l'inflammation sous l'action d'une cigarette en combustion (mais non d'une flamme)

Garantie

Veuillez consulter le site www.etac.com/support.

Si le client effectue des réglages ou des réparations ou qu'il utilise des combinaisons non pré-définies par Etac, la certification CE et la garantie d'Etac ne seront plus valides. En cas de doute, veuillez contacter Etac.

Avis

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé à votre distributeur/représentant et à l'autorité nationale compétente dans votre région dans les meilleurs délais. Le distributeur/représentant local transmettra les informations au fabricant.

Informations relatives à la prévention

Rendez-vous sur www.etac.com.

Description du dispositif

Etac propose une large sélection de coussins de positionnement pour différents types de situations de positionnement.

Les cales LeanOnMe Wedge sont conçues pour fournir un soutien stable en position allongée, latérale ou assise et sont disponibles en trois tailles avec une housse souple ou antidérapante.

Les dispositifs LeanOnMe Triangle sont conçus pour soutenir les petites parties du corps et combler les espaces vides en position allongée ou assise, et sont disponibles en deux tailles avec une housse souple ou antidérapante.

Consultez le site www.etac.com pour obtenir un aperçu complet des variantes possibles.

Avantages cliniques

Les avantages cliniques des dispositifs sont les suivants :

- Réduction du risque d'escarres
- Soulagement de la perception de la douleur
- Réduction du risque de raideur articulaire
- Soulagement des œdèmes des membres supérieurs et inférieurs par élévation
- Facilitation de la respiration grâce à un positionnement assisté
- Amélioration du bien-être et de la relaxation grâce à un positionnement soutenu
- Réduction de la contrainte physique sur le personnel soignant

Introduction

Définitions

La personne désignée comme « l'utilisateur » correspond à la personne positionnée avec le dispositif. Le « soignant » désigne la personne qui positionne le dispositif.

Usage prévu

Les coussins de positionnement sont des dispositifs d'assistance destinés à soulager ou à compenser une déficience fonctionnelle due à une blessure ou à un handicap. Les dispositifs sont conçus pour fournir un soutien et un soulagement dans plusieurs positions pour une personne qui n'est pas capable de se positionner elle-même en raison d'une mobilité ou d'une force physique réduite.

Utilisateur prévu

Le groupe d'utilisateurs cibles des dispositifs dépend de la capacité fonctionnelle des individus et non de l'âge ou de pathologies spécifiques. Assurez-vous qu'une évaluation des risques cliniques est réalisée.

Les utilisateurs secondaires du dispositif sont les soignants qui fournissent une assistance et les cliniciens/techniciens qui configurent le dispositif.

Environnement prévu

Les dispositifs sont destinés à un usage en intérieur.

Utilisation prévue

Le dispositif est destiné à une utilisation « à long terme », c'est-à-dire une utilisation continue pendant plus de 30 jours.

Le dispositif est destiné à être utilisé uniquement au contact d'une peau non lésée.

Le dispositif est prévu pour être remis à neuf et réutilisé.

Matériaux

Rembourrage : mousse de polyuréthane

Housse souple :

Extérieur : 75 % Lyocell (Tencel™ + Smartcel™ sensible), 25 % Modal (Tencel™). Intérieur : rembourrage 100 % polyester et membrane en polyuréthane.

Fond : 100 % polyester avec membrane en polyuréthane

Housse antidérapante :

100 % polyester avec membrane en polyuréthane.

Durée de vie prévue

La durée de vie prévue du coussin de positionnement est de 2 ans. La durée de vie du dispositif peut varier en fonction de la fréquence d'utilisation, des charges et de la fréquence et des conditions de lavage/séchage.

Indications

L'indication d'utilisation est le handicap, y compris, mais sans s'y limiter, les utilisateurs qui ont besoin d'un soutien pour être positionnés en toute sécurité et confortablement en position allongée ou assise, p. ex. les personnes à risque de développer des escarres, y compris les personnes ayant reçu un diagnostic d'AVC, de cancer, de diabète sucré, d'infections urinaires, de pneumonie, de maladie de Huntington, de maladie grave, d'apnée obstructive du sommeil (SAOS), en particulier l'apnée obstructive du sommeil positionnelle (SAOSP). Liste non exhaustive.

En outre, ces dispositifs sont prescrits pour soulager un certain nombre de symptômes tels que les douleurs dorsales, la position de la tête vers l'avant, l'hypertension, les contractures, l'œdème et pour être utilisés dans le cadre de soins baratriques. Liste non exhaustive.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Précautions d'emploi

Il est important que les coussins n'obstruent pas les voies aériennes.

Exigences de formation

Seul le personnel soignant et/ou les utilisateurs ayant lu et compris le manuel d'utilisation sont autorisés à utiliser le dispositif.

Informations relatives à la sécurité

La sécurité de l'utilisateur et du soignant ne doit jamais être compromise. Si vous pensez que le dispositif présente un dysfonctionnement, vous devez le mettre en quarantaine, le signaler comme « hors service » et appeler votre distributeur/représentant local.



Les panneaux de sécurité, les mesures de sécurité et les symboles d'avertissement sont donnés dans un contexte applicable à la situation réelle de manipulation et/ou d'utilisation – il est obligatoire de suivre les instructions données pour éviter les situations dangereuses.



Les signes, symboles et instructions apposés sur ce dispositif ne doivent jamais être recouverts ni retirés et doivent rester présents et clairement lisibles pendant toute la durée de vie du dispositif. Remplacez ou réparez immédiatement les signes, symboles et instructions illisibles ou endommagés. Contactez votre distributeur/représentant pour obtenir des instructions.

Évaluation des risques

Procédez à une évaluation des risques liés au dispositif LeanOnMe, à l'utilisateur individuel et au positionnement et documentez votre analyse. Le soignant est responsable de la sécurité de l'utilisateur.

Planifiez et anticipez le positionnement afin de garantir une procédure aussi sûre et fluide que possible.

Pensez à travailler de façon ergonomique conformément aux recommandations locales.

Encouragez l'utilisateur à aider autant que possible.

