

Invacare® Softform®

Premier, Premier MaxiGlide, Premier Visco, Original, Ampla

en Matresses

User Manual 2

da Madrasser

Brugsanvisning 6

de Matratzen

Gebrauchsanweisung 12

es Colchones

Manual del usuario 17

fr Matelas

Manuel d'utilisation. 23

it Materassi

Manuale d'uso. 29

no Madrasser

Bruksanvisning 34

nl Matrassen

Gebruiksaanwijzing. 39

pt Colchões

Manual de utilização 44

sv Madrasser

Bruksanvisning 50



This manual MUST be given to the user of the product.
BEFORE using this product, this manual MUST be read and
saved for future reference.



1 General en

1.1 Introduction

This user manual contains important information about the handling of the product. To ensure safety when using the product, read the user manual carefully and follow the safety instructions.

Only use this product if you have read and understood this manual. Seek additional advice from a healthcare professional who is familiar with your medical condition and clarify any questions regarding the correct use and necessary adjustment with the healthcare professional.

Note that there may be sections in this document, which are not relevant to your product, since this document applies to all available models (on the date of printing). If not otherwise stated, each section in this document refers to all models of the product.

The models and configurations available in your country can be found in the country-specific sales documents.

Invacare reserves the right to alter product specifications without further notice.

Before reading this document, make sure you have the latest version. You find the latest version as a PDF on the Invacare website.

Previous product versions may not be described in this manual's current revision. If you require assistance, please contact Invacare.

If you find that the font size in the printed document is difficult to read, you can download the PDF version from the website. The PDF can then be scaled on screen to a font size that is more comfortable for you.

For more information about the product, for example product safety notices and product recalls, contact your Invacare distributor. See addresses at the end of this document.

In case of a serious incident with the product, you should inform the manufacturer and the competent authority in your country.

1.2 Symbols in this Document

Symbols and signal words are used in this document and apply to hazards or unsafe practices which could result in personal injury or property damage. See the information below for definitions of the signal words.



WARNING!

Indicates a hazardous situation that could result in serious injury or death if it is not avoided.



CAUTION!

Indicates a hazardous situation that could result in minor or slight injury if it is not avoided.



NOTICE!

Indicates a hazardous situation that could result in damage to property if it is not avoided.



Tips and Recommendations

Gives useful tips, recommendations, and information for efficient, trouble-free use.

Other Symbols

(Not applicable for all manuals)



Triman

Indicates recycling and sorting rules (only relevant for France).



UKRP

Indicates if a product is not manufactured in the UK.

1.3 Compliance

Quality is fundamental to the company's operation, working within the disciplines of ISO 13485.

This product features the CE mark, in compliance with the Medical Device Regulation 2017/745 Class I.

This product features the UKCA mark, in compliance with Part II UK MDR 2002 (as amended) Class I.

We are continuously working towards ensuring that the company's impact on the environment, locally and globally, is reduced to a minimum.

We only use REACH compliant materials and components.

1.4 Warranty Information

We provide a manufacturer's warranty for the product in accordance with our General Terms and Conditions of Business in the respective countries.

Warranty claims can only be made through the provider from whom the product was obtained.

1.5 Limitation of Liability

Invacare accepts no liability for damage arising from:

- Non-compliance with the user manual
- Incorrect use
- Natural wear and tear
- Incorrect assembly or set-up by the purchaser or a third party
- Technical modifications
- Unauthorised modifications and/or use of unsuitable spare parts

1.6 Service Life

The expected service life of this product is five years when used daily and in accordance with the safety instructions, maintenance intervals and correct use, stated in this manual. The effective service life can vary according to frequency and intensity of use.

2 Safety

2.1 Safety Information

Education, clinical judgement and action-based planning based on vulnerability are fundamental factors in prevention of pressure injuries.

A range of assessment scales can be used as a formal method of assessing risk from pressure injury development, and should be used in conjunction with an informal assessment (informed nursing judgement). Informal assessment is considered to be of greater importance and clinical value.

**WARNING!****Risk of Serious Injury or Damage**

Improper use of this product may cause injury or damage.

- If you are unable to understand the warnings, cautions or instructions, contact a health care professional or provider before attempting to use this equipment.
- Do not use this product or any available optional equipment without first completely reading and understanding these instructions and any additional instructional material such as user manual, service manual or instruction sheet supplied with this product or optional equipment.

**WARNING!****Risk of fire or explosion!**

A cigarette can burn a hole in the bed surface and cause damage to the device. Also, patient clothing, bed sheets, etc. may be combustible and cause a fire. Failure to observe this warning can result in a severe fire, property damage and cause physical injury or death.

- Take special care in oxygen rich environments.
- Do not smoke.

**WARNING!****Risk of Developing Pressure Injuries**

The device delivers effective pressure redistribution, when the support surface is covered with a cotton, cotton combination or linen bed sheet, and any one of these is the only item deployed between the support surface and the user.

- Bed sheets must be loosely fitted, with creases smoothed out.
- Ensure that the support surface in contact with the user is kept free from crumbs and other food debris, and that drip cables, stents, and other foreign objects do not become entrapped between the support surface and the user.
- Heated over blankets must only be used in consultation with a qualified healthcare professional, as an increase in temperature can increase the risk of developing pressure injuries.

**CAUTION!****Risk of Injury**

Non-original or wrong parts may affect the function and safety of the product.

- Only use original parts for the product in use.
- Due to regional differences, refer to your local Invacare catalogue or website for available options or contact your Invacare distributor. See addresses at the end of this document.

**CAUTION!****Risk of Injury or Damage to Property**

- Mattress must be used with the cover at all times.

2.2 Safety Information for Transport

- Take care when handling the product to ensure no damage to the cover.
- It is recommended that two people lift/carry the product.
- Avoid contact with jewellery, nails, abrasive surfaces, etc.
- Do not drag the product.
- Avoid contact with wall, door frames, door catches or locks, etc.
- Do not transport in roll cages unless completely protected from the sharp edges of the cage.

3 Product Overview

3.1 Product Description

The mattress offers exceptional pressure reducing qualities, specific to the individuals needs. By promoting even weight distribution, they reduce tissue pressure at potentially vulnerable areas.

The water-resistant cover provides a vapour-permeable, multi-stretch surface, to promote patient comfort and to maximize the effectiveness of the foam core.

3.2 Intended Use

This mattress is intended to deliver effective pressure redistribution to users. It is intended to be used in conjunction with an appropriately sized bed frame as part of an overall pressure injury prevention program of care.











Intended Users










Adults and adolescents with restricted or limited mobility and/or physical activity in a hospital, long term care or home care setting.

Indications

Suitable for users 'At Risk/ High Risk/ Very High Risk' of developing pressure injuries.

3.3 Symbols on the Product

	European Conformity		Medical device
	Manufacturer		UK Conformity Assessed
	European representative		Date of manufacture
	Importer		LOT number
	Unique device identifier		Read user manual

	Do not pierce or cut		Do not dry clean
	User weight limit. See Technical Data.		Line dry
	Do not put near flame		Do not bleach
	Do not iron		Tumble dry low heat
	Machine wash temperature. Max. temperature is shown in symbol.		

3.4 Scope of Delivery

The following components are included within the scope of delivery *:



(A)	Multi-stretch waterproof polyurethane cover
(B)	Castellated foam insert
(C)	Single piece foam "U" core
(D)	Toughed polyurethane coated base
(E)	User Manual

* This example is based on the Softform Premier, other mattress configurations may vary.

4 Usage

4.1 Safety Information



WARNING!

Insufficient repositioning of the patient can lead to tissue compression and potential injury formation. To relieve pressure, it is very important for the patients to reposition themselves, or to be repositioned, on a regular basis.

- Before using the product, always consult a qualified healthcare professional for clinical judgement.
- Monitor the patient frequently.



CAUTION!

- Make sure that the printed side of the mattress cover always faces upwards..
- Ensure that the distance between the surface of the mattress and the top of the side rail is at least 220 mm.



CAUTION!

Risk of damage to the mattress

If holes are present in the mattress cover, there is a risk that liquids may ingress and contamination may occur.

- Ensure that the device is not jammed or damaged by sharp edges.
- Do not place hypodermic needles, venflons, scalpels or other similarly sharp objects on or under the mattress.
- Do not use electrically heated blankets directly on or under the mattress.
- Ensure that all venflons are taped down correctly with no sharp edges exposed.
- When using bridging boards or other patient transfer aids, check for any sharp edges or burrs before use.
- When using the device on a profiling bed ensure that the knee break is used before the backrest.
- Attach medical equipment including infusion pumps and monitors to appropriate bed accessories.
- Avoid cigarette burns and pet claws puncturing the mattress cover.

4.2 Preparing the Mattress for Use



CAUTION!

Risk of Injury or Damage to Property

- Before use, check the product for any defect.
- Do not use a defective product.

1. Remove all packaging before use.
2. Place the mattress directly on the mattress support of the bed or place the mattress overlay on the existing mattress.

Compress rolled mattresses must be left to recover before use. Follow the instructions on the packaging inlay.

Mattresses that are delivered flat packed can be used immediately.

5 Maintenance

5.1 Inspection

Check mattresses (foam and cover) for strike-through (this may include fluid ingress, stains, rips or damage) after the release of each patient, after ending of the period of use or on a minimum monthly basis (depending on which occurs first) by a suitably qualified and competent person.

Check Mattress

1. Unzip the cover completely.
2. Check for any staining on the white underside of the cover.
3. Check for any staining on the interior foam.
4. Replace any stained items and dispose of as per local authority procedure.

5.2 Cleaning and disinfection

General safety information



CAUTION!

Risk of Contamination

- Take precautions for yourself and use appropriate protective equipment.



NOTICE!

Wrong fluids or methods can harm or damage the product.

- All cleaning agents and disinfectants used must be effective, compatible with one another and must protect the materials they are used to clean.
- Never use corrosive fluids (alkalines, acid etc.) or abrasive cleaning agents. We recommend an ordinary household cleaning agent such as dishwashing liquid, if not specified otherwise in the cleaning instructions.
- Never use a solvent (cellulose thinner, acetone etc.) that changes the structure of the plastic or dissolves the attached labels.
- Always make sure that the product is completely dried before taking into use again.



For cleaning and disinfection in clinical or long-term care environments, follow your in-house procedures.

Cleaning Intervals



NOTICE!

Regular cleaning and disinfection enhance smooth operation, increases the service life and prevents contamination.

Clean and disinfect the product

- Regularly while it is in use,
- Before and after any service procedure,
- When it has been in contact with any body fluids,
- Before using it for a new user.



NOTICE!

- Keep a cleaning record as part of cleaning the system.

Cleaning Instructions

Cleaning Covers

(Removal of contaminants such as dust and organic matter)

1. Remove cover for laundering.
2. Launder the cover with maximum temperature as stated on product label, using a diluted detergent solution (Instructions on label).



NOTICE!

- Washing at higher temperatures will cause shrinkage.

Drying Covers

1. Hang cover from a line or bar and drip dry in a clean indoor environment or;
2. Tumble dry on a low temperature.



NOTICE!

- Tumble dry setting must not exceed 40 °C.
- Do not tumble dry for longer than 10 minutes.
- Dry thoroughly before use.

Disinfection Instructions



NOTICE!

- Only use disinfectants and methods approved by your local infection control institution and follow your local infection control policy.
- Follow your local decontamination protocols.

Disinfecting Covers

(Reducing the number of microorganisms)



NOTICE!

Failure in disinfection process may result in the accumulation of reagent that could damage the polyurethane coating, react with the bed frame, or negate the biocompatibility results.

- Ensure that all cleaning agents, and disinfectants, are thoroughly rinsed off.
- Dry thoroughly before use.

1. Wipe down the cover with a suitable detergent.
2. Rinse the cover thoroughly with clean water using a single use nonabrasive cloth.
3. Dry the cover thoroughly.



NOTICE!

Heavy soilage

Where the mattress is badly soiled, we recommend cleaning with a dilute cleaning solution at maximum temperature in the washing machine (see product label).

- Clean up all spillages of bodily fluids e.g., blood, urine, faeces, sputum, wound exudate and all other bodily secretions as soon as possible using a suitable detergent.
- Large spillages of blood should be absorbed and removed with paper towels first.

**WARNING!**

- In event of contamination, contact your hygiene specialist.
- Remove contaminated foams from use.

5.3 Replacing Cover

1. Unzip cover and remove it carefully from the foam core.
2. Place new cover onto the foam core.
3. Close zipper.

**NOTICE!**

- Ensure that the corners of the foam core are positioned correctly into the corners of the cover.
- Ensure that the castellated foam is facing upwards when inserted into its cover.

**WARNING!**

- In event of contamination, contact your hygiene specialist.
- Remove contaminated foams from use.

6 After Use

6.1 Storage

**NOTICE!**

- Store device in a dry environment.
- Store device within a protective cover.
- Carefully roll up the device and store it on a clean, dry (off-floor) surface with no sharp edges to prevent possible damage.
- Never store other items on top of a device.
- Do not store device next to radiators or other heating devices.
- Protect device from direct sunlight.

6.2 Reconditioning

This product is suitable for reuse. To recondition the product for a new user, carry out the following actions:

- Inspection according to service plan
- Cleaning and disinfection

For detailed information, see 5 *Maintenance*, 5.

Make sure that the user manual is handed over with the product.

If any damage or malfunction is detected, do not reuse the product.

6.3 Disposal

Be environmentally responsible and recycle this product through your recycling facility at its end of life.

Disassemble the product and its components, so the different materials can be separated and recycled individually.

The disposal and recycling of used products and packaging must comply with the laws and regulations for waste handling in each country. Contact your local waste management company for information.

7 Technical Data

7.1 General Data

Dimensions

Product	Dimensions [mm]		
	Width	Length	Height
Premier	830 — 1370	1900, 1970, 2000	140, 150, 200
Premier MaxiGlide	830, 850, 880, 900	1970, 2000	150
Premier Visco	850 — 1050	1970, 2000, 2080	150
Original	855, 880	2000, 2050	150
Ampla	1200	2000	150

Weights

Product	Maximum user weight [kg]	Weight of product [kg]
Premier	247.6	14
Premier MaxiGlide	247.6	13.5
Premier Visco	247.6	14
Original	247.6	14
Ampla	340	15

7.2 Materials

Foam	Combustion-modified polyether polyurethane foam
Top Cover	Polyurethane-coated nylon fabric
Base Cover	Double polyurethane-coated nylon fabric

All product components do not contain natural rubber latex.

1 Generelt

da

1.1 Indledning

Denne brugsanvisning indeholder vigtige anvisninger om håndtering af produktet. Af sikkerhedsmæssige årsager, bør brugsanvisningen læses grundigt, og sikkerhedsanvisningerne følges.

Brug kun dette produkt, hvis du har læst og forstået denne manual. Kontakt en lægefaglig person, som er fortrolig med din medicinske tilstand, og afklar eventuelle spørgsmål om korrekt brug og den nødvendige justering med den lægefaglige person.

Bemærk, at der kan være afsnit i dette dokument, der ikke er relevante for dit produkt, eftersom dette dokument gælder for alle tilgængelige modeller (på datoen for trykning). Med mindre andet er angivet, gælder hvert afsnit i dette dokument for alle produktets modeller.

