

**Destination du dispositif :**

Maintien le patient allongé dans une position stable et confortable.

**Indications :**

Les coussins de positionnement viscoélastiques sont des coussins médicaux qui stabilise le patient et lui procure du confort. Ils contribuent à réduire les facteurs favorisant la formation ou le développement d'escarres ou plaie (pression, cisaillement, friction et macération).

- Le coussin anti-équin permet une décharge totale du talon, et une bonne inclinaison du segment jambier.
- Le coussin poplité permet une mise en position de repos de l'articulation du genou.
- Le coussin positionnement demi-cylindre est conçu pour soutenir le corps (sous les genoux, bras, soutien cervical, en cale-dos).
- Le coussin triangle d'abduction stabilise les jambes en position écartée, et évite les frictions entre les cuisses et les genoux.
- Le coussin demi-bouée diminue la pression sur les points d'appui au niveau du sacrum.
- Le coussin semi-latéral permet un soutien dorsal et une décharge au niveau de la colonne vertébrale et du coccyx.

**Groupe cible de patients et d'utilisateurs :**

Patients en perte d'autonomie, à risque de développer ou souffrant d'une escarre.

**Contre-indications :**

- Posture douloureuse,
- Dispositif positionné directement sur la plaie/blessure,
- Agitation.

**Indiquer les effets secondaires indésirables :**

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Informer l'autorité compétente si vous considérez ou avez des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié.

**Composition du dispositif médical :**

Références	Description	Dimensions	Composition	Housse
22.22000	Coussin anti-équin pour une jambe	76 x 28 x 24 cm	Mousse haute résilience polyuréthane 37 kg/m <sup>3</sup>	Housse PROMUST PU (58% polyuréthane, 42% polyester)  Avec dessous antiglisse (57% polyuréthane, 43% polyester)
22.22010	Coussin anti-équin pour deux jambes	76 x 28 x 65 cm		
22.22700	Coussin semi-latéral	71 x 40 x 28 cm	Mousse viscoélastique polyuréthane 80 kg/m <sup>3</sup>	
22.22750		85 x 31 x 17 cm		
22.22050	Coussin poplité	70 x 40 x 8,5/4,5 cm	Mousse viscoélastique polyuréthane 80 kg/m <sup>3</sup>	
22.22060	Coussin demi-cylindre de positionnement	85 x 18 x 10 cm		
22.22100		21 x 18 x 10 cm		
22.22110		35 x 18 x 10 cm		
22.22120		42 x 18 x 10 cm		
22.22130		51 x 18 x 10 cm		
22.22300	Coussin demi-bouée	30 x 28 x 7/3 cm		
22.22200	Coussin triangle d'abduction	29 x 22/5 x 10 cm	Mousse haute résilience polyuréthane 40 kg/m <sup>3</sup> Mousse viscoélastique polyuréthane 80 kg/m <sup>3</sup>	

Normes feu : NF EN 597-1 & NF EN 597-2.

**Bénéfice clinique, performances du dispositif, mécanisme d'action :**

Caractéristiques en matière de performances du dispositif

- Soulager la pression, en réduisant la pression de cisaillement et de frottement afin d'améliorer la circulation sanguine et de réduire ainsi le risque d'escarres/blessures.

Bénéfices clinique escompté

- Maintien le patient allongé dans une position stable et confortable.

Informations aux professionnels de santé

- Observer plusieurs fois par jour l'état de la peau du patient en contact avec le coussin. Ne pas asseoir le patient porteur d'une escarre ischiatique et coccygienne.

**Prérequis avant utilisation et instruction d'utilisation :**

*Formation et qualification de l'utilisateur du dispositif :* La formation des utilisateurs doit être réalisée par des personnes



formées et validées par les opérateurs économiques concernés, notamment en termes de sécurité et de signalement des non-conformités.

**Installation du dispositif :** Le coussin est livré avec sa housse. Le coussin est prêt à être installé, et utilisé. La housse doit être sèche.

**Maintenance préventive :** Effectuer régulièrement un contrôle visuel de l'état de la mousse : la présence d'un affaissement visible de la matière et un retour non homogène et très ralenti de la mousse sont des critères de vieillissement qui compromettent les propriétés du support. Contrôler annuellement l'état de la housse, de la mousse, l'aspect de surface de la housse. Contrôler annuellement la surface extérieure de la housse en exposant la face intérieure à une source de lumière afin de vérifier l'absence de trous et/ou déchirures.