Le dispositif



Avertissements :

- N'utilisez jamais un produit sans housse.
- Utilisez toujours la housse adaptée.
- Positionnez toujours la fermeture à glissière loin du corps.
- Vérifiez régulièrement que le(s) dispositif(s) est (sont) correctement placé(s).
- Ne laissez jamais l'utilisateur seul au bord du lit.
- Ne laissez jamais le produit sur le sol.
- Nettoyez et/ou désinfectez le dispositif entre les utilisateurs pour éviter toute contamination croisée.
- Pendant son transport, éloignez toujours le dispositif du sol.
- N'utilisez jamais un produit défectueux. Si le produit présente des signes d'usure, il doit être mis au rebut.

Matériaux

Tous les matériaux utilisés qui doivent être en contact direct avec la peau sont testés biologiquement conformément aux normes en vigueur. Cependant, il est recommandé aux utilisateurs/soignants allergiques à l'un des matériaux de ne pas utiliser le dispositif.

Pièces détachées

Les références d'article et les pièces de rechange sont disponibles sur www.etac.com.

Combinaisons

En cas de combinaison du dispositif avec d'autres dispositifs ou accessoires, la combinaison ne doit pas modifier la destination des dispositifs ou modifier les dispositifs d'une manière qui pourrait affecter la conformité aux exigences applicables. La personne/l'entreprise responsable de la combinaison des dispositifs doit s'assurer que les exigences applicables sont respectées.

Montage/assemblage

Application ou retrait de la housse souple/antidérapante :

Ouvrez la fermeture à glissière de la housse et insérez ou retirez la mousse. Fermez la fermeture à glissière après avoir appliqué la housse.

Mesures de sécurité



Il est important que les coussins n'obstruent pas les voies aériennes.

Entretien, nettoyage et maintenance

Maintenance et entretien

La maintenance et les inspections du dispositif relèvent entièrement de la responsabilité du propriétaire du dispositif. Le non-respect des instructions d'entretien d'un dispositif peut compromettre la sécurité de l'utilisateur et/ou du soignant et peut affecter la durée de vie attendue du dispositif.

Veillez à :

- ce que les matériaux, les coutures, les surpiqûres, les fermetures à glissière et les poignées soient intacts/sans défaut.
- ne jamais essayer de réparer un produit vous-même.

Nettoyage



80°
176F



Il est recommandé de laver la housse avant utilisation.

Retirez la mousse avant le lavage.

Assurez-vous de ne pas trop sécher.

Ne laissez pas sécher à l'air libre

La housse antidérapante peut être essuyée avec un détergent dont le pH est compris entre 5 et 9 ou une solution désinfectante à 70 % ou des détergents commerciaux et/ou ménagers.

Remise en état et réutilisation

Les produits LeanOnMe Wedge et LeanOnMe Triangle ainsi que les housses peuvent être réutilisés après inspection et nettoyage.

Inspection périodique

Le dispositif doit être vérifié régulièrement, de préférence chaque fois qu'il est utilisé, et surtout après un lavage.

Transport, stockage et élimination

Transport et stockage

Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, il peut être stocké dans les conditions suivantes :



Veillez tenir les enfants à l'écart de l'emballage



Tenir à l'écart du feu

Vous pouvez stocker et transporter le dispositif à des températures comprises entre -30 et +40 °C.

Mise au rebut

Le dispositif ne contient aucune substance dangereuse nécessitant une mise au rebut spéciale. Vérifiez s'il existe des options de recyclage respectueuses de l'environnement et observez les dispositions nationales en vigueur. Éliminez le dispositif conformément aux dispositions nationales en vigueur.

Recyclage

Consultez les instructions de recyclage sur www.etac.com et suivez les dispositions nationales applicables.

Informazioni generali

Grazie per aver scelto un dispositivo Etac.

Leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare il dispositivo, in quanto contiene importanti informazioni di sicurezza e istruzioni su come utilizzare correttamente il dispositivo. Visitare il sito www.etac.com per tutta la documentazione relativa al prodotto, ad esempio il manuale dell'utente, la manutenzione e le istruzioni per il riciclaggio. È possibile selezionare la lingua tramite il link "International" e "Local websites".

È anche possibile utilizzare il codice QR sul dispositivo per avere ulteriori informazioni e istruzioni.

Copyright

Il presente documento è di proprietà di Etac A/S. Il contenuto non può essere modificato in toto o in parte senza previa autorizzazione di Etac A/S.

Liberatoria

Etac migliora continuamente i propri dispositivi e le relative informazioni. Pertanto, si riserva il diritto di modificare i dispositivi e le istruzioni per l'uso senza obbligo di preavviso. Consultare il sito www.etac.com per trovare la versione più recente della documentazione.

CE Dichiarazione di conformità

Il dispositivo menzionato nel presente manuale e i diversi modelli sono conformi al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Il dispositivo è classificato come dispositivo medico di Classe I

Standard di prodotto

Il dispositivo è stato testato ed è conforme ai requisiti applicabili a questo tipo di dispositivo nei seguenti standard:

- ISO 21856:2022 Ausili tecnici per disabili — Requisiti generali e metodi di prova

- DS/EN ISO 20342-1:2019 Ausili per l'integrità dei tessuti in posizione sdraiata - Parte 1: Requisiti generali

- I dispositivi sono conformi alla norma EN 1021-1:2014 ed EN ISO 12952-1:2010 in materia di resistenza all'accensione tramite sigaretta (ma non fiamma)

Garanzia

Consultare www.etac.com/support.

Qualora il cliente effettui regolazioni, riparazioni o combinazioni non autorizzate da Etac, la certificazione CE di Etac e la garanzia di Etac decadono. In caso di dubbi, contattare Etac.

Avviso

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato tempestivamente al proprio distributore/rappresentante e all'autorità nazionale competente all'interno della propria regione. Il distributore/rappresentante inoltrerà le informazioni al produttore.

Informazioni pre-vendita

Visitare il sito www.etac.com.

Descrizione del dispositivo

Etac fornisce un'ampia selezione di cuscini di posizionamento per diversi tipi di situazioni di posizionamento.

LeanOnMe Wedge è progettato per fornire un supporto stabile in posizione supina, laterale o seduta ed è disponibile in tre misure con rivestimento morbido o antiscivolo.