Alle modeller og konfigurationer, der er tilgængelige i dit land, kan findes i de landespecifikke salgsdokumenter.

Invacare forbeholder sig retten til at ændre produktspecifikationer uden forudgående varsel.

Før denne manual læses, skal det sikres, at det er den nyeste version. Den nyeste version findes i PDF-format på Invacares hjemmeside.

Tidligere versioner af produktet er muligvis ikke beskrevet i denne manuals aktuelle reviderede version. Kontakt Invacare, hvis du har brug for hjælp.

Hvis du synes, at skriftstørrelsen i det trykte dokument er svær at læse, kan du hente PDF-versionen fra hjemmesiden. PDF-versionen kan derefter skaleres på skærmen til en skriftstørrelse, der passer dig bedre.

Det er muligt at få flere oplysninger om produktet, f.eks. sikkerhedsanvisninger til produkter og tilbagekaldelser af produkter, ved at kontakte din Invacare-forhandler. Adresserne findes i slutningen af dette dokument.

I tilfælde af en alvorlig hændelse i forbindelse med produktet, skal du informere producenten og den relevante myndighed i dit land.

1.2 Symboler i dette dokument

I dette dokument anvendes symboler og signalord til angivelse af faresituationer eller u hensigtsmæssig anvendelse, som kan medføre person- eller produktskader. Se oplysningerne nedenfor for at få en definition af symbolerne.



ADVARSEL!

Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i alvorlig kvæstelse eller død.



FORSIGTIG!

Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i en mindre eller lille kvæstelse.



BEMÆRK!

Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i beskadigelse af ejendom.



Tips og anbefalinger

Giver nyttige tips, anbefalinger og oplysninger, der sikrer effektiv, problemfri anvendelse.

Andre symboler

(ikke relevant for alle manualer)



Triman

Angiver reglerne for genanvendelse og sortering i Frankrig.



UKRP

Angiver, om et produkt er fremstillet i Storbritannien eller ej.

1.3 Overensstemmelse

Kvalitet er afgørende for virksomhedens virke, og vi arbejder ud fra ISO 13485.

Dette produkt er CE-mærket i overensstemmelse med forordning 2017/745 om medicinsk udstyr af klasse I.

Dette produkt er UKCA-mærket i overensstemmelse med UK MDR 2002, del II (med ændringer), klasse I.

Vi arbejder løbende på at sikre, at virksomhedens påvirkning af miljøet, lokalt og globalt, reduceres til et minimum.

Vi anvender udelukkende materialer og komponenter, der overholder REACH-direktivet.

1.4 Garantioplysninger

Vi yder en producentgaranti på produktet i overensstemmelse med vores almindelige forretningsbetingelser og vilkår i de respektive lande.

Der kan kun rejses garantikrav gennem den forhandler, som produktet er købt hos.

1.5 Ansvarsbegrænsning

Invacare påtager sig ikke ansvaret for skader, der skyldes:

- Manglende overholdelse af brugsanvisningen
- Forkert anvendelse
- Almindeligt slid
- Forkert samling eller indstilling foretaget af køber eller en tredjepart
- Tekniske ændringer
- Uautoriserede ændringer og/eller brug af uegnede reservedele

1.6 Servicelevetid

Den forventede servicelevetid for dette produkt er fem år, når det anvendes dagligt og i overensstemmelse med sikkerhedsanvisningerne, vedligeholdelsesintervallerne og den korrekte brug, der fremgår af denne brugsanvisning. Den effektive servicelevetid kan variere afhængigt af hyppighed og intensitet af brugen.

2 Sikkerhed

2.1 Sikkerhedsoplysninger

Uddannelse, klinisk dømmekraft og handling med udgangspunkt i risikoscoren er vigtige faktorer ved forebyggelse af trykkskader.

Der findes en række vurderingsskalaer, der kan anvendes som formaliseret metode til vurdering af risikoen for udvikling af trykkskader, og som bør anvendes kombineret med en objektiv vurdering. Den uformelle vurdering opfattes som vigtigere og med større klinisk værdi.

**ADVARSEL!****Risiko for alvorlig kvæstelse eller beskadigelse**

Forkert brug af dette produkt kan medføre personskeade eller materiel skade.

- Hvis du ikke kan forstå advarslerne, forsigtighedshenvisningerne eller anvisningerne, bedes du kontakte en sundhedsprofessionel medarbejder eller leverandør, inden du forsøger at tage produktet i brug.
- UNDLAD at bruge dette produkt eller nogen former for ekstraudstyr uden først at have læst og forstået denne vejledning og andet instruktionsmateriale som f.eks. brugsanvisning, servicemanual eller instruktionsark, der leveres sammen med dette produkt eller ekstraudstyret.

**ADVARSEL!****Risiko for brand eller eksplosion!**

En cigaret kan brænde hul i sengeoverfladen og beskadige enheden. Der er desuden risiko for, at der går ild i patientens tøj, lagner osv. Hvis denne advarsel ikke overholdes, kan det medføre omfattende brand og tingskade samt alvorlig personskeade eller død.

- Vær ekstra forsigtig i iltrige miljøer.
- Undlad at ryge.

**ADVARSEL!****Risiko for udvikling af trykskader**

Enheden yder effektiv trykfordeling, når støttefladen er dækket med et bomulds-, bomuldsblandings- eller lærredslagen som det eneste mellem støttefladen og brugeren.

- Sengelagner skal lægges løst på med eventuelle folder glattet ud.
- Sørg for, at den støtteflade, der er i berøring med brugeren, holdes fri for krummer og andre madrester og at dropleddninger, stents og andre fremmedlegemer ikke kommer i klemme mellem støttefladen og brugeren.
- Opvarmede overtæpper må udelukkende benyttes efter aftale med en uddannet behandler, da en øget temperatur kan øge risikoen for at udvikle trykskader.

**FORSIGTIG!****Risiko for personskeade**

Uoriginale eller forkerte dele kan påvirke produktets funktion og sikkerhed.

- Brug kun originale dele til det produkt, der anvendes.
- På grund af regionale forskelle henvises der til dit lokale Invacare-katalog eller din lokale Invacare-hjemmeside angående tilgængeligt ekstraudstyr, eller du kan kontakte din Invacare-distributør. Adresserne findes i slutningen af dette dokument.

**FORSIGTIG!****Risiko for personskeade eller produktskade**

- Madrassen skal altid være forsynet med betræk.

2.2 Sikkerhedsoplysninger for transport

- Vær forsigtig ved håndtering af produktet, så du undgår at beskadige betrækket.
- Det anbefales, at der er to personer om at løfte/bære produktet.
- Undgå kontakt med smykker, negle, ru overflader osv.
- Produktet må ikke slæbes.
- Undgå kontakt med vægge, dørrammer, dørhåndtag eller låse osv.
- Undlad at transportere madrasser i rullebur, medmindre de er fuldt beskyttede mod burets skarpe hjørner.

3 Produktoversigt

3.1 Produktbeskrivelse

Madrasserne har enestående trykreducerende egenskaber specielt til den individuelle persons behov. Ved at fremme en jævn vægtfordeling mindsker de vævstrykket på potentielt sårbare områder.

Det vandafvisende betræk udgør en dampgennemtrængelig overflade, der kan strækkes i flere retninger, og dette skal fremme patientens komfort og maksimere skumkernens effektivitet.

3.2 Tiltænkt brug

Denne madras er beregnet til at yde effektiv trykfordeling for brugere. Den er beregnet til brug sammen med en sengeramme i en passende størrelse som del af et generelt plejeprogram til forebyggelse af trykskader.

Tilsigtede brugere

Voksne og unge med begrænset mobilitet og/eller fysisk aktivitet på et hospital, i langtidspleje eller hjemmepleje.

Indikationer

Egnet til brugere, der har "risiko/høj risiko/meget høj risiko" for at udvikle trykskader.

3.3 Symboler på produktet

	Overholdelse af EU-krav		Medicinsk udstyr
	Producent		Overensstemmelsesvurderet for Storbritannien
	Europæisk repræsentant		Fremstillingsdato
	Importør		LOT-nummer

	Unik udstyrsidentifikationskode		Læs brugsanvisning
	Undgå at stikke eller skære i madrassen		Må ikke renses kemisk
	Maks. brugervægt. Se de tekniske data.		Hængetørring
	Holdes væk fra åben ild		Må ikke bleges
	Må ikke stryges		Tørretumbling ved lav varme
	Maskinvasketemperatur. Maks. temperatur er vist med symbol.		

3.4 Medfølgende dele

Følgende komponenter medfølger ved levering *:



Ⓐ	Vandtæt polyuretanbetræk, der kan strækkes i flere retninger
Ⓑ	Skumindlæg skåret i tern
Ⓒ	U-formet skumkerne i ét stykke
Ⓓ	Forstærket PU-belagt underside
Ⓔ	Brugsanvisning

* Dette eksempel er baseret på Softform Premier; andre madrasser kan være opbygget anderledes.

4 Brug

4.1 Sikkerhedsoplysninger



ADVARSEL!

Utilstrækkelig ændring af patientens stilling kan medføre sammenpresning af vævet og en eventuel dannelse af sår.

For at lette på trykket er det meget vigtigt, at patienterne ændrer stilling selv eller får hjælp til at ændre stilling med jævne mellemrum.

- Før du tager produktet i brug, skal du altid kontakte en uddannet lægefaglig person for at få en kliniske vurdering.
- Patienten skal overvåges hyppigt.



FORSIGTIG!

- Sørg altid for, at det er den side af madrasmadrækket med print på, der vender opad.
- Sørg for, at afstanden mellem madrassens overflade og toppen af sengehesten er mindst 220 mm.



FORSIGTIG!

Risiko for beskadigelse af madrassen

Hvis der er huller i madrasmadrækket, er der risiko for, at væsker kan trænge ind, og der kan opstå kontaminering.

- Sørg for, at enheden ikke kommer i klemme eller beskadiges af skarpe kanter.
- Undlad at anbringe kanyler, venfloner, skalpeller eller andre tilsvarende skarpe genstande på eller under madrassen.
- Brug ikke elektrisk opvarmede tæpper direkte på eller under madrassen.
- Sørg for, at alle venfloner er dækket korrekt med tape uden fritliggende skarpe hjørner.
- Tjek hjælpemidler for skarpe hjørner eller ujævnheder inden brug, når du bruger hjælpemidler til flytningen af patienterne.
- Ved brug af enheden på en elevations seng skal du sørge for, at benknækket bruges før ryglænet.
- Fastgør medicinsk udstyr, herunder infusionspumper og skærme på passende sengetilbehør.
- Undgå, at der bliver lavet huller i madrasmadrækket med cigaretter eller kæledyrskløer.

4.2 Klargøring af madrassen til brug



FORSIGTIG!

Risiko for personskade eller produktskade

- Kontrollér produktet for fejl, før det tages i brug.
- Brug ikke et defekt produkt.

1. Fjern al emballage inden brug.
2. Anbring madrassen direkte på sengens madrasmadrækket, eller læg luftmadrassen på den eksisterende madras.

Komprimerede rullede madrasser skal ligge og tage form før brug. Følg anvisningerne på det medfølgende indlæg.

Madrasser, der leveres i en flad pakke, kan tages i brug med det samme.

5 Vedligeholdelse

5.1 Eftersyn

Lad en kompetent person med de rette kvalifikationer tjekke madrasserne (skum og betræk) for gennembøringer (herunder væskeindtrængning, pletter, flænger eller beskadigelse) efter udskrivelsen af hver patient, efter afslutningen på en brugsperiode eller som minimum én gang om måneden (afhængigt af hvad der optræder først).

Kontrol af madras

1. Lyn betrækket helt op.
2. Tjek for pletter på betrækkets hvide inderside.
3. Tjek for pletter på det indvendige skum.
4. Udskift dele med pletter på, og bortskaf dem i henhold til den lokale lovgivning.

5.2 Rengøring og desinfektion

Generelle sikkerhedsanvisninger



FORSIGTIG!

Risiko for kontaminering

- Tag forholdsregler, og brug passende beskyttelsesudstyr.



BEMÆRK!

Forkerte væsker eller metoder kan beskadige produktet.

- De anvendte rengørings- og desinfektionsmidler skal være effektive og kunne anvendes sammen, og de må ikke angribe de materialer, der rengøres.
- Brug aldrig korroderende væsker (basiske rengøringsmidler, syre osv.) eller slibende rengøringsmidler. Vi anbefaler et almindeligt husholdningsrengøringsmiddel som f.eks. opvaskesæbe, hvis der ikke angives andet i rengøringsanvisningerne.
- Brug aldrig opløsningsmidler (cellulosefortynder, acetone osv.), der ændrer plastens struktur eller opløser de påsatte mærkater.
- Sørg altid for, at produktet er helt tørt, før det tages i brug igen.



For rengøring og desinfektion i kliniske omgivelser eller omgivelser til langvarig pleje skal de pågældende interne procedurer følges.

Rengøringsintervaller



BEMÆRK!

Regelmæssig rengøring og desinficering fremmer problemfri drift, forlænger servicelevetiden og forebygger kontaminering.

Rengør og desinficer produktet

- Regelmæssigt, mens det er i brug
- Før og efter enhver serviceprocedure
- Når det har været i kontakt med kropsvæsker
- Før det bruges til en ny bruger.



BEMÆRK!

- Før en rengøringsprotokol som del af rengøringen af systemet.

Rengøringsinstruktioner

Rengøring af betræk

(Fjernelse af skadelige stoffer som f.eks. støv og organiske partikler)

1. Tag betrækket af, når det skal vaskes.
2. Vask betrækket ved den maksimale temperatur ifølge produktets mærkat med en fortyndet vaskemiddelopløsning (vejledning på mærkat).



BEMÆRK!

- Vask ved højere temperaturer medfører krympning.

Tørring af betræk

1. Hæng betrækket op på en tørresnor eller stang indenfor, og lad det dryptørre. Alternativ:
2. Tørretumbling ved lav temperatur.



BEMÆRK!

- Temperaturen ved tørretumbling må ikke overstige 40 °C.
- Undlad at tørretumble i mere end 10 minutter.
- Tør grundigt før brug.

Desinficeringsinstruktioner



BEMÆRK!

- Brug kun desinfektionsmidler og metoder, der er godkendt af din lokale infektionskontrolmyndighed, og følg de lokale retningslinjer for infektionskontrol.
- Følg dine lokale dekontamineringsprotokoller.

Desinfektion af betræk

(Reduktion af antallet af mikroorganismer)



BEMÆRK!

Fejl i desinfektionsprocessen kan medføre ophobning af reagens, som kan beskadige polyuretanbelægningen, reagere med sengerammen eller ophæve biokompatibilitetsresultaterne.

- Sørg for, at alle rengøringsmidler og desinfektionsmidler skylles grundigt af.
- Tør grundigt før brug.