**Mise en garde, précautions d'emploi, mesures requises :**

*Précaution d'emploi*

- Utiliser uniquement la housse d'origine fournie par le fabricant.
- Réduire à minima les contraintes mécaniques de la mousse consécutives à des torsions ou pliures du coussin.
- Préférer l'utilisation de vêtements et de tissus non synthétiques sans couture en interface entre la peau de l'utilisateur et la surface du coussin.

*Mesures requises*

- Proscrire un contact entre des objets piquant-tranchant et les coussins.
- Vérifier régulièrement l'état général de la housse (perforations, abrasion, etc.) et ne pas utiliser le coussin si la housse présente des défauts,
- Proscrire le (re) housage d'un coussin de positionnement viscoélastique avec une housse humide ou mal séchée,
- Eviter l'utilisation de produits solvants, ou de produits antiseptiques colorants de type alcool iodé.
- Respecter les dilutions des produits désinfectants de surface de type « eau de javel » (chlore actif).
- Utiliser une housse de remplacement durant le lavage en machine de la housse d'origine,
- Proscrire tout procédé de stérilisation de la housse.

*Accessoires de protection*

Les accessoires de protection destinés à être utilisés en combinaison avec les coussins de positionnement viscoélastique sont les housses PROMUST. L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis et spécifiés par WINNCARE France peut avoir comme conséquence un dysfonctionnement du dispositif médical.

**Nettoyage et désinfection :**

Housse PROMUST					
	Lavage à l'eau, T° maxi 90°C.	Concentration maximale de chlore autorisée de 5000 ppm.	Séchage avec contrainte thermique possible.	Repassage exclu.	Ne pas nettoyer à sec.
Mousse	Non compatible avec des procédés et produits détergent-désinfectant de surface.				

**Stockage, manipulation, élimination :**

*Conditions d'utilisation et de stockage*

	Utilisation	Stockage
<b>Plage de température</b>	+15°C à +45°C / +59°F à +113°F	-25°C à +70°C / +13°F à +158°F
<b>Plage d'humidité</b>	30% - 70%	30% - 95%
<b>Pression atmosphérique</b>	50 kPA – 106 kPA	

Les supports doivent être de préférence stockés à plat, à l'abri de la lumière directe et humidité excessive.

**Elimination du produit :** Utiliser les filières de recyclage correspondantes.

**Durée de vie :** La durée de vie estimée du produit est de 5 ans.



**Destination du dispositif :**

Maintien le patient allongé dans une position stable et confortable.

**Indications :**

Les coussins de positionnement viscoélastiques sont des coussins médicaux qui stabilise le patient et lui procure du confort. Ils contribuent à réduire les facteurs favorisant la formation ou le développement d'escarres ou plaie (pression, cisaillement, friction et macération).

- Le coussin anti-équin permet une décharge totale du talon, et une bonne inclinaison du segment jambier.
- Le coussin poplité permet une mise en position de repos de l'articulation du genou.
- Le coussin positionnement demi-cylindre est conçu pour soutenir le corps (sous les genoux, bras, soutien cervical, en cale-dos).
- Le coussin triangle d'abduction stabilise les jambes en position écartée, et évite les frictions entre les cuisses et les genoux.
- Le coussin demi-bouée diminue la pression sur les points d'appui au niveau du sacrum.
- Le coussin semi-latéral permet un soutien dorsal et une décharge au niveau de la colonne vertébrale et du coccyx.

**Groupe cible de patients et d'utilisateurs :**

Patients en perte d'autonomie, à risque de développer ou souffrant d'une escarre.

**Contre-indications :**

- Posture douloureuse,
- Dispositif positionné directement sur la plaie/blessure,
- Agitation.

**Indiquer les effets secondaires indésirables :**

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Informer l'autorité compétente si vous considérez ou avez des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié.

**Composition du dispositif médical :**

Références	Description	Dimensions	Composition	Housse
22.22000	Coussin anti-équin pour une jambe	76 x 28 x 24 cm	Mousse haute résilience polyuréthane 37 kg/m <sup>3</sup>	Housse PROMUST PU (58% polyuréthane, 42% polyester)  Avec dessous antiglisse (57% polyuréthane, 43% polyester)
22.22010	Coussin anti-équin pour deux jambes	76 x 28 x 65 cm		
22.22700	Coussin semi-latéral	71 x 40 x 28 cm	Mousse viscoélastique polyuréthane 80 kg/m <sup>3</sup>	
22.22750		85 x 31 x 17 cm		
22.22050	Coussin poplité	70 x 40 x 8,5/4,5 cm	Mousse viscoélastique polyuréthane 80 kg/m <sup>3</sup>	
22.22060	Coussin demi-cylindre de positionnement	85 x 18 x 10 cm		
22.22100		21 x 18 x 10 cm		
22.22110		35 x 18 x 10 cm		
22.22120		42 x 18 x 10 cm		
22.22130		51 x 18 x 10 cm		
22.22300	Coussin demi-bouée	30 x 28 x 7/3 cm		
22.22200	Coussin triangle d'abduction	29 x 22/5 x 10 cm	Mousse haute résilience polyuréthane 40 kg/m <sup>3</sup> Mousse viscoélastique polyuréthane 80 kg/m <sup>3</sup>	

Normes feu : NF EN 597-1 & NF EN 597-2.