LeanOnMe Triangle è progettato per fornire supporto alle parti più piccole del corpo e riempire gli spazi vuoti sia in posizione supina che seduta ed è disponibile in due misure con rivestimento morbido o antiscivolo.

Consultare www.etac.com per una panoramica completa delle possibili varianti

Vantaggi clinici

I vantaggi clinici dei dispositivi sono:

- Possono ridurre il rischio di lesioni da pressione
- Possono alleviare la percezione del dolore
- Possono ridurre il rischio di rigidità articolare
- Possono alleviare l'edema negli arti superiori e inferiori mediante elevazione
- Possono facilitare la respirazione grazie al posizionamento assistito
- Possono migliorare il benessere e il rilassamento grazie al posizionamento assistito
- Possono ridurre lo sforzo fisico per l'assistente

Introduzione

Definizioni

Il soggetto indicato con il termine "l'utente" è la persona posizionata con il dispositivo. "L'assistente" è la persona che gestisce il dispositivo.

Destinazione d'uso

I cuscini di posizionamento sono dispositivi di assistenza destinati ad alleviare o compensare una compromissione funzionale dovuta a lesioni o disabilità. I dispositivi sono progettati per fornire supporto e sollievo in più posizioni a una persona che, a causa della ridotta mobilità o forza fisica, non è in grado di effettuare il posizionamento autonomamente.

Utente a cui il prodotto è destinato

Gli utenti previsti dei dispositivi si basano sulle capacità funzionali dell'individuo e non su diagnosi specifiche, condizioni di salute o età. Assicurarsi che venga condotta una valutazione del rischio clinico.

Gli utenti secondari dei dispositivi sono gli operatori che forniscono assistenza e i medici/tecnici che installano il dispositivo.

Ambiente previsto

I dispositivi sono destinati all'uso in ambienti interni.

Uso previsto

Il dispositivo è destinato all'uso "a lungo termine", ovvero all'uso continuo per più di 30 giorni.

Il dispositivo è destinato all'uso esclusivamente con la cute intatta.

Il dispositivo è destinato al ricondizionamento e al riutilizzo.

Materiali

Imbottitura: schiuma di poliuretano

Rivestimento morbido:

Esterno: 75% Lyocell (Tencel™ + Smartcel™ sensitive), 25% Modal (Tencel™). Interno: 100% imbottitura in poliestere e membrana in poliuretano.

Sezione inferiore: 100% poliestere con membrana in poliuretano

Rivestimento antiscivolo:

100% poliestere con membrana in poliuretano.

Durata utile prevista

La durata utile prevista dei cuscini di posizionamento è di 2 anni. La vita utile del dispositivo può variare a seconda della frequenza d'uso, dei carichi, della frequenza di lavaggio/asciugatura e delle condizioni.

Indicazioni

L'indicazione per l'uso è la disabilità, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, gli utenti che necessitano di supporto per un posizionamento sicuro e confortevole in posizione sdraiata o seduta, ad es. persone a rischio di sviluppare ulcere da pressione, incluse quelle a cui è stato diagnosticato ictus, cancro, diabete mellito, infezioni del tratto urinario, polmonite, morbo di Huntington, pazienti gravemente malati, apnea ostruttiva del sonno (OSA), in particolare l'OSA posizionale (POSA). Non è un elenco esaustivo.

Inoltre, questi dispositivi sono prescritti per alleviare una serie di sintomi come dolore alla schiena, postura della testa in avanti, ipertensione, contratture, edema e per l'uso nell'assistenza bariatrica. Non è un elenco esaustivo.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Precauzioni

È importante che il cuscino non blocchi le vie aeree.

Requisiti di formazione

Solo il personale sanitario e/o gli utenti che abbiano letto e compreso il manuale d'uso sono autorizzati a utilizzare il dispositivo.

Informazioni di sicurezza

La sicurezza dell'utente e dell'assistente non deve mai essere compromessa: se si sospetta che il dispositivo abbia un malfunzionamento, è necessario metterlo in quarantena e contrassegnarlo con "fuori servizio" e contattare il distributore/rappresentante locale.



I simboli di sicurezza, le misure di sicurezza e i simboli di avvertenza sono riportati nel contesto pertinente per la situazione di manipolazione e/o di funzionamento effettiva; è obbligatorio seguire le istruzioni fornite per evitare situazioni pericolose/rischiose.



La segnaletica, i simboli e le istruzioni presenti su questo dispositivo non devono mai essere coperti o rimossi e devono rimanere presenti e chiaramente leggibili per tutta la durata del dispositivo. Sostituire o riparare immediatamente segnali, simboli e istruzioni illeggibili o danneggiati. Contattare il proprio distributore/rappresentante per istruzioni.

Valutazione del rischio

Effettuare una valutazione del rischio del dispositivo LeanOnMe, del singolo utente e del posizionamento e documentare l'analisi. L'assistente è responsabile della sicurezza dell'utente.

Programmare con anticipo il posizionamento per garantire che sia eseguito nel modo più sicuro e agevole possibile.

Operare secondo i principi dell'ergonomia in base alle raccomandazioni locali.

Se possibile, sollecitare l'utente a collaborare.

Il dispositivo



Avvertimenti:

- Non utilizzare mai un prodotto senza rivestimento.
- Utilizzare sempre il rivestimento adeguato.
- Posizionare sempre la cerniera lontano dal corpo.
- Controllare regolarmente che i dispositivi siano posizionati correttamente.
- Non lasciare mai l'utente da solo sul bordo del letto.
- Non lasciare mai il prodotto sul pavimento.
- Pulire e/o disinfettare il dispositivo tra un utente e l'altro per evitare contaminazioni crociate.
- Trasportare sempre il dispositivo lontano dal pavimento.
- Non utilizzare mai un prodotto difettoso. Smaltire il prodotto se questo presenta segni di usura.

Misure di sicurezza



È importante che il cuscino non blocchi le vie aeree

Materiali

Tutti i materiali utilizzati che devono essere a diretto contatto con la pelle devono essere sottoposti a test biologici e valutati secondo gli standard pertinenti. Tuttavia, si raccomanda di non far utilizzare il dispositivo a utenti/assistenti allergici a uno qualsiasi dei materiali.