1. Aftør betrækket med et passende rengøringsmiddel.

2. Skyl betrækket grundigt med rent vand og en ikke-slibende engangsklud.
3. Tør betrækket grundigt.

! **BEMÆRK!**
Kraftig tilsmudsning

- Hvis madrassen er meget snavset, anbefaler vi, at den vaskes med en fortyndet renevæske ved maksimumtemperatur i vaskemaskinen (se produktmærkat).
- Fjern rester af kropsvæske eller lignende, f.eks. blod, urin, afføring, udsivning fra sår og anden udskillelse fra kroppen, hurtigst muligt ved brug af et egnet rengøringsmiddel.
 - Store plamager af blod bør suges op og fjernes med papir først.



ADVARSEL!

- I tilfælde af forurening bedes du kontakte din specialist i hygiejneforhold.
- Undlad at bruge forurenede skum.

5.3 Udskiftning af betræk

1. Lyn betrækket op, og tag det forsigtigt af skumkernen.
2. Læg et nyt betræk på skumkernen.
3. Luk lynlåsen.

! **BEMÆRK!**

- Sørg for, at hjørnerne af skumkernen er placeret korrekt i hjørnerne af betrækket.
- Sørg for, at det rillede skum vender opad, når det lægges i betrækket.



ADVARSEL!

- I tilfælde af forurening bedes du kontakte din specialist i hygiejneforhold.
- Undlad at bruge forurenede skum.

6 Efter brug

6.1 Opbevaring

! **BEMÆRK!**

- Enheden skal opbevares i tørre omgivelser.
- Enheden skal forsynes med et beskyttende betræk ved opbevaring.
- Rul forsigtigt enheden op, og opbevar den på en ren, tør overflade, der er hævet fra gulvet, uden skarpe kanter for at forhindre mulig skade.
- Opbevar aldrig andre genstande oven på en enhed.
- Undlad at opbevare enheden ved siden af radiatorer eller andre varmeapparater.
- Beskyt enheden mod direkte sollys.

6.2 Eftersyn

Dette produkt er egnet til brug flere gange. Følgende handlinger skal udføres i forbindelse med istandsættelse af produktet til en ny bruger:

- Eftersyn
- Rengøring og desinfektion

Se 5 *Vedligeholdelse*, 10 for mere detaljerede oplysninger.

Sørg for, at brugsanvisningen bliver overdraget sammen med produktet.

Undlad at genbruge produktet, hvis der konstateres skader eller fejl.

6.3 Bortskaffelse

Vær miljøbevidst, og indlever dette produkt til genbrug til den lokale genbrugsstation, når dets levetid er opbrugt.

Skil produktet og dens komponenter ad, så de forskellige materialer kan adskilles og genbruges hver for sig.

Bortskaffelse og genanvendelse af brugte produkter og emballagematerialer skal overholde love og forskrifter for affaldshåndtering i det enkelte land. Kontakt den lokale affaldsmyndighed for at få yderligere oplysninger.

7 Tekniske data

7.1 Generelle data

Mål

Produkt	Mål (mm)		
	Bredde	Længde	Højde
Premier	830 — 1370	1900, 1970, 2000	140, 150, 200
Premier MaxiGlide	830, 850, 880, 900	1970, 2000	150
Premier Visco	850 — 1050	1970, 2000, 2080	150
Original	855, 880	2000, 2050	150
Ampla	1200	2000	150

Vægt

Produkt	Maks. brugervægt [kg]	Produktets vægt [kg]
Premier	247.6	14
Premier MaxiGlide	247.6	13.5
Premier Visco	247.6	14
Original	247.6	14
Ampla	340	15

7.2 Materialer

Skum	Forbrændingsmodificeret polyether-polyurethanskum
Betræk	Nylonbetræk med polyuretanbelægning
Betræk (madrass til A&E-kørevogn)	Nylonbetræk med dobbelt polyuretanbelægning

Ingen produktkomponenter indeholder naturgummilatex.

1 Allgemeines de

1.1 Einleitung

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zur Handhabung des Produkts. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und befolgen Sie die Sicherheitsanweisungen, damit eine sichere Verwendung des Produkts gewährleistet ist.

Verwenden Sie dieses Produkt erst, nachdem Sie dieses Handbuch gelesen und verstanden haben. Wenden Sie sich außerdem an qualifiziertes Pflegepersonal, das mit Ihrem gesundheitlichen Zustand vertraut ist, und klären Sie mit dem Pflegepersonal alle Fragen rund um die korrekte Verwendung und die erforderliche Anpassung.

Beachten Sie, dass dieses Dokument Abschnitte enthalten kann, die für Ihr Produkt nicht von Bedeutung sind, da dieses Dokument sämtliche zum Zeitpunkt der Drucklegung verfügbaren Modelle abdeckt. Sofern nicht anders angegeben, bezieht sich jeder Abschnitt dieses Dokuments auf alle Modelle des Produkts.

In den länderspezifischen Vertriebsdokumenten sind alle in Ihrem Land verfügbaren Modelle und Konfigurationen aufgeführt.

Invacare behält sich das Recht vor, Produktspezifikationen ohne vorherige Ankündigung abzuändern.

Vergewissern Sie sich vor dem Lesen dieses Dokuments, dass Sie die aktuelle Fassung haben. Die jeweils aktuelle Fassung können Sie als PDF-Datei von der Invacare-Website herunterladen.

Frühere Produktversionen sind in der aktuellen Version dieses Handbuchs möglicherweise nicht beschrieben. Wenn Sie weitere Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Invacare.

Wenn die gedruckte Ausführung des Dokuments für Sie aufgrund der Schriftgröße schwer zu lesen ist, können Sie die entsprechende PDF-Version von der Invacare-Website herunterladen. Sie können das PDF-Dokument dann auf dem Bildschirm so anzeigen, dass die Schriftgröße für Sie angenehmer ist.

Weitere Informationen zum Produkt, z. B. Informationen zu Produktsicherheitshinweisen oder zu einem Produktrückruf, erhalten Sie von Ihrem Invacare-Distributor. Die entsprechenden Adressen finden Sie am Ende dieses Dokuments.

Bei einem ernsthaften Vorfall mit dem Produkt informieren Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrem Land.

1.2 Symbole in diesem Dokument

In diesem Dokument werden Symbole und Signalwörter verwendet, um auf Gefahren oder unsichere Praktiken hinzuweisen, die zu Verletzungen oder Sachschäden führen können. Die Definitionen der verwendeten Signalwörter finden Sie in der nachstehenden Tabelle.



VORSICHT!

Weist auf eine gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung zu leichten Verletzungen führen kann.



HINWEIS!

Weist auf eine gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung zu Sachschäden führen kann.



Tipps und Empfehlungen

Nützliche Tipps, Empfehlungen und Informationen für eine effiziente und reibungslose Verwendung.

Sonstige Symbole

(Nicht für alle Handbücher anwendbar)



Triman

Hinweis auf Recycling- und Sortiervorschriften (nur für Frankreich relevant).



UKRP

Pflichtangabe, wenn das Produkt nicht im Vereinigten Königreich hergestellt wurde.

1.3 Konformität

Qualität ist für das Unternehmen entscheidend. Alle Abläufe sind an den Anforderungen von ISO 13485 ausgerichtet.

Dieses Produkt trägt die CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2017/745 über Medizinprodukte, Klasse I.

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

Wir setzen uns kontinuierlich dafür ein, die Umwelt durch unsere Unternehmenstätigkeit sowohl direkt vor Ort als auch weltweit möglichst wenig zu beeinträchtigen.

Wir verwenden ausschließlich REACH-konforme Materialien und Bauteile.

1.4 Garantieinformationen

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

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

1.5 Beschränkung der Haftung

Invacare übernimmt keine Haftung für Schäden aufgrund von:

- Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung
- falscher Verwendung
- normalem Verschleiß
- falscher Montage oder Einrichtung durch den Käufer oder einen Dritten
- technischen Änderungen
- unbefugten Änderungen bzw. Einsatz nicht geeigneter Ersatzteile



WARNUNG!

Weist auf eine gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

1.6 Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer dieses Produkts beträgt fünf Jahre, vorausgesetzt, es wird täglich und in Übereinstimmung mit den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Sicherheitshinweisen, Wartungsintervallen und korrekten Verfahrensweisen verwendet. Die tatsächliche Nutzungsdauer kann abhängig von Häufigkeit und Intensität der Verwendung variieren.

2 Sicherheit

2.1 Sicherheitsinformationen

Ausbildung, klinisches Urteilsvermögen und Maßnahmenplanung entsprechend der Anfälligkeit sind zentrale Erfolgsfaktoren für die Prophylaxe druckbedingter Verletzungen.

Als formale Methode zur Beurteilung des Risikos für die Entwicklung einer druckbedingten Verletzung kann eine Reihe von Beurteilungsskalen dienen. Diese müssen gemeinsam mit informeller Beurteilung (Beurteilung durch qualifiziertes Pflegepersonal) Anwendung finden. Die informelle Beurteilung wird als wichtiger erachtet und stellt den höheren klinischen Wert dar.



WARNUNG!

Gefahr von schweren Verletzungen oder Sachschäden

Die unsachgemäße Verwendung dieses Produkts kann zu Verletzungen oder Sachschäden führen.

- Falls Ihnen die Warnungen, Sicherheitshinweise und Anweisungen unverständlich sind, wenden Sie sich an einen Arzt oder den Anbieter, bevor Sie das Produkt verwenden.
- Verwenden Sie dieses Produkt oder optionales Zubehör erst, nachdem Sie diese Anweisungen und mögliches zusätzliches Anweisungsmaterial – wie die oder das zum Produkt oder optionalen Zubehör gehörende Gebrauchsanweisung, Servicehandbuch oder Merkblatt – vollständig gelesen und verstanden haben.



WARNUNG!

Brand- und Explosionsgefahr!

Zigaretten können Löcher in die Bettoberfläche brennen und das Produkt beschädigen. Außerdem können Patientenbekleidung, Bettzeug usw. entflammbar sein und können ein Feuer verursachen. Die Missachtung dieser Warnung kann zu schweren Bränden, Sach- und Personenschäden bis hin zum Tod führen.

- In sauerstoffangereicherter Atmosphäre ist besondere Vorsicht geboten.
- Nicht rauchen.



WARNUNG!

Risiko für die Entstehung druckbedingter Verletzungen

Das Produkt bewirkt eine wirksame Druckverteilung, wenn die Liegefläche mit einem Bettlaken aus Baumwolle, Baumwollmischgewebe oder Leinen bezogen ist und zwischen der Liegefläche und dem Benutzer ausschließlich ein solches Laken liegt.

- Bettlaken müssen lose aufgelegt, Falten geglättet werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Liegefläche, die mit dem Patienten in Kontakt ist, frei von Krümeln und anderen Essensresten ist, und dass Infusionsschläuche, Stents und andere Fremdkörper nicht zwischen Patient und der Liegefläche eingeklemmt werden.
- Beheizbare Bettlaken dürfen nur in Absprache mit einer medizinisch ausreichend qualifizierten Person verwendet werden, da ein Temperaturanstieg das Risiko von druckbedingten Verletzungen erhöhen kann.



VORSICHT!

Verletzungsgefahr

Teile, die nicht in Original-Qualität vorliegen, oder falsche Teile können die Funktion und Sicherheit des Produkts beeinträchtigen.

- Für das verwendete Produkt ausschließlich Originalteile verwenden.
- Aufgrund regionaler Unterschiede finden Sie den Invacare-Katalog oder die Invacare-Website für Ihr Land zurate, um sich über verfügbare Optionen zu informieren, oder wenden Sie sich an Ihren Invacare-Anbieter. Die entsprechenden Adressen finden Sie am Ende dieses Dokuments.



VORSICHT!

Gefahr von Verletzungen oder Sachschäden

- Die Matratze muss grundsätzlich mit Bezug verwendet werden.

2.2 Sicherheitshinweis für den Transport

- Gehen Sie sorgfältig mit dem Produkt um, damit der Bezug nicht beschädigt wird.
- Das Produkt sollte stets von zwei Personen angehoben/getragen werden.
- Kontakt mit Schmuck, Fingernägeln, scheuernden Oberflächen usw. vermeiden.
- Das Produkt nicht ziehen.
- Kontakt mit Wänden, Türrahmen, Türverriegelungen oder Schlössern usw. vermeiden.
- Die Matratze nicht in Rollkäfigen transportieren, es sei denn, sie wird vollständig vor den scharfen Kanten des Käfigs geschützt.

3 Produktübersicht

3.1 Produktbeschreibung

Die Matratze bietet einzigartige Druckentlastungseigenschaften, die auf die Bedürfnisse des einzelnen Patienten abgestimmt sind. Durch die Unterstützung einer gleichmäßigen Gewichtsverteilung reduziert sie an anfälligen Stellen den Druck auf das Gewebe.

Der wasserabweisende Bezug bietet eine wasserdampfdurchlässige, in alle Richtungen dehnbare Oberfläche für maximalen Patientenkomfort und für eine optimale Wirksamkeit des Schaumstoffkerns.

3.2 Verwendungszweck

Diese Matratze dient der wirksamen Druckverteilung für Patienten. Sie ist zur Verwendung mit einem Bettrahmen entsprechender Größe und in Verbindung mit einem Gesamtpflegeprogramm zur Prophylaxe von druckbedingten Verletzungen bestimmt.

Vorgesehener Benutzerkreis




Erwachsene und Jugendliche mit Mobilitäts- und/oder Aktivitätseinschränkungen, die im Krankenhaus, einer Langzeitpflegeeinrichtung oder daheim gepflegt werden.

Indikationen

Geeignet für Benutzer, für die ein „Risiko“, ein „Hohes Risiko“ oder ein „Sehr hohes Risiko“ für die Entstehung druckbedingter Verletzungen besteht.

3.3 Symbole am Produkt

	CE-Kennzeichnung		Medizinprodukt
	Hersteller		UKCA-Kennzeichnung
	Europäischer Vertreter		Herstellungsdatum
	Importeur		Chargennummer
	Einmalige Produktkennung		Gebrauchsanweisung lesen
	Nicht stechen oder schneiden		Nicht chemisch reinigen
	Maximales Benutzergewicht. Siehe Technische Daten.		Auf Leine trocknen
	Von offenem Feuer fernhalten		Nicht bleichen

	Nicht bügeln		Trocknen im Trockner bei niedriger Temperatur
	In der Waschmaschine waschbar. Die maximale Temperatur ist im Symbol angegeben.		

3.4 Lieferumfang

Die folgenden Komponenten sind im Lieferumfang enthalten*:



Ⓐ	Multi-elastischer wasserdichter Bezug aus Polyurethan
Ⓑ	Schaumstoffeinlage mit Würfeloberfläche
Ⓒ	U-förmige einteilige Trägerschicht aus Schaumstoff
Ⓓ	Mit Polyurethan beschichtete verstärkte Unterseite
Ⓔ	Gebrauchsanweisung

* Dieses Beispiel gilt für die Softform Premier-Matratze. Der Lieferumfang kann bei anderen Matratzenkonfigurationen abweichen.

4 Verwendung

4.1 Sicherheitsinformationen



WARNUNG!

Unzureichendes Umlagern des Patienten kann zu Gewebekompression und Dekubitusbildung führen. Zur Druckentlastung für den Patienten ist es äußerst wichtig, dass er sich regelmäßig bewegt oder umgelagert wird.

- Vor Gebrauch des Produkts stets qualifiziertes Pflegepersonal um klinischen Rat fragen.
- Der Patient muss regelmäßig überwacht werden.