**Bénéfice clinique, performances du dispositif, mécanisme d'action :**

Caractéristiques en matière de performances du dispositif

- Soulager la pression, en réduisant la pression de cisaillement et de frottement afin d'améliorer la circulation sanguine et de réduire ainsi le risque d'escarres/blessures.

Bénéfices clinique escompté

- Maintien le patient allongé dans une position stable et confortable.

Informations aux professionnels de santé

- Observer plusieurs fois par jour l'état de la peau du patient en contact avec le coussin. Ne pas asseoir le patient porteur d'une escarre ischiatique et coccygienne.

**Prérequis avant utilisation et instruction d'utilisation :**

*Formation et qualification de l'utilisateur du dispositif :* La formation des utilisateurs doit être réalisée par des personnes



formées et validées par les opérateurs économiques concernés, notamment en termes de sécurité et de signalement des non-conformités.

**Installation du dispositif :** Le coussin est livré avec sa housse. Le coussin est prêt à être installé, et utilisé. La housse doit être sèche.

**Maintenance préventive :** Effectuer régulièrement un contrôle visuel de l'état de la mousse : la présence d'un affaissement visible de la matière et un retour non homogène et très ralenti de la mousse sont des critères de vieillissement qui compromettent les propriétés du support. Contrôler annuellement l'état de la housse, de la mousse, l'aspect de surface de la housse. Contrôler annuellement la surface extérieure de la housse en exposant la face intérieure à une source de lumière afin de vérifier l'absence de trous et/ou déchirures.

**Mise en garde, précautions d'emploi, mesures requises :**

*Précaution d'emploi*

- Utiliser uniquement la housse d'origine fournie par le fabricant.
- Réduire à minima les contraintes mécaniques de la mousse consécutives à des torsions ou pliures du coussin.
- Préférer l'utilisation de vêtements et de tissus non synthétiques sans couture en interface entre la peau de l'utilisateur et la surface du coussin.

*Mesures requises*

- Proscrire un contact entre des objets piquant-tranchant et les coussins.
- Vérifier régulièrement l'état général de la housse (perforations, abrasion, etc.) et ne pas utiliser le coussin si la housse présente des défauts,
- Proscrire le (re) housage d'un coussin de positionnement viscoélastique avec une housse humide ou mal séchée,
- Eviter l'utilisation de produits solvants, ou de produits antiseptiques colorants de type alcool iodé.
- Respecter les dilutions des produits désinfectants de surface de type « eau de javel » (chlore actif).
- Utiliser une housse de remplacement durant le lavage en machine de la housse d'origine,
- Proscrire tout procédé de stérilisation de la housse.

*Accessoires de protection*

Les accessoires de protection destinés à être utilisés en combinaison avec les coussins de positionnement viscoélastique sont les housses PROMUST. L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis et spécifiés par WINNCARE France peut avoir comme conséquence un dysfonctionnement du dispositif médical.

**Nettoyage et désinfection :**

Housse PROMUST					
	Lavage à l'eau, T° maxi 90°C.	Concentration maximale de chlore autorisée de 5000 ppm.	Séchage avec contrainte thermique possible.	Repassage exclu.	Ne pas nettoyer à sec.
Mousse	Non compatible avec des procédés et produits détergent-désinfectant de surface.				

**Stockage, manipulation, élimination :**

*Conditions d'utilisation et de stockage*

	Utilisation	Stockage
<b>Plage de température</b>	+15°C à +45°C / +59°F à +113°F	-25°C à +70°C / +13°F à +158°F
<b>Plage d'humidité</b>	30% - 70%	30% - 95%
<b>Pression atmosphérique</b>	50 kPA – 106 kPA	

Les supports doivent être de préférence stockés à plat, à l'abri de la lumière directe et humidité excessive.

**Elimination du produit :** Utiliser les filières de recyclage correspondantes.

**Durée de vie :** La durée de vie estimée du produit est de 5 ans.