Ricambi

I codici articolo e i ricambi sono disponibili sul sito www.etac.com

Combinazioni

Quando si combina il dispositivo con altri dispositivi o accessori, la combinazione non deve cambiare lo scopo previsto dei dispositivi o modificare i dispositivi in modo tale che la conformità ai requisiti applicabili possa esserne influenzata. La persona/azienda responsabile della combinazione dei dispositivi deve garantire che i requisiti applicabili siano soddisfatti.

Montaggio/assemblaggio

Applicare o rimuovere il rivestimento morbido/antiscivolo:

Aprire la cerniera sul rivestimento e inserire o rimuovere la schiuma. Chiudere la cerniera dopo aver applicato il rivestimento.

Assistenza, pulizia e manutenzione

Manutenzione e assistenza

La manutenzione e le ispezioni del dispositivo sono interamente di responsabilità del proprietario dello stesso. La mancata manutenzione di un dispositivo in conformità alle istruzioni può compromettere la sicurezza dell'utente e/o dell'assistente e può influire sulla durata prevista del dispositivo.

Assicurarsi:

- che i materiali, le cuciture, le impunture, le cerniere e le impugnature siano intatti/privi di difetti;
- di non riparare mai un prodotto da soli.

Pulizia



80 °
176F



Si consiglia di lavare il rivestimento prima dell'uso. Rimuovere la schiuma prima del lavaggio.

Non asciugare eccessivamente.

Non asciugare a secco.

Il rivestimento antiscivolo può essere pulito con un detergente con un livello di pH compreso tra 5 e 9, con una soluzione disinfettante al 70%, con una soluzione disinfettante o con detergenti commerciali e/o per uso domestico.

Ricondizionamento e riutilizzo

LeanOnMe Wedge, LeanOnMe Triangle e i relativi rivestimenti possono essere riutilizzati dopo l'ispezione e la pulizia.

Ispezione periodica

Controllare il dispositivo regolarmente, preferibilmente ogni volta che viene utilizzato e in particolare dopo il lavaggio.

Trasporto, conservazione e smaltimento

Trasporto e conservazione

Quando il dispositivo non è in uso, può essere conservato alle seguenti condizioni:



Tenere il materiale d'imballaggio lontano dalla portata dei bambini



Tenere lontano dal fuoco

Il dispositivo può essere conservato e trasportato a temperature comprese tra -30 e +40 °C.

Smaltimento

Il dispositivo non contiene sostanze pericolose che richiedono uno smaltimento speciale. Verificare se sono disponibili opzioni di riciclaggio ecosostenibili e rispettare le disposizioni nazionali vigenti. Smaltire il dispositivo secondo le disposizioni nazionali vigenti.

Riciclaggio

Consultare le istruzioni per il riciclaggio sul sito www.etac.com e seguire le disposizioni nazionali applicabili.

General

Gracias por elegir un dispositivo Etac.

Este manual debe leerse detenidamente antes de empezar a utilizar el dispositivo, ya que contiene información de seguridad importante y proporciona instrucciones sobre cómo utilizar el dispositivo correctamente. Visite www.etac.com para obtener toda la documentación relevante del producto, por ejemplo, el manual del usuario, el formulario de mantenimiento y las instrucciones de reciclaje. Puede seleccionar su idioma a través del enlace «Internacional» y «Sitios web locales».

También puede consultar el código QR del dispositivo para obtener más información e instrucciones.

Copyright

Este documento es propiedad de Etac Immedia A/S. El contenido no podrá modificarse total o parcialmente sin la autorización previa de Etac Immedia A/S.

Tengan presente

Etac mejora continuamente nuestros dispositivos y nuestra información. Por lo tanto, nos reservamos el derecho de modificar nuestros dispositivos e instrucciones de uso sin previo aviso. Consulte www.etac.com para encontrar la última versión de la documentación.

CE Declaración de conformidad

El dispositivo mencionado en este manual y sus diferentes modelos cumplen con el Reglamento de productos sanitarios (UE) 2017/745.

El dispositivo está clasificado como un dispositivo médico de clase I.

Normas del producto

El dispositivo ha sido probado y cumple con los requisitos aplicables para este tipo de dispositivo de las siguientes normas:

- ISO 21856:2022 Productos de asistencia - Requisitos generales y métodos de prueba

- DS/EN ISO 20342-1:2019 Productos de asistencia para preservar la integridad de los tejidos en posición tumbada. Parte 1: Condiciones generales
- Los dispositivos cumplen con la norma EN 1021-1:2014 y EN ISO 12952-1:2010 Resistencia a la ignición por un cigarrillo (pero no llama)

Garantía

Consulte www.etac.com/support.

Si el cliente efectúa ajustes, reparaciones o combinaciones no previstas por Etac, dejarán de tener validez tanto la certificación CE como la garantía de Etac. En caso de duda, póngase en contacto con Etac.

Aviso

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a su distribuidor/representante y a la autoridad nacional competente de su región de manera oportuna. El distribuidor/representante enviará la información al fabricante.

Información previa a la venta

Visite www.etac.com.

Descripción del dispositivo

Etac ofrece una amplia selección de cojines de posicionamiento para diferentes tipos de situaciones de posicionamiento.

Las cuñas LeanOnMe están diseñadas para proporcionar un apoyo estable en posición supina, lateral o sentada, y están disponibles en tres tamaños, con funda Soft-Touch o antideslizante.

Los triángulos LeanOnMe están diseñados para proporcionar apoyo a partes más pequeñas del cuerpo y rellenar huecos, tanto en posición supina como sentada, y están disponibles en dos tamaños con funda Soft-Touch o antideslizante.

Consulte www.etac.com para obtener una visión general completa de las posibles variantes.

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos de los dispositivos son los siguientes:

- pueden reducir el riesgo de lesiones por presión
- pueden aliviar la percepción del dolor
- pueden reducir el riesgo de rigidez articular
- pueden aliviar el edema en las extremidades superiores e inferiores mediante elevación
- pueden facilitar la respiración mediante el posicionamiento asistido
- pueden mejorar el bienestar y la relajación mediante el posicionamiento asistido
- pueden reducir el esfuerzo físico del cuidador

Introducción

Definiciones

El «usuario» es la persona que se coloca sobre el producto. «El cuidador» es la persona que maneja el producto.