VORSICHT!

- Achten Sie darauf, dass die bedruckte Seite des Matratzenbezugs stets nach oben zeigt.
- Der Abstand zwischen der Oberfläche der Matratze und dem oberen Ende des Seitengitters muss mindestens 220 mm betragen.

**VORSICHT!****Gefahr einer Beschädigung der Matratze**

Bei Löchern im Matratzenbezug besteht das Risiko, dass Flüssigkeiten eindringen und es zu einer Kontamination kommt.

- Sicherstellen, dass das Produkt nicht eingeklemmt oder durch scharfe Kanten beschädigt wird.
- Keine Injektionsnadeln, Venenverweilkanülen, Skalpelle oder ähnliche scharfe Gegenstände auf oder unter der Matratze ablegen.
- Keine elektrischen Heizdecken direkt auf oder unter der Matratze ablegen.
- Achten Sie darauf, dass alle Venenverweilkanülen ordnungsgemäß abgeklebt sind und keine scharfen Kanten freiliegen.
- Gleitboards oder andere Transferhilfen vor Gebrauch auf scharfe Kanten oder Unebenheiten überprüfen.
- Bei Verwendung des Produkts auf einem verstellbaren Pflegebett sicherstellen, dass vor Verstellen der Rückenlehne die Kniebremse aktiviert wird.
- Medizinische Geräte, einschließlich Infusionspumpen und Monitore, an entsprechenden Zusatzvorrichtungen befestigen.
- Verhindern, dass Zigaretten und Krallen von Haustieren Löcher im Matratzenbezug verursachen.

4.2 Vorbereitung der Matratze für die Benutzung

**VORSICHT!****Gefahr von Verletzungen oder Sachschäden**

- Das Produkt vor Verwendung auf etwaige Schäden inspizieren.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es schadhafte ist.

1. Nehmen Sie die Verpackung vor Gebrauch vollständig ab.
2. Legen Sie die Matratze direkt auf die Liegefläche des Bettes oder legen Sie die Matratzenauflage direkt über die bereits vorhandene Matratze.

Eine unter Druck zusammengerollte Matratze muss sich vor Gebrauch entfalten können. Befolgen Sie die Waschanleitung auf der Verpackungseinlage.

Matratzen, die flach ausgeliefert werden, können sofort verwendet werden.

5 Instandhaltung

5.1 Prüfung

Lassen Sie die Matratzen (Schaumstoff und Bezug) nach der Entlassung eines Patienten, der Anwendungsperiode oder mindestens einmal im Monat (je nachdem, was früher eintritt) von einer ausreichend qualifizierten und kompetenten Person auf Mängel (u. a. Eindringen von Flüssigkeit, Verschmutzungen, Risse oder Schäden) überprüfen.

Matratze überprüfen

1. Öffnen Sie den Reißverschluss des Bezugs vollständig.
2. Überprüfen Sie die weiße Unterseite des Bezugs auf Verschmutzungen.
3. Überprüfen Sie den Schaumstoff im Inneren auf Verschmutzungen.
4. Tauschen Sie verschmutzte Elemente aus, und entsorgen Sie die alten gemäß gesetzlichen Bestimmungen.

5.2 Reinigung und Desinfektion

Allgemeine Sicherheitsinformationen

**VORSICHT!****Kontaminationsgefahr**

- Vorkehrungen für sich selbst treffen und geeignete Schutzausrüstung verwenden.

**HINWEIS!**

Falsche Reinigungsmethoden oder -flüssigkeiten können zu einer Beschädigung des Produkts führen.

- Alle verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen wirksam und miteinander verträglich sein und das Material schützen, das mit ihnen gereinigt wird.
- Keinesfalls korrodierende Flüssigkeiten (Laugen, Säuren usw.) oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden. Wenn in der Reinigungsanleitung nichts anderes angegeben ist, empfehlen wir ein handelsübliches Haushaltsreinigungsmittel (z. B. Geschirrspülmittel).
- Niemals Lösungsmittel (Nitroverdünnung, Aceton usw.) verwenden, die die Struktur des Kunststoffs verändern oder die angebrachten Etiketten angreifen.
- Immer sicherstellen, dass das Produkt absolut trocken ist, bevor es wieder in Gebrauch genommen wird.



Zur Reinigung und Desinfektion in Langzeitpflegeumgebungen oder klinischen Umgebungen die internen Verfahren beachten.

Reinigungsintervalle

- ! HINWEIS!**
Regelmäßige Reinigung und Desinfektion sorgen für einen reibungslosen Betrieb, verlängern die Nutzungsdauer und verhindern Verunreinigungen. Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt
- Regelmäßig, solange es in Verwendung ist
 - Vor und nach jeder Wartung
 - Nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten
 - Vor der Verwendung durch einen neuen Patienten

- ! HINWEIS!**
— Führen Sie als Teil des Reinigungssystems ein Reinigungsprotokoll.

Reinigungsanweisungen

Reinigen der Bezüge

(Entfernen von Verschmutzungen wie Staub und organischen Substanzen)

1. Ziehen Sie den Bezug zum Waschen ab.
2. Waschen Sie den Bezug bei der auf dem Produktetikett angegebenen Höchsttemperatur mit einer verdünnten Reinigungslösung (Anweisungen siehe Etikett).

- ! HINWEIS!**
— Wenn der Bezug bei höheren Temperaturen gewaschen wird, ist damit zu rechnen, dass er einläuft.

Trocknen der Bezüge

1. Hängen Sie den Bezug in einem sauberen Innenraum auf eine Leine oder Stange zum Trocknen auf, oder
2. Trocknen Sie ihn bei geringer Temperatur im Trockner.

- ! HINWEIS!**
— Der Trockner darf nicht auf mehr als 40 °C eingestellt werden.
— Lassen Sie die Bezüge nicht länger als 10 Minuten im Trockner.
— Vor dem Gebrauch gründlich trocknen.

Desinfektionsanweisungen

- ! HINWEIS!**
— Nur von der zuständigen Einrichtung für Infektionskontrolle genehmigte Desinfektionsmittel und Methoden verwenden und die lokalen Desinfektionsrichtlinien befolgen.
— Das vor Ort geltende Dekontaminationsprotokoll befolgen.

Bezüge desinfizieren

(Reduzieren der Anzahl von Mikroorganismen)

- ! HINWEIS!**
Die Nichteinhaltung des Desinfektionsverfahrens kann zu einer Ablagerung des Reagenzes und somit zu einer möglichen Beschädigung der Polyurethan-Beschichtung, einer Reaktion mit dem Bettgestell oder zu einer Aufhebung der Biokompatibilitätsergebnisse führen.
- Darauf achten, dass sämtliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel gründlich abgespült werden.
 - Vor dem Gebrauch gründlich trocknen.

1. Reiben Sie den Bezug mit einem geeigneten Reinigungsmittel ab.
2. Waschen Sie den Bezug gründlich mit sauberem Wasser und einem feuchten, nicht scheuernden Tuch zum einmaligen Gebrauch ab.
3. Trocknen Sie den Bezug gründlich.

- ! HINWEIS!**
Starke Verschmutzung
Bei starker Verschmutzung der Matratze empfehlen wir die Reinigung mit einer verdünnten Reinigungslösung bei maximaler Temperatur in der Waschmaschine (siehe Produktetikett).
- Reinigen Sie Verschmutzungen durch Körperflüssigkeiten, wie Blut, Urin, Fäkalien, Auswurf, Wundsekrete usw. schnellstmöglich mit einem geeigneten Reinigungsmittel.
 - Große Blutflecken sollten zunächst mit Papiertüchern aufgenommen werden.



WARNUNG!

- Wenden Sie sich im Falle einer Kontamination an Ihren Hygienebeauftragten.
- Verwenden Sie verschmutzten Schaumstoff nicht weiter.

5.3 Austauschen des Bezugs

1. Öffnen Sie den Reißverschluss des Bezugs und ziehen Sie ihn vorsichtig vom Schaumstoffkern ab.
2. Ziehen Sie einen neuen Bezug über den Schaumstoffkern.
3. Schließen Sie den Reißverschluss.

- ! HINWEIS!**
— Achten Sie darauf, dass die Ecken des Schaumstoffkerns ordnungsgemäß in den Ecken des Bezuges anliegen.
— Achten Sie darauf, dass die profilierte Seite des Schaumstoffs nach oben weist, wenn er in den Bezug eingeführt wird.



WARNUNG!

- Wenden Sie sich im Falle einer Kontamination an Ihren Hygienebeauftragten.
- Verwenden Sie verschmutzten Schaumstoff nicht weiter.

6 Nach der Verwendung

6.1 Lagerung

! HINWEIS!

- Lagern Sie das Produkt in einer trockenen Umgebung.
- Lagern Sie das Produkt in einem Schutzbezug.
- Rollen Sie das Produkt vorsichtig zusammen, und lagern Sie es auf einer sauberen, trockenen Fläche (nicht auf dem Boden) frei von scharfen Kanten, um eine mögliche Beschädigung zu vermeiden.
- Lagern Sie niemals andere Gegenstände auf dem Produkt.
- Lagern Sie das Produkt nicht in der Nähe von Heizkörpern oder anderen Heizvorrichtungen.
- Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung.

6.2 Wiederaufbereitung

Dieses Produkt ist für die wiederholte Verwendung geeignet. Um das Produkt für einen neuen Benutzer wiederaufzubereiten, sind die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Prüfung
- Reinigung und Desinfektion

Detaillierte Informationen siehe 5 *Instandhaltung*, 15.

Stellen Sie sicher, dass die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Produkt übergeben wird.

Das Produkt darf nicht wiederholt verwendet werden, wenn es beschädigt ist oder Funktionsstörungen vorliegen.

6.3 Entsorgung

Handeln Sie umweltbewusst, und lassen Sie dieses Produkt nach dem Ende seiner Lebensdauer über eine lokale Müllverwertungsanlage recyceln.

Demontieren Sie das Produkt und seine Bauteile, damit die verschiedenen Materialien einzeln getrennt und recycelt werden können.

Die Entsorgung und das Recycling von gebrauchten Produkten und Verpackungen müssen in Übereinstimmung mit den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften des jeweiligen Landes zur Abfallentsorgung erfolgen. Wenden Sie sich an Ihr Abfallentsorgungsunternehmen, wenn Sie weitere Informationen wünschen.

7 Technische Daten

7.1 Allgemeine Daten

Abmessungen

Produkt	Abmessungen [mm]		
	Breite	Länge	Höhen
Premier	830 — 1370	1900, 1970, 2000	140, 150, 200

Produkt	Abmessungen [mm]		
	Breite	Länge	Höhen
Premier MaxiGlide	830, 850, 880, 900	1970, 2000	150
Premier Visco	850 — 1050	1970, 2000, 2080	150
Original	855, 880	2000, 2050	150
Ampla	1200	2000	150

Gewichtsangaben

Produkt	Maximales Benutzergewicht [kg]	Produktgewicht [kg]
Premier	247.6	14
Premier MaxiGlide	247.6	13.5
Premier Visco	247.6	14
Original	247.6	14
Ampla	340	15

7.2 Materialien

Schaumstoff	Flammgeschützter Polyäther-Polyurethanschaumstoff
Bezug	Polyurethanbeschichteter Nylonstoff
Bezug (Matratze für A&E Transportliege)	Doppelt polyurethanbeschichteter Nylonstoff

Sämtliche Materialien dieses Produkts sind frei von Naturkautschuklatex.

1 Información general es

1.1 Introducción

Este manual del usuario contiene información importante sobre el manejo del producto. Para garantizar su seguridad al utilizar el producto, lea detenidamente el manual del usuario y siga las instrucciones de seguridad.

Utilice exclusivamente este producto si ha leído y comprendido este manual. Busque asesoramiento adicional de un profesional sanitario que esté familiarizado con su afección y expóngale todas las preguntas que tenga en relación con el uso correcto y el ajuste necesario.

Tenga en cuenta que puede haber secciones que no sean relevantes para su producto, ya que este documento se aplica a todos los modelos disponibles (en la fecha de impresión). A no ser que se indique lo contrario, cada una de las secciones de este documento hace referencia a todos los modelos del producto.

Los modelos y las configuraciones disponibles en su país pueden encontrarse en los documentos de venta específicos del país.

Invacare se reserva el derecho de modificar las especificaciones del producto sin previo aviso.

Antes de leer este documento, asegúrese de contar con la versión más reciente. Podrá encontrarla en formato PDF en el sitio web de Invacare.

Es posible que las versiones anteriores del producto no se describan en la revisión actual de este manual. Si necesita ayuda, póngase en contacto con Invacare.

Si la versión impresa del documento tiene un tamaño de letra que le resulta difícil de leer, podrá descargarlo en formato PDF en el sitio web. Podrá ampliar el PDF en pantalla a un tamaño de letra que le resulte más cómodo.

Para obtener más información sobre el producto (por ejemplo, avisos de seguridad y retiradas de productos), póngase en contacto con un distribuidor de Invacare. Consulte las direcciones que figuran al final de este documento.

En caso de un accidente grave con el producto, informe al fabricante y a las autoridades competentes de su país.

1.2 Símbolos empleados en este documento

En este documento se utilizan símbolos y señales que hacen referencia a peligros o usos poco seguros que podrían provocar lesiones físicas o daños materiales. A continuación, se muestran las descripciones de estos símbolos.



¡ADVERTENCIA!

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede tener como consecuencia la muerte o lesiones graves.



¡ATENCIÓN!

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede tener como consecuencia lesiones menos graves.



AVISO

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede tener como consecuencia daños en la propiedad.



Consejos y recomendaciones

Proporciona consejos útiles, recomendaciones e información para un uso eficiente y sin problemas.

Otros símbolos

(No es aplicable a todos los manuales)



Trimán

Indica las reglas de reciclaje y recogida selectiva (solo relevantes para Francia).



UKRP

Indica si un producto no se ha fabricado en el Reino Unido.

1.3 Cumplimiento

La calidad es fundamental para el funcionamiento de nuestra empresa, que trabaja conforme a las normas ISO 13485.

Este producto lleva el marcado CE, de conformidad con el Reglamento sobre productos sanitarios 2017/745 Clase I.

Este producto dispone de la marca UKCA conforme a la Parte II de UK MDR 2002 (en su versión modificada), Clase I.

Trabajamos continuamente para garantizar que se reduzca al mínimo el impacto medioambiental de la empresa, tanto a nivel local como global.

Solo utilizamos materiales y componentes que cumplen con las directivas REACH.

1.4 Información sobre la garantía

Ofrecemos la garantía del fabricante del producto conforme a nuestras Condiciones generales y Condiciones comerciales en los distintos países.

Las reclamaciones relativas a la garantía solo pueden efectuarse a través del proveedor en el que se adquirió el producto.

1.5 Limitación de responsabilidad

Invacare no se hace responsable de los daños surgidos por:

- Incumplimiento del manual del usuario
- Uso incorrecto
- Desgaste natural
- Montaje o instalación incorrectos por parte del comprador o de terceros
- Modificaciones técnicas
- Modificaciones no autorizadas y/o uso de recambios inadecuados

1.6 Vida útil

La vida útil prevista para este producto es de cinco años, siempre y cuando se utilice diariamente y de conformidad con las instrucciones de seguridad, se respeten los intervalos de mantenimiento y se utilice correctamente según lo establecido en este manual. La vida útil real puede variar en función de la frecuencia y la intensidad de uso.

2 Seguridad

2.1 Información de seguridad

La formación, el criterio clínico y una planificación práctica basada en la vulnerabilidad son factores fundamentales para prevenir las lesiones por presión.

Para evaluar el riesgo de desarrollar una lesión por presión se puede emplear una amplia gama de escalas de valoración como método formal junto con un método de valoración informal (criterio de enfermería fundado). La valoración informal se considera incluso de mayor importancia y valor clínico.

**¡ADVERTENCIA!****Riesgo de lesiones graves o daños**

Un uso incorrecto de este producto puede provocar lesiones o daños.

- Si tiene alguna duda relacionada con las advertencias, precauciones o instrucciones, póngase en contacto con un profesional sanitario o con su proveedor antes de intentar utilizar este equipo.
- No utilice este producto ni cualquier otro equipo opcional disponible sin antes haber leído y comprendido estas instrucciones y cualquier otro material informativo adicional, como el manual del usuario, manual de servicio u hoja de instrucciones proporcionados con este producto o equipo opcional.

**¡ADVERTENCIA!****Riesgo de fuego o explosión**

Un cigarrillo puede realizar un orificio en la superficie de la cama y puede dañar el dispositivo. Además, las prendas del paciente, las sábanas, etc. pueden ser combustibles y producir un incendio. Si no se tiene en cuenta esta advertencia, se puede producir un incendio grave, daños en la propiedad y lesiones físicas o incluso la muerte.

- Tenga especial cuidado en ambientes con alta concentración de oxígeno.
- No fume.

**¡ADVERTENCIA!****Riesgo de desarrollar lesiones por presión**

El dispositivo ofrece una redistribución de la presión eficaz, siempre que sobre la superficie de la estructura se coloque únicamente una sábana de algodón, algodón combinado o lino de tal forma que esta sea el único elemento colocado entre la superficie de la estructura y el usuario.

- Las sábanas deben estar colocadas holgadamente y sin arrugas.
- Asegúrese de que entre la superficie de la estructura y el usuario no haya migas ni otros restos de alimentos y de que los cables de goteo, stents y otros objetos extraños no queden atrapados entre la superficie de la estructura y el usuario.
- Si desea utilizar mantas eléctricas, deberá consultarlo con un profesional sanitario cualificado, ya que un aumento de la temperatura puede incrementar el riesgo de que se desarrollen lesiones por presión.

**¡ATENCIÓN!****Riesgo de lesiones**

El uso de piezas incorrectas o que no sean originales puede afectar el funcionamiento y la seguridad del producto.

- Utilice solo piezas originales para usar el producto.
- Dadas las diferencias regionales existentes, consulte en el catálogo o en el sitio web de Invacare las opciones disponibles o póngase en contacto con su distribuidor de Invacare. Consulte las direcciones que figuran al final de este documento.

**¡ATENCIÓN!****Riesgo de lesiones o daños a la propiedad**

- El colchón se debe usar con la funda en todo momento.

2.2 Información de seguridad para el transporte

- Preste atención al manejar el producto para no dañar la funda.
- Se recomienda elevar/transportar el producto entre dos personas.
- Evite el contacto con joyas, uñas, superficies abrasivas, etc.
- No arrastre el producto.
- Evite el contacto con paredes, marcos de puertas, topes de puertas, cerraduras, etc.
- No transporte los productos en jaulas rodantes a menos que estén totalmente protegidos de los bordes afilados de la jaula.

3 Descripción del producto

3.1 Descripción del producto

El colchón ofrece calidades excepcionales para la reducción de la presión específicas para cada una de las necesidades de los usuarios. Al ofrecer una distribución uniforme del peso, reducen la presión de los tejidos en las áreas que pueden ser más vulnerables.

La funda resistente al agua ofrece una superficie extensible y permeable al agua para potenciar la comodidad del paciente y maximizar la eficacia del núcleo de la espuma.

3.2 Uso previsto

Este colchón se ha diseñado para ofrecer a los usuarios una redistribución eficaz de la presión. Está destinado a utilizarse junto con un chasis de cama del tamaño adecuado como parte de un programa de cuidados general para la prevención de las lesiones por presión.

Usuarios previstos

Adultos y adolescentes con movilidad y/o actividad física restringida o limitada en un entorno hospitalario, de cuidados de larga duración o de atención domiciliaria.

Indicaciones

Adecuado para usuarios "con riesgo/alto riesgo/muy alto riesgo" de desarrollar lesiones por presión.

3.3 Símbolos del producto

	Conformidad europea		Producto sanitario
	Fabricante		Conformidad del Reino Unido evaluada
	Representante en Europa		Fecha de fabricación
	Importador		Número LOT
	Identificador único del dispositivo		Lea el manual del usuario
	No perforar ni cortar		No limpiar en seco
	Límite de peso del usuario. Consulte los datos técnicos.		Secar al aire libre
	No acercar a las llamas		No utilizar lejía
	No planchar		Secar en secadora a baja temperatura
	Temperatura de lavado a máquina. La temperatura máxima se muestra en el símbolo.		

3.4 Contenido de la entrega

Los siguientes componentes se incluyen con la entrega*:



Ⓐ	Funda de poliuretano impermeable y extensible
Ⓑ	Inserto de espuma almenada
Ⓒ	Núcleo en "U" de espuma de una sola pieza
Ⓓ	Base revestida de poliuretano resistente
Ⓔ	Manual del usuario

* Este ejemplo se basa en el Softform Premier, las disposiciones de otros colchones podrían ser distintas.

4 Utilización

4.1 Información de seguridad



¡ADVERTENCIA!

No cambiar de posición lo suficiente al paciente puede provocar compresión de los tejidos y la posible formación de lesiones. Para aliviar la presión, es muy importante que los pacientes cambien de postura ellos solos o con ayuda de forma periódica.

- Antes de usar el producto, consulte siempre a un profesional sanitario cualificado.
- Supervise al paciente con frecuencia.



¡ATENCIÓN!

- Asegúrese de que la cara impresa de la funda del colchón quede siempre hacia arriba.
- Asegúrese de que la distancia entre la superficie del colchón y la parte superior de la barandilla sea como mínimo de 220 mm.

**¡ATENCIÓN!****Riesgo de que el colchón resulte dañado**

Si la funda del colchón tiene algún agujero, existe el riesgo de que penetren líquidos y el producto se contamine.

- Asegúrese de que el dispositivo no esté atrapado y que no resulta dañado por bordes afilados.
- No coloque agujas hipodérmicas, cánulas, bisturís u otros objetos afilados similares sobre el colchón o debajo del mismo.
- No utilice mantas eléctricas directamente encima o debajo del colchón.
- Asegúrese de que todas las cánulas estén cerradas correctamente y que los bordes afilados no estén expuestos.
- Al utilizar tablas de transferencia u otras ayudas de traslado del paciente, compruebe si presentan bordes afilados o rebabas antes de su uso.
- Cuando se utilice el dispositivo en una cama articulada, asegúrese de que la zona de división situada a la altura de las rodillas se utiliza antes que el respaldo.
- Los equipos médicos como bombas de infusión y monitores deberán colocarse en los accesorios de cama adecuados.
- Evite que se produzcan quemaduras con cigarrillos y que las mascotas pinchen la funda del colchón con las uñas.

4.2 Preparar el colchón para su uso

**¡ATENCIÓN!****Riesgo de lesiones o daños a la propiedad**

- Antes de su uso, compruebe si el producto presenta algún defecto.
- No utilice el producto si está defectuoso.

1. Retire todo el embalaje antes de utilizarlo.
2. Coloque el colchón directamente sobre el somier de la cama o coloque el revestimiento del colchón sobre el colchón existente.

Deje que los colchones comprimidos y enrollados recuperen su forma antes de su uso. Siga las instrucciones que figuran en el embalaje.

Los colchones que se entregan sin enrollar pueden utilizarse inmediatamente.

5 Mantenimiento

5.1 Inspección

Compruebe si hay filtraciones y/o traspasos en los colchones (en la espuma y la funda), por ejemplo, si ha penetrado líquido o si se han producido manchas, rasguños o daños, después del alta de cada paciente, una vez finalizado el periodo de uso por parte de un paciente o como mínimo una vez al mes (dependiendo de lo que ocurra primero). Esta inspección debe realizarla una persona competente y cualificada.

Compruebe el colchón

1. Quite completamente la funda.

2. Compruebe si hay manchas en la parte inferior blanca de la funda.
3. Compruebe si hay manchas en la espuma interior.
4. Sustituya los elementos que estén manchados y deséchelos conforme a las normativas locales.

5.2 Limpieza y desinfección

Información general de seguridad

**¡ATENCIÓN!****Riesgo de contaminación**

- Adopte las precauciones necesarias y utilice el equipo de protección adecuado.

**AVISO**

Seguir métodos erróneos o utilizar fluidos incorrectos puede dañar o deteriorar el producto.

- Todos los productos de limpieza y desinfectantes empleados deben ser eficaces, compatibles entre sí y deben proteger los materiales que se van a limpiar.
- Nunca utilice fluidos corrosivos (álcalis, ácidos, etc.) ni productos de limpieza abrasivos. Recomendamos usar un producto de limpieza doméstico normal, como líquido lavavajillas, si no especifica lo contrario en las instrucciones de limpieza.
- No utilice disolventes (decapantes de celulosa, acetona, etc.) que cambien la estructura del plástico o disuelvan las etiquetas adheridas.
- Asegúrese siempre de que el producto se ha secado por completo antes de utilizarlo de nuevo.



Para la limpieza y desinfección en entornos clínicos o de atención sanitaria a largo plazo, siga los procedimientos internos.

Intervalos de limpieza

**AVISO**

La limpieza y la desinfección regulares mejoran el funcionamiento correcto, aumentan la vida útil y evitan la contaminación.

Limpie y desinfecte el producto

- periódicamente mientras esté en uso,
- antes y después de cualquier procedimiento de mantenimiento,
- cuando haya estado en contacto con fluidos corporales,
- antes de usarlo con un nuevo usuario.

**AVISO**

- Lleve un registro de limpieza como parte de las tareas de limpieza del sistema.

Instrucciones de limpieza

Limpieza de las fundas

(Eliminación de agentes contaminantes, como el polvo y materiales orgánicos)

1. Quite la funda para lavarla.

- Lave la funda a la temperatura máxima indicada en la etiqueta del producto con una solución de detergente diluida (instrucciones en la etiqueta).

- !** **AVISO**
- El lavado a temperaturas más elevadas provocará que se encoja.

Secado de las fundas

- Tienda la funda en una cuerda o barra y deje que se seque en un entorno limpio y de interior; o
- séquela en la secadora a baja temperatura.

- !** **AVISO**
- La temperatura de la secadora no debe superar los 40 °C.
 - No las seque en la secadora durante más de 10 minutos.
 - Séquelas bien antes de su uso.

Instrucciones de desinfección

- !** **AVISO**
- Utilice exclusivamente desinfectantes y métodos aprobados por la institución local de control de infecciones y siga nuestra política de control local sobre infecciones.
 - Siga los protocolos de descontaminación local.

Desinfección de las fundas

(Reducción del número de microorganismos)

- !** **AVISO**
- En caso de no seguir el proceso de desinfección puede provocar la acumulación de reactivo que podría dañar el revestimiento de poliuretano, reaccionar con el chasis de la cama o invalidar los resultados de biocompatibilidad.
- Asegúrese de que se enjuaguen totalmente todos los productos de limpieza y desinfectantes.
 - Séquelas bien antes de su uso.

- Limpie la funda con un detergente adecuado.
- Enjuague bien la funda con agua limpia utilizando un paño no abrasivo y de un solo uso.
- Seque bien la funda.

- !** **AVISO**
- Muchas manchas**
- Si el colchón tiene muchas manchas, le recomendamos que lo lave en la lavadora con una solución limpiadora diluida a temperatura máxima (consulte la etiqueta del producto).
- Limpie todos los fluidos corporales derramados (p. ej., sangre, orina, heces, esputos, exudación de heridas y otras secreciones corporales) lo antes posible con un detergente adecuado.
 - Los derrames grandes de sangre deben absorberse y eliminarse primero con toallas de papel.



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de fuego o explosión

- En caso de contaminación, póngase en contacto con el especialista en higiene.
- Elimine las espumas contaminadas.

5.3 Sustitución de la funda

- Abra la cremallera de la funda y retírela con cuidado del núcleo de espuma.
- Coloque una funda nueva en el núcleo de la espuma.
- Cierre la cremallera.



AVISO

- Asegúrese de que las esquinas del núcleo de la espuma estén colocadas correctamente en las esquinas de la funda.
- Asegúrese de que la espuma almenada mire hacia arriba al introducirla en su funda.



¡ADVERTENCIA!

- En caso de contaminación, póngase en contacto con el especialista en higiene.
- Elimine las espumas contaminadas.

6 Después del uso

6.1 Almacenamiento



AVISO

- Guarde el dispositivo en un entorno seco.
- Guarde el dispositivo dentro de una funda protectora.
- Enrolle el dispositivo con cuidado y guárdelo sobre una superficie limpia y seca (lejos del suelo) sin bordes afilados para evitar posibles daños.
- No guarde nunca otros artículos sobre un dispositivo.
- No guarde el dispositivo junto a radiadores u otros dispositivos de calefacción.
- Proteja el dispositivo de la luz directa del sol.

6.2 Reacondicionamiento

El producto se puede reutilizar. Para reacondicionar el producto para un nuevo usuario, lleve a cabo las siguientes acciones:

- Inspección
- Limpieza y desinfección

Para obtener información detallada, consulte *5 Mantenimiento*, 21.

Asegúrese de que el manual del usuario se entregue con el producto.

Si se detecta algún daño o un funcionamiento deficiente, no reutilice el producto.

6.3 Eliminación

Proteja el medio ambiente y recicle este producto a través de la planta de reciclaje más próxima cuando llegue al final de su vida útil.

Desmonte el producto y sus componentes para separar y reciclar individualmente los diferentes materiales.

La eliminación o el reciclaje de los productos usados y del embalaje deberán llevarse a cabo conforme a las normativas legales sobre el tratamiento de residuos vigentes en cada país. Póngase en contacto con la empresa de gestión de residuos local para obtener más información al respecto.

7 Datos técnicos

7.1 Datos generales

Dimensiones

Producto	Dimensiones [mm]		
	Anchura	Longitud	Altura
Premier	830 — 1370	1900, 1970, 2000	140, 150, 200
Premier MaxiGlide	830, 850, 880, 900	1970, 2000	150
Premier Visco	850 — 1050	1970, 2000, 2080	150
Original	855, 880	2000, 2050	150
Ampla	1200	2000	150

Pesos

Producto	Peso máximo del usuario [kg]	Peso del producto [kg]
Premier	247.6	14
Premier MaxiGlide	247.6	13.5
Premier Visco	247.6	14
Original	247.6	14
Ampla	340	15

7.2 Materiales

Espuma	Espuma de poliuretano poliéter modificada por combustión
Funda	Tejido de nailon con revestimiento de poliuretano
Funda (colchón de camilla de urgencias)	Tejido de nailon con doble revestimiento poliuretano

Ningún componente del producto contiene látex de caucho natural.