Finalidad de uso

Los cojines de posicionamiento son dispositivos de asistencia diseñados para aliviar o compensar una incapacidad funcional debida a una lesión o discapacidad. Los dispositivos están diseñados para proporcionar apoyo y alivio en múltiples posiciones a una persona que no tiene la capacidad de colocarse por sí misma debido a una movilidad o fuerza física reducidas.

Usuario previsto

El grupo de usuarios previstos de los dispositivos se basa en la capacidad funcional de la persona y no en un diagnóstico, estado de salud o edad específicos. Asegúrese de que se realice una evaluación de riesgos clínicos.

Los usuarios secundarios del dispositivo son cuidadores que proporcionan asistencia y médicos/técnicos que configuran el dispositivo.

Entorno previsto

Los dispositivos están diseñados para su uso en interiores.

Uso previsto

El dispositivo está diseñado para un uso «a largo plazo», es decir, para un uso continuo durante más de 30 días.

El dispositivo está diseñado para su uso solo con piel intacta.

El dispositivo se ha diseñado para que pueda reacondicionarse y reutilizarse.

Materiales

Llenado: espuma de poliuretano

Funda SoftTouch:

Exterior: 75 % lycell (sensible a Tencel™ + Smartcel™), 25 % modal (Tencel™). Interior: relleno 100 % de poliéster y membrana de poliuretano.

Parte inferior: 100 % poliéster con membrana de poliuretano.

Funda antideslizante:

100 % poliéster con membrana de poliuretano.

Vida útil prevista

La vida útil prevista de los cojines de posicionamiento es de 2 años. La vida útil del dispositivo puede variar en función de la frecuencia de uso, las cargas y la frecuencia y las condiciones de lavado o secado.

Indicaciones

La indicación de uso es la discapacidad, incluidos, entre otros, los usuarios que necesitan apoyo para colocarse de forma segura y cómoda en posiciones tumbadas o sentadas, p. ej., personas con riesgo de desarrollar úlceras por presión, incluidas aquellas diagnosticadas con accidente cerebrovascular, cáncer o diabetes mellitus, infecciones de las vías urinarias, neumonía, enfermedad de Huntington, pacientes en estado crítico, apnea obstructiva del sueño (AOS) y, en especial, apnea obstructiva del sueño postural (AOSP). No es una lista exhaustiva.

Además, estos dispositivos están prescritos para aliviar una serie de síntomas como dolor de espalda, postura de la cabeza hacia delante, hipertensión, contracturas, edema y para su uso en el cuidado bariátrico. No es una lista exhaustiva.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Precauciones

Es importante que los cojines no bloqueen las vías respiratorias

Requisitos de formación

Solo los cuidadores o los usuarios que hayan leído y comprendido el manual del usuario pueden utilizar el dispositivo.

Instrucciones de seguridad

Nunca se debe poner en peligro la seguridad del usuario y el cuidador. Si sospecha que el dispositivo no funciona correctamente, debe ponerlo en cuarentena, marcarlo como «fuera de servicio» y llamar a su distribuidor/representante local.



Las señales de seguridad, las medidas de seguridad y los símbolos de advertencia se proporcionan en el contexto relevante para la situación de manejo o funcionamiento real. Es obligatorio seguir las instrucciones proporcionadas para evitar situaciones peligrosas o de riesgo.



Los letreros, símbolos e instrucciones colocados en este dispositivo nunca deberán cubrirse ni retirarse y deberán permanecer presentes y claramente legibles durante toda la vida útil del dispositivo. Sustituya o repare inmediatamente las señales, símbolos e instrucciones ilegibles o dañados. Póngase en contacto con su distribuidor/representante para obtener instrucciones.

Evaluación de riesgos

Haga una evaluación de riesgos del dispositivo LeanOnMe, de cada usuario y el posicionamiento, y documente su análisis. El usuario/asistente es responsable de la seguridad del paciente.

Planifique el posicionamiento con antelación para asegurarse de que discorra de la forma más segura y fluida posible.

Recuerde trabajar de forma ergonómica de acuerdo con las recomendaciones locales.

Anime al usuario a ayudar cuando le resulte posible.

Dispositivo



Advertencias:

- No utilice nunca un producto sin funda.
- Utilice siempre la funda correcta.
- Coloque siempre la cremallera lejos del cuerpo.
- Compruebe periódicamente que los dispositivos estén colocados correctamente.
- No lo deje nunca solo en el borde de la cama.
- No deje nunca el producto en el suelo.
- Limpie o desinfecte el dispositivo entre usuarios para evitar la contaminación cruzada.
- Transporte siempre el equipo alejado del suelo.
- No utilice nunca un producto defectuoso. Si el producto presenta señales de desgaste o rotura, este deberá desecharse.

Medidas de seguridad



Es importante que los cojines no bloqueen las vías respiratorias.

Materiales del

Todos los materiales utilizados que deben estar en contacto directo con la piel se someten a evaluaciones y análisis biológicos de acuerdo con las normas pertinentes. Sin embargo, se recomienda no utilizar el dispositivo a los usuarios o cuidadores que sean alérgicos a cualquiera de los materiales.

Piezas de recambio

Los números de artículo y las piezas de repuesto se pueden encontrar en www.etac.com.

Combinaciones

Al utilizar el dispositivo en combinación con otros dispositivos o accesorios, la combinación no debe cambiar la finalidad prevista de los dispositivos ni modificarlos de tal manera que pueda verse afectada la conformidad con los requisitos aplicables. La persona/empresa responsable de la combinación de los dispositivos debe garantizar el cumplimiento de los requisitos aplicables.

Montaje/Instalación

Coloque o retire la funda Soft Touch o antideslizante: Abra la cremallera de la funda e inserte o retire la espuma. Cierre la cremallera después de colocar la funda.

Servicio, limpieza y mantenimiento

Mantenimiento y revisión

El mantenimiento y las inspecciones del dispositivo son responsabilidad exclusiva de su propietario. El incumplimiento del mantenimiento de un dispositivo de acuerdo con las instrucciones puede comprometer la seguridad del usuario o del cuidador y puede afectar a la vida útil prevista del dispositivo.

La inspección del dispositivo debe realizarse regularmente.