1 Généralités

fr

1.1 Introduction

Le présent manuel d'utilisation contient des informations importantes sur la manipulation du produit. Pour garantir une utilisation en toute sécurité du produit, lisez attentivement le manuel d'utilisation et respectez les instructions de sécurité.

Utilisez ce produit uniquement si vous avez lu et compris ce manuel. Consultez un professionnel de la santé qui connaît votre état de santé et clarifiez toute question concernant l'utilisation correcte et le réglage nécessaire auprès du professionnel de santé.

Veuillez noter que certaines sections du présent document peuvent ne pas s'appliquer à votre produit, étant donné que le document concerne tous les modèles disponibles (à la date d'impression). Sauf mention contraire, chaque section de ce document se rapporte à tous les modèles du produit.

Les modèles et les configurations disponibles dans votre pays sont répertoriés dans les documents de vente spécifiques au pays.

Invacare se réserve le droit de modifier les caractéristiques des produits sans préavis.

Avant de lire ce document, assurez-vous de disposer de la version la plus récente. Cette version est disponible au format PDF sur le site Internet d'Invacare.

Les versions précédentes du produit ne sont peut-être pas décrites dans la révision actuelle du présent manuel. Si vous avez besoin d'aide, veuillez vous adresser à Invacare.

Si la taille des caractères de la version imprimée du document vous semble trop difficile à lire, vous pouvez télécharger la version PDF sur le site Internet. Vous pourrez alors ajuster la taille des caractères à l'écran pour améliorer votre confort visuel.

Pour obtenir plus d'informations sur le produit, comme les avis de sécurité ou les rappels du produit, contactez votre distributeur Invacare. Reportez-vous aux adresses indiquées à la fin du présent document.

En cas d'incident grave avec le produit, vous devez en informer le fabricant et l'autorité compétente de votre pays.

1.2 Symboles figurant dans ce document

Les symboles et mots d'avertissement utilisés dans le présent document s'appliquent aux risques ou aux pratiques dangereuses qui pourraient provoquer des blessures ou des dommages matériels. Reportez-vous aux informations ci-dessous pour la définition des symboles d'avertissement.



AVERTISSEMENT !

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, est susceptible de provoquer des blessures graves, voir mortelles.



ATTENTION !

Indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait provoquer des blessures légères.

**AVIS !**

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, est susceptible de provoquer des dommages matériels.

**Astuces et recommandations**

Donne des conseils, recommandations et informations utiles pour une utilisation efficace et sans souci.

Autres symboles

(Ne s'applique pas à tous les manuels)

**Triman**

Indique les règles de recyclage et de tri (applicable uniquement à la France).

**UKRP**

Indique si un produit n'est pas fabriqué au Royaume-Uni.

1.3 Conformité

La qualité est un élément fondamental du fonctionnement de notre entreprise, qui travaille conformément à la norme ISO 13485.

Ce produit porte le label CE et est conforme à la Réglementation sur les dispositifs médicaux de classe I 2017/745.

Ce produit porte la marque UKCA, en conformité avec la partie II RU MDR 2002 (telle que modifiée) Classe I.

Nous nous efforçons en permanence de réduire au minimum notre impact sur l'environnement, à l'échelle locale et mondiale.

Nous n'utilisons que des matériaux et composants conformes au règlement REACH.

1.4 Informations de garantie

Nous fournissons une garantie fabricant pour le produit, conformément à nos conditions générales de vente en vigueur dans les différents pays.

Les réclamations au titre de la garantie ne peuvent être adressées qu'au fournisseur auprès duquel le produit a été obtenu.

1.5 Limitation de responsabilité

Invacare décline toute responsabilité en cas de dommage lié à :

- un non respect du manuel d'utilisation,
- une utilisation incorrecte,
- l'usure normale,
- un assemblage ou montage incorrect par l'acheteur ou des tiers,
- des modifications techniques,
- des modifications non autorisées et/ou l'utilisation de pièces détachées inadaptées.

1.6 Durée de vie

La durée de vie attendue de ce produit est de cinq ans lorsqu'il est utilisé quotidiennement et dans le respect des consignes de sécurité, des intervalles de maintenance et avec une utilisation correcte, comme indiqué dans le présent manuel. La durée de vie effective peut varier en fonction de la fréquence et de l'intensité de l'utilisation.

2 Sécurité

2.1 Informations de sécurité

La formation, le diagnostic clinique et une planification des actions en fonction de la vulnérabilité sont des facteurs fondamentaux dans la prévention des escarres.

Diverses échelles d'évaluation peuvent constituer une méthode formelle d'évaluation du risque d'escarres ; elles doivent être associées à une évaluation informelle (diagnostic infirmier). L'évaluation informelle est considérée comme plus importante et d'une plus grande valeur clinique.

**AVERTISSEMENT !****Risque de dommage matériel ou de blessure grave**

Une utilisation inadéquate de ce produit est susceptible d'entraîner des blessures ou des dommages matériels.

- Si vous ne comprenez pas les avertissements, mises en garde ou instructions, contactez un professionnel de santé ou un fournisseur avant d'essayer d'utiliser cet équipement.
- N'utilisez pas ce produit ni tout autre équipement disponible en option sans avoir lu et compris entièrement les présentes instructions et toute autre documentation d'instructions supplémentaire, telle qu'un manuel d'utilisation, un manuel de maintenance ou une fiche d'instructions fournis avec ce produit ou l'équipement en option.

**AVERTISSEMENT !****Risque d'incendie ou d'explosion !**

Une cigarette peut brûler et perforer la surface du lit et endommager le dispositif. De plus, les vêtements du patient, les draps de lit, etc. peuvent être inflammables et provoquer un incendie. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner un grave incendie, causer des dégâts matériels et provoquer des blessures, voire la mort.

- Soyez particulièrement vigilant dans les environnements riches en oxygène.
- Ne fumez pas.

**AVERTISSEMENT !****Risque d'escarres**

Le dispositif offre une redistribution efficace de la pression lorsque la zone d'appui est recouverte d'une housse en coton, en coton mélangé ou en lin ; l'une de ces housses est le seul élément mis en place entre la zone d'appui et l'utilisateur.

- Les draps doivent être bordés sans forcer et les plis lissés.
- Assurez-vous que la zone d'appui en contact avec l'utilisateur est exempte de miettes et autres débris alimentaires, et que les tubulures de perfusion, les stents et autres objets étrangers ne sont pas coincés entre la zone d'appui et l'utilisateur.
- Les couvertures chauffantes ne doivent être utilisées qu'en consultation avec un professionnel de santé qualifié, car une augmentation de la température peut augmenter le risque d'escarres.

**ATTENTION !****Risque de blessure**

Des pièces non adaptées ou qui ne sont pas d'origine peuvent affecter le fonctionnement et la sécurité du produit.

- Utilisez uniquement les pièces d'origine du produit utilisé.
- En raison de différences régionales, vous devez vous reporter au site Internet ou au catalogue Invacare de votre pays pour connaître les options disponibles ou contacter votre distributeur Invacare. Reportez-vous aux adresses indiquées à la fin du présent document.

**ATTENTION !****Risque de blessures ou de dommage matériel**

- Il convient d'utiliser le matelas systématiquement avec la housse.

2.2 Information de sécurité pour le transport

- Manipuler le produit avec soin pour ne pas endommager la housse.
- Il est conseillé de soulever/porter le produit à deux.
- Évitez tout contact avec des bijoux, ongles, surfaces abrasives, etc.
- Ne pas traîner le produit.
- Évitez tout contact avec les murs, les encadrements de portes, les fermetures ou les verrous de portes, etc.
- Ne pas transporter dans un chariot à linge sauf si le coussin est totalement protégé des bords tranchants du chariot.

3 Présentation du produit

3.1 Description du produit

Le matelas offre des qualités exceptionnelles de réduction de la pression, spécifiques aux besoins des individus. En permettant une répartition homogène du poids, il diminue la pression au niveau des tissus des zones vulnérables.

La housse imperméable à l'eau est dotée d'une surface multi stretch perméable à la vapeur, afin d'offrir du confort au patient et de maximiser l'efficacité du noyau en mousse.

3.2 Utilisation prévue

Ce matelas est destiné à assurer une redistribution efficace de l'appui des utilisateurs. Il doit être utilisé sur un cadre de lit aux dimensions appropriées, dans le cadre d'un plan global de prévention des escarres.

Utilisateurs prévus




Adultes et adolescents dont la mobilité et/ou l'activité physique sont réduites ou limitées à l'hôpital, dans un établissement de soins de longue durée ou dans le cadre de soins à domicile.

Indications

Convient aux utilisateurs « à risque/à haut risque/à très haut risque » d'escarres.

3.3 Symboles apposés sur le produit

	Conformité européenne		Dispositif médical
	Fabricant		Conformité pour le Royaume-Uni évaluée
	Représentant européen		Date de fabrication
	Importateur		Numéro LOT
	Identificateur unique de dispositif		Consultez le manuel d'utilisation
	Ne pas percer ni couper		Nettoyage pressing interdit
	Limite de poids de l'utilisateur. Consultez les données techniques.		Faire sécher sur un fil
	Tenir éloigné des sources inflammables		Eau de javel interdite

	Ne pas repasser		Séchage au sèche-linge à basse température
	Température de lavage en machine. Max. La température est indiquée dans le symbole.		

3.4 Contenu

Les composants suivants sont fournis à la livraison* :



Ⓐ	Housse imperméable multi-stretch en polyuréthane
Ⓑ	Insert en mousse alvéolaire
Ⓒ	Structure en « U » en mousse d'un seul bloc
Ⓓ	Base revêtue de polyuréthane et renforcée
Ⓔ	Manuel d'utilisation

* Cet exemple se base sur le modèle Softform Premier, les autres configurations de matelas peuvent varier.

4 Utilisation

4.1 Informations de sécurité



AVERTISSEMENT !

Le repositionnement insuffisant du patient peut entraîner une compression des tissus susceptible de provoquer des blessures.

Pour soulager la pression, il est très important que les patients se repositionnent ou soient repositionnés régulièrement.

- Avant d'utiliser le produit, consultez systématiquement un professionnel de santé qualifié pour avoir un avis médical.
- Surveillez fréquemment le patient.



ATTENTION !

- Assurez-vous que la face imprimée de la housse du matelas est toujours orientée vers le haut.
- Assurez-vous que la distance entre la surface du matelas et le haut de la barrière est d'au moins 220 mm.



ATTENTION !

Risque d'endommagement du matelas

Si la housse du matelas est trouée, cela entraîne un risque de pénétration de liquides et de contamination.

- Assurez-vous que le dispositif n'est pas coincé ou endommagé par des bords tranchants.
- Ne posez pas des aiguilles hypodermiques, des cathéters Venflon, des scalpels ou d'autres objets pointus sur ou sous le matelas.
- N'utilisez pas de couvertures électriques chauffantes directement sur ou sous le matelas.
- S'assurer que tous les cathéters venflon sont bien insérés sans rebords tranchants exposés.
- Lors de l'utilisation d'aides au transfert des patients, vérifiez que ces aides ne comportent pas de bords tranchants ou de bavures avant de les utiliser.
- Lorsque le dispositif est utilisé sur un lit modulable, assurez-vous que l'élévation des genoux est utilisée avant le dossier.
- Fixez les équipements médicaux, tels que les pompes à perfusion et les moniteurs, sur des accessoires de lit adaptés.
- La housse du matelas ne doit pas être percée par des brûlures de cigarette ou des griffes d'animaux de compagnie.

4.2 Préparation du matelas à utiliser



ATTENTION !

Risque de blessures ou de dommage matériel

- Avant utilisation, vérifiez que le produit n'est pas défectueux.
- N'utilisez pas de produit défectueux.

1. Retirer tous les emballages avant utilisation.
2. Placez le matelas directement sur le plan de couchage du lit ou placez le surmatelas sur le matelas existant.

Avant utilisation, il faut attendre que les matelas roulés et compressés reprennent leur forme initiale. Suivez les instructions figurant sur l'emballage.

Les matelas livrés non roulés peuvent être utilisés immédiatement.

5 Maintenance

5.1 Examen

Faites vérifier les matelas (mousse et housse) par une personne compétente et qualifiée pour s'assurer qu'ils sont exempts de signes de pénétration (infiltration de liquide, taches, déchirures ou dommages) après la sortie de chaque patient, à la fin d'une période d'utilisation ou une fois par mois au moins (au premier des deux termes atteint).

Vérification du matelas

1. Dézipper la housse entièrement.
2. Rechercher la présence de taches sur la face intérieure blanche de la housse.
3. Rechercher la présence de taches sur la mousse intérieure.
4. Remplacer tout article taché et l'éliminer dans le respect de la procédure définie par les autorités locales.

5.2 Nettoyage et désinfection

Informations de sécurité générales



ATTENTION ! Risque de contamination

- Prenez toutes les précautions nécessaires pour vous protéger et portez un équipement de protection adéquat.



AVIS !

Des méthodes ou des liquides inappropriés risqueraient de blesser quelqu'un ou d'endommager le produit.

- Tous les désinfectants et agents de nettoyage utilisés doivent être efficaces, compatibles entre eux et protéger les surfaces qu'ils sont censés nettoyer.
- N'utilisez jamais d'agents de nettoyage corrosifs (alcalins, acides, etc.) ou abrasifs. Nous recommandons d'utiliser un agent de nettoyage ménager ordinaire, comme du liquide vaisselle, sauf indication contraire dans les instructions de nettoyage.
- N'utilisez jamais de solvant (diluant cellulosique, acétone, etc.) qui modifie la structure du plastique ou dissout les étiquettes apposées.
- Procédez à un séchage complet du produit avant toute nouvelle utilisation.



Pour le nettoyage et la désinfection en environnement clinique ou de soins à long terme, suivez les procédures internes.

Fréquence de nettoyage



AVIS !

Une désinfection et un nettoyage réguliers garantissent un bon fonctionnement, augmentent la durée de vie et permettent d'éviter toute contamination.

Nettoyez et désinfectez le produit

- régulièrement lors de son utilisation,
- avant et après toute procédure d'entretien,
- lorsqu'il a été en contact avec des fluides corporels, quels qu'ils soient,
- avant de l'utiliser pour un nouvel utilisateur.



AVIS !

- Vous devez tenir un registre de nettoyage dans le cadre du nettoyage du système.

Instructions de nettoyage

Nettoyage des housses

(élimination des contaminants de type poussière et matières organiques)

1. Retirez la housse pour le nettoyage.
2. Lavez la housse en machine sans dépasser la température maximale indiquée sur l'étiquette du produit, avec une solution de lavage diluée (voir les instructions sur l'étiquette).



AVIS !

- Le lavage à des températures supérieures peut provoquer un rétrécissement.

Séchage des housses

1. Étendre la housse sur un fil ou une barre pour séchage à l'intérieur, dans un environnement propre ; ou
2. Sécher au sèche-linge à basse température.



AVIS !

- La température de séchage en sèche-linge ne doit pas dépasser 40 °C.
- Le séchage en machine ne doit pas dépasser 10 minutes.
- Séchez soigneusement avant utilisation.

Instructions de désinfection



AVIS !

- Utilisez impérativement les désinfectants et les méthodes qui sont validés par votre organisme de lutte contre les infections et suivez les procédures locales de lutte contre les infections.
- Respectez les protocoles de décontamination locaux.

Désinfection des housses

(Réduction du nombre de micro-organismes)



AVIS !

Une défaillance du processus de désinfection peut entraîner une accumulation de réactif susceptible d'endommager le revêtement en polyuréthane, de réagir avec le cadre du lit ou de remettre en cause les résultats de la biocompatibilité.

- Assurez-vous que tous les agents de nettoyage et les désinfectants sont soigneusement rincés.
- Séchez soigneusement avant utilisation.

1. Essuyez la housse avec un détergent adapté.
2. Rincez la housse à l'eau claire avec un chiffon non abrasif à usage unique.
3. Sécher soigneusement la housse.

! AVIS !**Fortes salissures**

Si le matelas est très sale, nous vous conseillons de le laver en machine à la température maximale avec une solution nettoyante diluée (voir l'étiquette du produit).

- Nettoyez les salissures humaines, par ex. le sang, l'urine, les selles, les crachats, les purulats de blessures et toute autre sécrétion corporelle aussi vite que possible à l'aide d'un détergent adapté.
- Absorber et éliminer les quantités de sang importantes d'abord à l'aide de serviettes en papier.

**AVERTISSEMENT !**

- En cas de contamination, contactez votre spécialiste de l'hygiène.
- Les mousses contaminées ne doivent plus être utilisées.

5.3 Remplacement de la housse

1. Ouvrez la fermeture éclair de la housse et retirez la housse avec précaution de la structure en mousse.
2. Mettez une nouvelle housse sur la structure en mousse.
3. Refermez la fermeture éclair.

! AVIS !

- S'assurer que les coins du noyau en mousse sont bien positionnés dans les coins de la housse.
- Assurez-vous que la face crénelée de la mousse se trouve vers le haut lorsqu'elle est dans la housse.

**AVERTISSEMENT !**

- En cas de contamination, contactez votre spécialiste de l'hygiène.
- Les mousses contaminées ne doivent plus être utilisées.

6 Après utilisation

6.1 Stockage

! AVIS !

- Rangez le dispositif dans un environnement sec.
- Rangez le dispositif dans une housse de protection.
- Roulez soigneusement le dispositif et stockez-le sur une surface propre et sèche (hors sol) sans arêtes vives pour éviter tout dommage éventuel.
- Ne posez jamais d'autres objets sur un dispositif.
- Ne rangez jamais le dispositif à proximité d'un radiateur ou d'un autre appareil de chauffage.
- Protégez le dispositif des rayons directs du soleil.

6.2 Reconditionnement

Ce produit peut être réutilisé. Pour reconditionner le produit en vue de son utilisation par un nouvel utilisateur, il convient d'effectuer les opérations suivantes :

- Inspection
- Nettoyage et désinfection

Reportez-vous à la section 5 *Maintenance*, 26 pour plus d'informations.

Assurez-vous de remettre le manuel d'utilisation avec le produit.

Si un dommage ou un dysfonctionnement est détecté, le produit ne doit pas être réutilisé.

6.3 Mise au rebut

Préservez l'environnement en faisant recycler ce produit en fin de vie dans un centre de recyclage.

Désassemblez le produit et ses composants afin que les différents matériaux puissent être séparés et recyclés individuellement.

La mise au rebut et le recyclage des produits usagés et de l'emballage doivent respecter la législation et les règlements relatifs à la gestion des déchets de chaque pays. Contactez votre organisme local de traitement des déchets pour plus d'informations.

7 Caractéristiques techniques

7.1 Données générales

Dimensions

Produit	Dimensions [mm]		
	Largeur	Longueur	Hauteur
Premier	830 — 1370	1900, 1970, 2000	140, 150, 200
Premier MaxiGlide	830, 850, 880, 900	1970, 2000	150
Premier Visco	850 — 1050	1970, 2000, 2080	150
Original	855, 880	2000, 2050	150
Ampla	1200	2000	150

Poids

Product	Poids maximal de l'utilisateur [kg]	Poids du produit [kg]
Premier	247.6	14
Premier MaxiGlide	247.6	13.5
Premier Visco	247.6	14
Original	247.6	14
Ampla	340	15

7.2 Matériaux

Mousse	Mousse de polyéther polyuréthane modifiée par combustion
Housse	Tissu en nylon enduit de polyuréthane
Housse (matelas chariot A&E)	Tissu en nylon doublement enduit de polyuréthane

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

1 Informazioni generali

1.1 Introduzione

Il presente manuale d'uso contiene informazioni importanti sul trattamento del prodotto. Per garantire la sicurezza di utilizzo del prodotto, leggere attentamente il manuale d'uso e seguire le istruzioni di sicurezza.

Utilizzare questo prodotto solo se il presente manuale è stato letto e compreso. Richiedere un ulteriore consiglio da parte di un operatore sanitario che ha familiarità con le proprie condizioni mediche e chiarire tutte le domande riguardanti l'uso corretto e la regolazione necessaria con il personale medico.

Si noti che alcune sezioni contenute nel presente documento potrebbero non riguardare il proprio prodotto, in quanto il presente documento si applica a tutti i modelli disponibili (alla data di stampa). Se non specificato diversamente, ogni sezione del presente documento si riferisce a tutti i modelli del prodotto.

I modelli e le configurazioni disponibili nel proprio paese sono riportati nei documenti di vendita specifici per paese.

Invacare si riserva il diritto di modificare le specifiche del prodotto senza ulteriore preavviso.

Prima di leggere il presente documento, verificare di essere in possesso dell'ultima versione, disponibile in formato PDF sul sito web Invacare.

Le versioni precedenti del prodotto non possono essere descritte nell'attuale revisione del presente manuale. Per l'assistenza, contattare Invacare.

Se si ritiene che la dimensione dei caratteri nella versione cartacea del documento sia di difficile lettura, è possibile scaricare dal sito web la versione in formato PDF. Il PDF può essere ingrandito sullo schermo in modo da ottenere una dimensione dei caratteri più facile da leggere.

Per ulteriori informazioni sul prodotto, ad esempio le note sulla sicurezza del prodotto e i richiami di prodotti, si prega di contattare il proprio distributore Invacare. Vedere gli indirizzi alla fine del presente documento.

In caso di incidente grave relativo al prodotto, è necessario informare il produttore e l'autorità competente nel proprio paese.

1.2 Simboli in questo documento

In questo documento tutte quelle situazioni non sicure o pericolose che possono portare a lesioni alle persone o danni ai materiali sono evidenziate mediante simboli e avvertimenti. Qui di seguito sono riportate le spiegazioni di tutti i possibili avvertimenti.



AVVERTENZA!

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe essere causa di morte o lesioni gravi.



ATTENZIONE!

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe essere causa di lesioni minori o leggere.



AVVISO!

Situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe essere causa di danni al prodotto.



Consigli e raccomandazioni

Indica consigli utili, raccomandazioni e informazioni per un uso efficace e senza inconvenienti.

Altri simboli

Non applicabile per tutti i manuali



Triman

Indica norme relative al riciclaggio e alla raccolta differenziata (solo per la Francia).



Persona responsabile per il Regno Unito

Indica se un prodotto non è fabbricato nel Regno Unito.

1.3 Conformità

La qualità è fondamentale per l'azienda, che opera nel rispetto e nell'ambito della norma ISO 13485.

Il prodotto è dotato di marchio CE, in conformità alla normativa 2017/745 concernente i dispositivi medici di classe I.

Questo prodotto reca il marchio UKCA, conformemente alla norma MDR 2002 Parte 2 (e successive modifiche), Classe I, del Regno Unito.

Lavoriamo costantemente per garantire che l'impatto ambientale dell'azienda a livello locale e globale sia ridotto al minimo.

Garantiamo di utilizzare esclusivamente materiali e componenti conformi alla direttiva REACH.

1.4 Informazioni sulla garanzia

Forniamo una garanzia del fabbricante per il prodotto in conformità con i Termini e le condizioni generali di vendita applicabili nei rispettivi Paesi.

La garanzia può essere fatta valere solo attraverso il fornitore presso il quale è stato acquistato il prodotto.

1.5 Limiti di responsabilità

Invacare non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da:

- Non conformità con il manuale d'uso
- Utilizzo non corretto
- Consumo e usura naturali
- Montaggio o allestimento non corretti da parte dell'acquirente o di terzi
- Modifiche tecniche
- Modifiche non autorizzate e/o utilizzo di pezzi di ricambio non adatti

1.6 Durata

La durata prevista per questo prodotto è di cinque anni, a condizione che sia utilizzato quotidianamente e in conformità alle istruzioni per la sicurezza, secondo gli intervalli di manutenzione e l'uso corretto del prodotto come indicato nel presente manuale. La durata effettiva può variare a seconda della frequenza e dell'intensità d'uso.

2 Sicurezza

2.1 Informazioni per la sicurezza

Formazione, giudizio clinico e pianificazione operativa basata sulla vulnerabilità sono aspetti fondamentali nella prevenzione delle lesioni da decubito.

Si può ricorrere a una serie di scale di valutazione come metodo formale per valutare il rischio dell'insorgenza di una lesione da decubito e dovrebbero essere usate insieme a una valutazione informale (giudizio infermieristico informato). Una valutazione informale è considerata di grande importanza e valore clinico.



AVVERTENZA!

Pericolo di lesioni gravi o danni

Un uso improprio del prodotto può causare lesioni o danni.

- In presenza di messaggi di attenzione, precauzioni o istruzioni di difficile comprensione, contattare il personale medico professionale o il fornitore prima di iniziare a utilizzare questo prodotto.
- Non usare questo prodotto o nessun altro dispositivo opzionale disponibile senza prima aver letto attentamente e compreso fino in fondo le presenti istruzioni e ogni altro materiale informativo come il manuale d'uso, il manuale per la manutenzione o i fogli di istruzione forniti con questo prodotto o con i dispositivi opzionali.



AVVERTENZA!

Rischio di incendio o esplosione!

Una sigaretta può provocare un foro da bruciatura sulla superficie del letto e danneggiare il dispositivo. Inoltre, gli indumenti del paziente, le lenzuola, eccetera possono essere infiammabili e causare un incendio. Il mancato rispetto di questo messaggio di attenzione può causare un incendio grave, danni al prodotto e lesioni fisiche o la morte.

- Prestare particolare attenzione in ambienti ricchi di ossigeno.
- Non fumare in prossimità del prodotto.



AVVERTENZA!

Rischio di insorgenza di lesioni da decubito

Il dispositivo garantisce agli utilizzatori una ridistribuzione efficace della pressione, quando la superficie di supporto è rivestita da un lenzuolo in cotone, misto cotone o lino e quando uno di questi lenzuoli è il solo elemento presente tra la superficie di supporto e l'utilizzatore.

- I lenzuoli devono aderire senza stringere, eventuali pieghe devono essere eliminate.
- Verificare che la superficie a contatto con l'utilizzatore sia libera da briciole o altri resti di cibo e che tubi di flebo, stent o altri oggetti estranei non si trovino tra l'utilizzatore e la superficie di supporto.
- Le coperte elettriche riscaldate devono essere utilizzate esclusivamente dopo aver consultato un medico o un operatore sanitario qualificato in quanto un aumento della temperatura può aumentare il rischio di sviluppo delle lesioni da decubito.



ATTENZIONE!

Pericolo di lesioni

Componenti non originali o non corretti possono alterare il funzionamento e la sicurezza del prodotto.

- Utilizzare esclusivamente componenti originali per il prodotto in uso.
- In considerazione delle differenze regionali, fare riferimento al sito web o al catalogo locale di Invacare per le opzioni disponibili oppure contattare il proprio distributore Invacare. Vedere gli indirizzi alla fine del presente documento.



ATTENZIONE!

Pericolo di lesioni o danni al prodotto

- Il materasso deve essere sempre utilizzato con la fodera.

2.2 Informazioni sulla sicurezza per il trasporto

- Fare attenzione durante la movimentazione del prodotto al fine di evitare danni alla fodera.
- È consigliabile che il prodotto sia sollevato/trasportato da due persone.
- Evitare il contatto con gioielli, unghie, superfici abrasive, ecc.
- Non trascinare il prodotto.
- Evitare il contatto con pareti, stipiti, chiavistelli o serrature di porte, ecc.
- Non trasportare il materasso in carrelli con gabbie di protezione, se non è completamente protetto dai bordi taglienti della gabbia.

3 Panoramica del prodotto

3.1 Descrizione del prodotto

Il materasso offre eccezionali capacità di riduzione della pressione, specifiche per le esigenze individuali. Favorendo la distribuzione uniforme del peso, riducono la pressione del tessuto in zone potenzialmente vulnerabili.

La fodera idrorepellente fornisce una superficie multi-elastica, permeabile al vapore, per favorire il comfort del paziente e massimizzare l'efficacia del nucleo interno in schiuma.

3.2 Uso previsto

Il materasso è destinato a fornire all'utilizzatore una ridistribuzione efficace della pressione. È destinato all'uso in combinazione con una rete del letto di dimensioni appropriate, come parte del programma di assistenza per la prevenzione di lesioni da decubito.

Utilizzatori previsti


Adulti e adolescenti con mobilità limitata o ridotta e/o attività fisica in un contesto ospedaliero, di assistenza a lungo termine o di cura domiciliare.

Indicazioni

Adatto per gli utilizzatori "A rischio/Ad alto rischio/Ad altissimo rischio" di sviluppare lesioni da pressione.

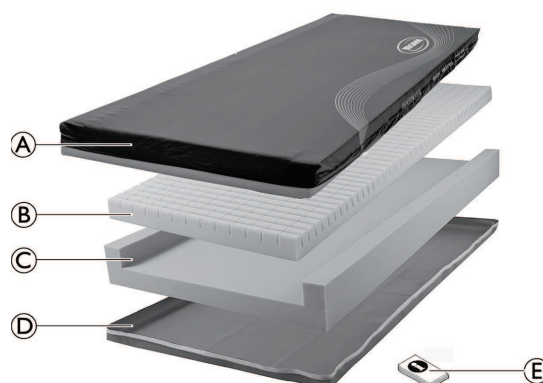
3.3 Simboli sul prodotto

	Conformità europea		Dispositivo medico
	Produttore		Conformità valutata per il Regno Unito
	Rappresentante europeo		Data di produzione
	Importatore		Codice LOT
	Identificativo univoco del dispositivo		Leggere il manuale d'uso
	Non forare o tagliare		Non lavare a secco
	Limite di peso utilizzatore. Vedere i dati tecnici.		Stendere ad asciugare
	Non avvicinare a fiamme libere		Non candeggiare
	Non stirare		Asciugare in asciugatrice a bassa temperatura

	Lavare in lavatrice. La temperatura max. è mostrata nel simbolo.
--	--

3.4 Contenuto della fornitura

Fanno parte della fornitura i seguenti componenti*:



Ⓐ	Coprimaterasso in poliuretano impermeabile multielastico
Ⓑ	Inserto in gommapiuma alveolare
Ⓒ	Imbottitura a "U" in gommapiuma monopezzo
Ⓓ	Base rivestita in poliuretano indurito
Ⓔ	Manuale d'uso

*Il presente esempio è basato sul materasso Softform Premier, le configurazioni per altri materassi potrebbero essere differenti.