Asegúrese de que:

- los materiales, las costuras, las puntadas, las cremalleras y las asas estén intactos/perfectos.
- no intente nunca reparar usted mismo el producto.

Limpieza



80 °
176F



Se recomienda lavar la funda antes de usarla.

Retire la espuma antes del lavado.

No seque el producto en exceso.

No lo escurra hasta que se seque.

La funda antideslizante puede limpiarse con un detergente con un nivel de pH de entre 5-9 o una solución desinfectante al 70 %, o productos de limpieza comerciales o domésticos.

Reacondicionamiento y reutilización

La cuña LeanOnMe, el triángulo LeanOnMe y las fundas son adecuados para su reutilización después de la inspección y la limpieza.

Inspección periódica

El producto debe revisarse con regularidad, preferentemente cada vez que se use y, sobre todo, después de haberlo lavado.

Transporte, almacenamiento y eliminación

Almacenamiento y transporte

Cuando el dispositivo no está en uso, se puede almacenar en las siguientes condiciones:



Mantenga el embalaje fuera del alcance de los niños



Mantener alejado del fuego

El dispositivo puede almacenarse y transportarse a temperaturas comprendidas entre -30 y -40 °C.

Eliminación

El dispositivo no contiene sustancias peligrosas que requieran una eliminación especial. Compruebe si existen opciones de reciclaje respetuosas con el medio ambiente y siga las disposiciones nacionales aplicables. Deseche el dispositivo de acuerdo con las disposiciones nacionales aplicables.

Reciclaje

Consulte las instrucciones de reciclaje en www.etac.com y siga las disposiciones nacionales aplicables.

EN: Application	SV: Tillämpningsområde	NO: Applikasjon	DA: Anvendelse
FI: Käyttö	DE: Verwendung	NL: Toepassing	FR: Application
IT: Applicazione	ES: Uso		



LeanOnMe Wedge
LeanOnMe Triangle

51



01+02 ...

Warnings



53



01+02 ...

Information

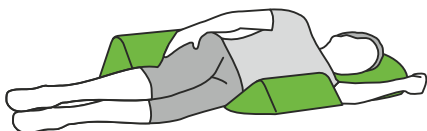


54



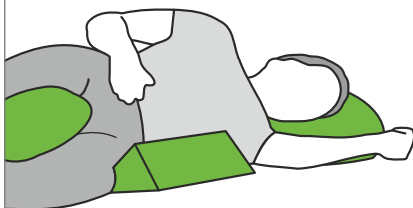
1.

 01+02 **i** 01+02+03+04



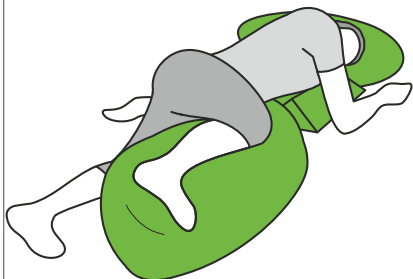
2.

 01+02 **i** 01+02+04



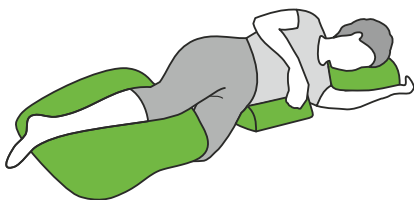
3.

 01+02 **i** 01+02+04



4.

 01+02 **i** 01+02+04



5.

 01+02 **i** 01+02+03+04



6.

 01+02 **i** 01+02+05

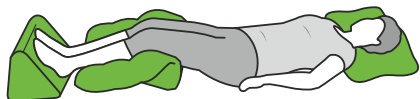




7.



01+02 **i** 01+02+05



8.



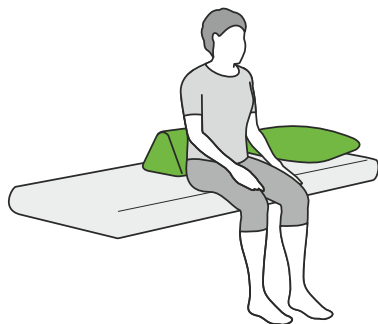
01+02+03 **i** 01+02+06



9.



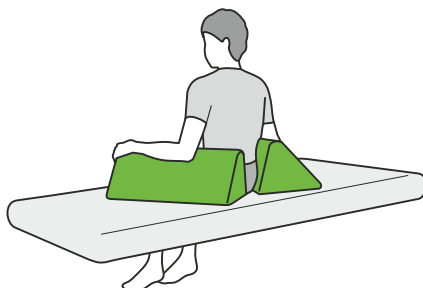
01+02+03 **i** 01+02+06



10.



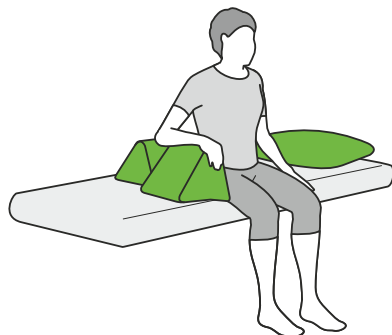
01+02+03 **i** 01+02+06



11.



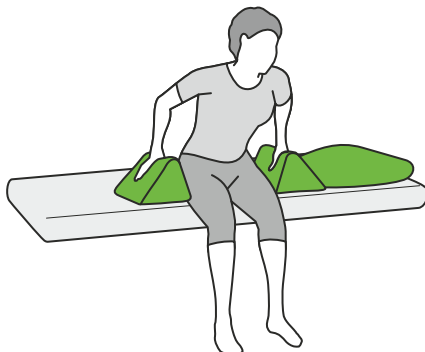
01+02+03 **i** 01+02+06



12.



01+02+03 **i** 01+02+06



**EN: Warnings**

01. Always remember to lock the wheels of the bed or wheelchair during repositioning.
02. It is recommended to keep the bed rails in place when the user is in bed, unless a risk assessment has determined that the user can be safely left without them.
03. Never leave the user alone on the edge of the bed.

NO: Advarsler

01. Husk alltid å låse hjulene på sengen eller rullestolen under reposisjonering.
02. Det anbefales å bruke sengehester når brukeren er i sengen, med mindre en risikovurdering har fastslått at brukeren trygt kan forlates uten dem.
03. Brukeren må aldri forlates på sengekanten.

FI: Varoitukset

01. Muista aina lukita sängyn tai pyörätuolin pyörät asemoinnin ajaksi.
02. On suositeltavaa pitää sängyn sivulaidat paikoillaan, kun käyttäjä on sängyssä, ellei riskinarvioinnin perusteella ole todettu, että käyttäjä voidaan jättää turvallisesti ilman niitä.
03. Älä koskaan jätä käyttäjää yksin sängyn reunalle.

NL: Waarschuwingen

01. Vergeet niet om de wielen van het bed of de rolstoel te vergrendelen tijdens het verplaatsen.
02. Het wordt aanbevolen om de beddekken te behouden wanneer de gebruiker in bed ligt, tenzij uit een risicobeoordeling is gebleken dat de gebruiker veilig zonder beddekken kan worden gelaten.
03. Laat de gebruiker nooit alleen achter op de rand van het bed.

IT: Avvertimenti

01. Durante il riposizionamento, bloccare sempre le ruote del letto o della carrozzina.
02. Si consiglia di mantenere le spondine del letto in posizione quando l'utente è a letto, a meno che una valutazione dei rischi abbia determinato che non sia necessario.
03. Non lasciare mai l'utente da solo sul bordo del letto.

SV: Varningar

01. Kom alltid ihåg att låsa sängens eller rullstolens hjul vid ompositionering.
02. Vi rekommenderar att sänggrindarna hålls på plats när brukaren ligger i sängen, såvida inte en riskbedömning har fastställt att brukaren kan lämnas utan dem på ett säkert sätt.
03. Lämna aldrig brukaren ensam på sängkanten utan uppsikt.

DA: Advarsler

01. Husk altid at låse hjulene på sengen eller kørestolen under omplacering.
02. Det anbefales at lade sengehestene være slået op, når brugeren er i sengen, medmindre en risikovurdering har fastslået, at det er sikkert at efterlade brugeren uden sengehestene.
03. Efterlad aldrig brugeren alene på sengekanten.

DE: Warnungen

01. Denken Sie immer daran, die Räder des Betts oder Rollstuhls während des Neupositionierens zu arretieren.
02. Es wird empfohlen, die Sicherheitsseiten an Ort und Stelle zu lassen, wenn sich der Benutzer im Bett befindet, es sei denn, eine Risikobewertung hat ergeben, dass der Benutzer sicher ohne Sicherheitsseiten liegen bleiben kann.
03. Den Benutzer niemals allein auf der Bettkante zurücklassen!

FR: Avertissements

01. Veillez à toujours verrouiller les roues du lit ou du fauteuil roulant pendant le repositionnement.
02. Il est recommandé de laisser les barrières de lit en place lorsque l'utilisateur se trouve dans le lit, sauf si une évaluation des risques a déterminé que l'utilisateur peut rester dans le lit sans barrières en toute sécurité.
03. Ne laissez jamais l'utilisateur seul au bord du lit.

ES: Advertencias

01. Recuerde siempre bloquear las ruedas de la cama o la silla de ruedas durante el reposicionamiento.
02. Se recomienda mantener las barandillas de la cama en su lugar cuando el usuario esté en la cama, a menos que una evaluación de riesgos haya determinado que el usuario puede dejarse sin ellas de forma segura.
03. 3No lo deje nunca solo en el borde de la cama.

EN: Information

01. Application suggestion, the user's special needs and risk assessment define the final solution.
02. LeanOnMe Wedge and LeanOnMe Triangle can beneficially be used together with LeanOnMe Cushions.
03. Firm and stable positioning is required, either in a lateral or supine position.
04. The LeanOnMe Triangle supports smaller parts of the body in supine, lateral, or seated positions. They can be used to fill gaps where additional support is needed.
05. In lateral positioning, the wedges can be placed under the knees or at the foot of the bed to support the feet.
06. When transitioning from a supine to a seated position, the wedges provide effective support for the back, or as lateral support when leaning to the side or standing up.

NO: Informasjon

01. Den endelige løsningen defineres av tiltenkt bruk, brukerens spesielle behov og en risikovurdering.
02. LeanOnMe Wedge og LeanOnMe Triangle kan med fordel brukes sammen med LeanOnMe Cushions.
03. Det kreves fast og stabil posisjonering, enten i sideleie eller rygleie.
04. LeanOnMe Triangle støtter mindre deler av kroppen i liggende, sideleie eller sittende stilling. De kan brukes til å fylle mellomrom der det er behov for ekstra støtte.
05. I sideleie kan kilene plasseres under knærne eller ved fotenden av sengen for å støtte føttene.
06. Ved overgang fra liggende til sittende stilling gir kilene effektiv støtte for ryggen, eller de kan brukes som sidestøtte når brukeren lener seg til siden eller står opp.

FI: Tietoja

01. Käyttöehdotukset, käyttäjän erityistarpeet ja riskinarviointi määrittävät lopullisen ratkaisun.
02. LeanOnMe Wedge -kiilatyynyä ja LeanOnMe Triangle -kolmiotyynyä voidaan käyttää yhdessä LeanOnMe-tyynyjen kanssa.
03. Tarvitaan tukeva ja vakaa asento, joko kylki- tai makuuasennossa.
04. LeanOnMe Triangle -kolmiotyyny tukee pieniä kehon osia makuu-, kylki- tai istuma-asennossa. Niitä voidaan käyttää rakojen täyttämiseen, kun tarvitaan lisätukea.
05. Kylkiasennossa kiilatyynyt voidaan asettaa polvien alle tai sängyn jalkopäähän tukemaan jalkoja.
06. Kiilat tukevat tehokkaasti selkää siirryttäessä makuuasennosta istuma-asentoon tai kylkitukena sivulle nojatessa tai seisomaan noustessa.

SV: Information

01. Användningsförlagen, brukarens särskilda behov och riskbedömningen används för att klargöra vilken lösning som passar bäst.
02. LeanOnMe Wedge och LeanOnMe Triangle kan med fördel användas tillsammans med LeanOnMe Cushions.
03. Stadigt och stabilt läge krävs, antingen i sidled eller i ryggläge.
04. LeanOnMe Triangle stödjer mindre kroppsdelar i liggande ställning, på sidan eller i sittande ställning. De kan användas som en komplettering när det behövs extra stöd.
05. I sidoläge kan kilarna placeras under knäna eller vid sängens fotände för att ge stöd åt fötterna.
06. Vid övergång från liggande till sittande ställning ger kilarna ett effektivt stöd för ryggen, och de fungerar som sidostöd när man lutar sig åt sidan eller står upp.

DA: Information

01. Anvendelsesforslag, brugerens særlige behov og risikovurdering definerer den endelige løsning.
02. LeanOnMe Wedge og LeanOnMe Triangle kan med fordel bruges sammen med LeanOnMe puder.
03. Der kræves en fast og stabil positionering, enten i sideleje eller rygleje.
04. LeanOnMe Triangle støtter mindre dele af kroppen i rygleje, sideleje eller siddende stilling. De kan bruges til at udfylde huller, hvor der er behov for yderligere støtte.
05. I sideleje kan kilerne placeres under knæene eller ved fodenden af sengen for at støtte fødderne.
06. Ved forflytning fra rygleje til siddende stilling giver kilerne effektiv støtte til ryggen eller som sidestøtte, når brugeren læner sig til siden eller rejser sig op.

DE: Informationen

01. Anwendungsvorschläge, die speziellen Bedürfnisse des Benutzers und die Risikobewertung bestimmen die endgültige Lösung.
02. LeanOnMe Wedge und LeanOnMe Triangle können ideal zusammen mit LeanOnMe Cushions verwendet werden.
03. Eine feste und stabile Positionierung in Seiten- oder Rückenlage ist erforderlich.
04. LeanOnMe Triangle stützt kleinere Körperteile in Rücken-, Seiten- oder Sitzposition. Das Produkt kann verwendet werden, um Lücken zu füllen, wenn zusätzliche Unterstützung benötigt wird.
05. In der Seitenlage können die Wedges unter den Knien oder am Fußende des Bettes platziert werden, um die Füße zu stützen.
06. Beim Übergang von der liegenden in die sitzende Position bieten die Wedges eine effektive Unterstützung für den Rücken oder als Seitenstütze beim seitlichen Lehen oder Aufstehen.

NL: Informatie

01. Toepassingsuggesties, de speciale behoeften van de gebruiker en de risicobeoordeling bepalen de uiteindelijke oplossing.
02. LeanOnMe Wedge en LeanOnMe Triangle kunnen met voordeel worden gebruikt in combinatie met LeanOnMe Cushions.
03. Stevige en stabiele positionering is vereist, zowel in zijligging als in rugligging.
04. LeanOnMe Triangle ondersteunt kleinere delen van het lichaam in rug- en zijligging of zittend. Ze kunnen worden gebruikt om openingen op te vullen waar extra ondersteuning nodig is.
05. Bij zijwaartse positionering kunnen de wiggen onder de knieën of aan het voeteneinde van het bed worden geplaatst om de voeten te ondersteunen.
06. Bij de overgang van een liggende naar een zittende positie bieden de wiggen effectieve ondersteuning voor de rug, of als zijdelingse ondersteuning bij het opzij leunen of staan.

IT: Informazioni

01. I suggerimenti relativi all'applicazione, le esigenze speciali dell'utente e la valutazione dei rischi definiscono la soluzione finale.
02. LeanOnMe Wedge e LeanOnMe Triangle possono essere utilizzati in modo vantaggioso insieme ai LeanOnMe Cushion.
03. È necessario un posizionamento saldo e stabile, sia in posizione laterale che supina.
04. LeanOnMe Triangle supporta parti più piccole del corpo in posizione supina, laterale o seduta. Possono essere utilizzati per riempire spazi vuoti dove è necessario un supporto aggiuntivo.
05. Nel posizionamento laterale, i cunei possono essere posizionati sotto le ginocchia o ai piedi del letto per sostenere i piedi.
06. Durante il passaggio dalla posizione supina a quella seduta, i cunei forniscono un supporto efficace per la schiena o come supporto laterale durante il posizionamento laterale o in posizione eretta.

FR: Informations

01. Les suggestions d'application, les besoins spécifiques de l'utilisateur et l'évaluation des risques définissent la solution finale.
02. Les produits LeanOnMe Wedge et LeanOnMe Triangle peuvent être utilisés avec des coussins LeanOnMe.
03. Un positionnement ferme et stable est nécessaire, en position latérale ou en décubitus dorsal.
04. Le produit LeanOnMe Triangle soutient les petites parties du corps en position allongée, latérale ou assise. Il peut être utilisé pour combler les espaces vides lorsqu'un soutien supplémentaire est nécessaire.
05. En position latérale, les cales peuvent être placées sous les genoux ou au pied du lit pour soutenir les pieds.
06. Lors du passage d'une position allongée à une position assise, les cales fournissent un soutien efficace pour le dos, ou comme soutien latéral en cas d'inclinaison latérale ou de verticalisation.

ES: Información

01. Las sugerencias de uso, las necesidades especiales del usuario y la evaluación de riesgos definen la solución final.
02. Las cuñas LeanOnMe Wedge y los triángulos LeanOnMe Triangle pueden utilizarse de forma beneficiosa junto con los cojines LeanOnMe Cushions.
03. Se requiere una colocación firme y estable, ya sea en posición lateral o supina.
04. El triángulo LeanOnMe Triangle soporta partes más pequeñas del cuerpo en posición supina, lateral o sentada. Se pueden utilizar para rellenar huecos donde se necesita soporte adicional.
05. En la posición lateral, las cuñas se pueden colocar debajo de las rodillas o al pie de la cama para apoyar los pies.
06. Al pasar de una posición supina a una posición sentada, las cuñas proporcionan un apoyo eficaz para la espalda o sirven de apoyo lateral al inclinarse hacia un lado o al ponerse de pie.

**Etac Ltd.**

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

**Promefa SA**

Avenue de Morges 33
1027 Lonay, CH
+41 44 872 97 79

**Etac Immedia A/S**

Parallelvej 3

DK-8751 Gedved



+45 796 858 33



patienthandling@etac.com



www.etac.com

immedia
by Etac