4 Uso

4.1 Informazioni per la sicurezza



AVVERTENZA!

Il riposizionamento non adeguato del paziente può causare la compressione dei tessuti e la potenziale formazione di lesioni.

Per alleviare la pressione, è molto importante che i pazienti cambino posizione da soli o vengano regolarmente sistemati in un'altra posizione.

- Prima di utilizzare il prodotto, rivolgersi sempre a un operatore sanitario qualificato per un giudizio clinico.
- Monitorare frequentemente il paziente.



ATTENZIONE!

- Assicurarsi che il lato stampato della fodera del materasso sia sempre rivolto verso l'alto.
- Verificare che la distanza tra la superficie del materasso e la parte superiore delle sponde laterali sia di almeno 220 mm.

**ATTENZIONE!****Rischio di danni al materasso**

Se nel rivestimento del materasso sono presenti dei fori, vi è il rischio che possano penetrare liquidi e che possano verificarsi contaminazioni.

- Verificare che il dispositivo non sia incastrato o non venga danneggiato da spigoli vivi.
- Non collocare aghi ipodermici, cannule, bisturi o altri oggetti appuntiti simili sopra o sotto il materasso.
- Non utilizzare coperte riscaldate elettricamente direttamente sopra o sotto il materasso.
- Controllare che tutte le cannule siano fissate correttamente e con vi siano bordi taglienti esposti.
- Se si utilizzano assi di sollevamento o altri ausili di trasferimento del paziente, prima dell'uso verificare la presenza di eventuali bordi o sbavature taglienti.
- Quando si utilizza il dispositivo su un letto a profilo variabile, assicurarsi che venga azionato il freno della sezione gambe prima di quello dello schienale.
- Installare le attrezzature medicali, comprese pompe ad infusione e monitor, in modo appropriato al letto.
- Evitare che il rivestimento del materasso venga forato da sigarette o artigli di animali.

4.2 Preparazione del materasso per l'utilizzo

**ATTENZIONE!****Pericolo di lesioni o danni al prodotto**

- Prima dell'uso, controllare che il prodotto non presenti difetti.
- Non utilizzare un prodotto difettoso.

1. Rimuovere tutto l'imballaggio prima dell'uso.
2. Posizionare il materasso direttamente sulla rete del letto o posizionare il coprimaterasso sul materasso esistente.

I materassi in rotoli compressi devono essere lasciati aperti per riacquistare la forma originaria prima dell'uso. Seguire le istruzioni riportate sull'inserito di imballaggio.

I materassi che vengono consegnati piatti possono essere utilizzati immediatamente.

5 Manutenzione

5.1 Ispezione

Far controllare l'assenza di lacerazioni nel materasso (imbottitura in gommapiuma e rivestimento) per escludere l'ingresso di liquidi, macchie, strappi o danni, dopo aver congedato ciascun paziente, al termine del periodo d'uso o come minimo mensilmente (a seconda di quale evenienza si verifica per prima) da un addetto competente e adeguatamente qualificato.

Controllo dei materassi

1. Aprire completamente la cerniera della fodera.
2. Controllare che non vi siano macchie sul lato inferiore bianco della fodera.

3. Controllare che non vi siano macchie sullo schiumato interno.
4. Sostituire ogni articolo macchiato e smaltirlo in base alle disposizioni delle autorità locali.

5.2 Pulizia e disinfezione

Informazioni generali sulla sicurezza

**ATTENZIONE!****Rischio di contaminazione**

- Adottare opportune precauzioni per la propria protezione e utilizzare un'attrezzatura protettiva adeguata.

**AVVISO!**

Liquidi inappropriati o metodi errati potrebbero danneggiare il prodotto.

- Tutti i prodotti detergenti e disinfettanti utilizzati devono essere efficaci, compatibili tra loro e devono proteggere i materiali su cui vengono utilizzati durante la pulizia.
- Non utilizzare mai liquidi corrosivi (sostanze alcaline, acidi, ecc.) o detergenti abrasivi. Si consiglia di utilizzare un normale prodotto detergente per la casa, come un detersivo liquido per i piatti, a meno che non siano state fornite indicazioni diverse nelle istruzioni di pulizia.
- Non utilizzare mai solventi (diluente per cellulosa, acetone, ecc.) che modificano la struttura della plastica o che sciolgono le etichette applicate.
- Prima di utilizzare il prodotto, assicurarsi sempre che sia completamente asciutto.



Per la pulizia e la disinfezione in ambienti clinici o di assistenza a lungo termine, seguire le procedure interne della struttura.

Intervalli di pulizia

**AVVISO!**

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

- Regolarmente durante l'uso,
- Prima e dopo qualsiasi procedura di manutenzione,
- In caso di contatto con liquidi biologici,
- Prima dell'uso per un nuovo utilizzatore.

**AVVISO!**

- Documentare tutti i lavaggi nell'ambito della pulizia del sistema.

Istruzioni per la pulizia

Pulizia dei rivestimenti

(rimozione di contaminanti come polvere e materiale organico)

1. Togliere la fodera prima del lavaggio.
2. Lavare la fodera alla temperatura indicata sull'etichetta del prodotto, usando una soluzione detergente diluita (istruzioni sull'etichetta).

! AVVISO!

- Un lavaggio a temperature più elevate provoca restringimenti.

Asciugatura dei rivestimenti

1. Appendere il rivestimento a un filo o a una sbarra e farlo sgocciolare in un ambiente riparato e pulito finché non asciugano, oppure
2. Asciugare in asciugabiancheria a bassa temperatura.

! AVVISO!

- L'impostazione dell'asciugabiancheria non deve superare i 40 °C.
- Non asciugare per più di 10 minuti.
- Asciugare accuratamente prima dell'uso.

Istruzioni per la disinfezione**! AVVISO!**

- Utilizzare esclusivamente disinfettanti e metodi approvati dall'ente locale competente in materia di controllo delle infezioni e attenersi ai protocolli locali di controllo delle infezioni.
- Seguire i protocolli di decontaminazione locali.

Disinfezione delle fodere**(riduzione del numero di microrganismi)****! AVVISO!**

- Un guasto nel processo di disinfezione può comportare l'accumulo di un reagente che potrebbe danneggiare il rivestimento in poliuretano, fare reazione con la rete del letto o invalidare i risultati della biocompatibilità.
- Assicurarsi che tutti i detersivi e i disinfettanti siano completamente risciacquati.
 - Asciugare accuratamente prima dell'uso.

1. Pulire il rivestimento con un detersivo appropriato.
2. Risciacquare abbondantemente la fodera con acqua pulita usando un panno non abrasivo monouso.
3. Fare asciugare completamente la fodera.

! AVVISO!**Sporco elevato**

Se il materasso è molto sporco, consigliamo di lavarlo in lavatrice alla massima temperatura con una soluzione detersiva diluita (vedere l'etichetta del prodotto).

- Pulire ogni liquido secreto dal corpo, ad esempio sangue, urina, feci, saliva, essudato delle ferite e ogni altra secrezione corporale, non appena possibile con un detersivo appropriato.
- Eventuali fuoriuscite importanti di sangue devono essere dapprima assorbite e rimosse con tamponi di carta.

**AVVERTENZA!**

- In caso di contaminazione, contattare il proprio esperto in materia di igiene.
- Rimuove lo schiumato contaminato.

5.3 Sostituzione delle fodere

1. Aprire completamente la cerniera della fodera e rimuovere con attenzione l'imbottitura interna in gommapiuma.
2. Posizionare la nuova fodera sull'imbottitura in gommapiuma.
3. Chiudere la cerniera.

**AVVISO!**

- Controllare che gli angoli del nucleo in schiumato siano posizionati correttamente negli angoli della fodera.
- Accertarsi che la gommapiuma castellata sia rivolta verso l'alto quando inserita nella fodera.

**AVVERTENZA!**

- In caso di contaminazione, contattare il proprio esperto in materia di igiene.
- Rimuove lo schiumato contaminato.

6 Dopo l'uso**6.1 Conservazione****AVVISO!**

- Conservare il dispositivo in un ambiente asciutto.
- Conservare il dispositivo all'interno di una fodera protettiva.
- Arrotolare con cura il dispositivo e conservarlo su una superficie pulita e asciutta (non sul pavimento) senza bordi taglienti per evitare possibili danni.
- Non conservare mai altri oggetti sopra il dispositivo.
- Non conservare il dispositivo vicino a termosifoni o altri apparecchi di riscaldamento.
- Proteggere il dispositivo dalla luce diretta del sole.

6.2 Ricondizionamento

Questo prodotto è adatto per il riutilizzo. Per il ricondizionamento del prodotto per un nuovo utilizzatore, intraprendere le azioni seguenti:

- Ispezione
- Pulizia e disinfezione

Per ulteriori informazioni, consultare *5 Manutenzione, 32*.

Assicurarsi che il manuale d'uso venga sempre consegnato insieme al prodotto.

Se si riscontrano danni o malfunzionamenti, non riutilizzare il prodotto.

6.3 Smaltimento

Rispettare l'ambiente e riciclare il prodotto attraverso un centro di riciclaggio locale al termine del suo utilizzo.

Smontare il prodotto e i relativi componenti, in modo che i differenti materiali possano essere staccati e riciclati singolarmente.

Lo smaltimento e il riciclaggio dei prodotti usati e degli imballaggi devono essere eseguiti nel rispetto delle leggi e delle normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti in ciascun paese. Per ulteriori informazioni, contattare la propria azienda di raccolta rifiuti locale.

7 Dati tecnici

7.1 Dati generali

Dimensioni

Prodotto	Dimensioni [mm]		
	Larghezza	Lunghezza	Altezza
Premier	830 — 1370	1900, 1970, 2000	140, 150, 200
Premier MaxiGlide	830, 850, 880, 900	1970, 2000	150
Premier Visco	850 — 1050	1970, 2000, 2080	150
Original	855, 880	2000, 2050	150
Ampla	1200	2000	150

Pesi

Prodotto	Peso max. utilizzatore [kg]	Peso del prodotto [kg]
Premier	247.6	14
Premier MaxiGlide	247.6	13.5
Premier Visco	247.6	14
Original	247.6	14
Ampla	340	15

7.2 Materiali

Gommapiuma	Schiuma poliuretana a base di poliuretano alterata dalla combustione
Fodera	Tessuto di nylon rivestito in poliuretano
Fodera (materasso per carrello per emergenze)	Tessuto di nylon doppio rivestito in poliuretano

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

1 Generelt

no

1.1 Innledning

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan produktet håndteres. Les bruksanvisningen nøye, og følg sikkerhetsinstruksjonene i den, slik at du kan bruke produktet på en trygg måte.

Du må kun bruke dette produktet hvis du har lest og forstått denne bruksanvisningen. Be om råd hos helsepersonell som har kjennskap til den medisinske tilstanden din, og avklar eventuelle spørsmål du måtte ha om riktig bruk og nødvendige justeringer, med helsepersonellet.

Vær oppmerksom på at det kan være deler av dette dokumentet som ikke er relevante for produktet ditt, ettersom dokumentet gjelder for alle tilgjengelige modeller (på trykktidspunktet). Hvis ikke annet er angitt, viser hvert avsnitt i dette dokumentet til alle modeller av produktet.

De tilgjengelige modellene og konfigurasjonene i ditt land, står oppgitt i de landsspesifikke salgsdokumentene.

Invacare forbeholder seg retten til å endre produktspesifikasjoner uten forvarsel.

Før du leser dette dokumentet, må du forsikre deg om at du har den nyeste versjonen. Du finner den nyeste versjonen som en PDF-fil på Invacare-nettstedet.

Tidligere produktversjoner er kanskje ikke beskrevet i denne revisjonen av håndboken. Hvis du trenger hjelp, må du kontakte Invacare.

Hvis skriftstørrelsen i den trykte versjonen av dokumentet er vanskelig å lese, kan du laste ned PDF-versjonen fra nettstedet. Deretter kan du skalere PDF-en, slik at skriftstørrelsen passer bedre for deg.

Hvis du ønsker mer informasjon om produktet, som f.eks. produktsikkerhetsmerknader og tilbakekalling, kan du kontakte en Invacare-forhandler. Se adresser nederst i dette dokumentet.

Dersom det skjer en alvorlig hendelse i tilknytning til produktet, bør du informere produsenten og de kompetente myndigheter i landet ditt.

1.2 Symboler i dette dokumentet

I dette dokumentet brukes bestemte symboler og varselsord for å angi farer eller utrygge fremgangsmåter som kan medføre personskade eller skade på eiendom. Nedenfor finner du definisjoner av disse symbolene.



ADVARSEL!

Angir en risikofylt situasjon som kan føre til alvorlig skade eller død dersom den ikke unngås.



FÖRSIKTIGT!

Angir en risikofylt situasjon som kan føre til lettere skade dersom den ikke unngås.



LES DETTE!

Angir en farlig situasjon som kan føre til skade på materiell dersom den ikke unngås.



Tips og anbefalinger

Gir nyttige tips, anbefalinger og opplysninger for effektiv og problemfri bruk.

Andre symboler

(Gjelder ikke alle håndbøker)



Triman

Angir resirkulerings- og sortereregler (gjelder bare for Tyskland).

UKRP UKRP
Angir om et produkt ikke er produsert i Storbritannia.

1.3 Samsvar

Kvalitet er avgjørende for virksomheten til selskapet, som arbeider innenfor fagområdene i ISO 13485.

Produktet er CE-merket iht. EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr, klasse I.

Produktet er UKCA-merket iht. Part II UK MDR 2002 (med endringer), klasse I.

Vi arbeider kontinuerlig for å sikre at selskapets påvirkning på miljøet – både lokalt og globalt – reduseres til et minimum.

Vi bruker kun materialer og komponenter som er i samsvar med REACH-forskriftene.

1.4 Garantiopplysninger

Vi tilbyr en produsentgaranti for produktet i samsvar med våre generelle forretningsvilkår i det aktuelle landet.

Garantikrav kan bare rettes gjennom den aktuelle leverandøren av produktet.

1.5 Ansvarsbegrensning

Invacare erkjenner ikke ansvar for skade som skyldes:

- Manglende overholdelse av instruksjonene i bruksanvisningen
- Feil bruk
- Naturlig slitasje
- Feilmontering utført av kjøperen eller en tredjepart
- Tekniske endringer
- Endringer som ikke er godkjent, og/eller bruk av uegnede reservedeler

1.6 Levetid

Produktets forventede levetid er fem år ved daglig bruk, gitt at produktet brukes i samsvar med sikkerhetsinstrukser, vedlikeholdsintervaller og informasjon om riktig bruk som er lagt frem i denne håndboken. Den faktiske levetiden varierer etter brukens hyppighet og intensitet.

2 Sikkerhet

2.1 Sikkerhetsinformasjon

Viktige faktorer for forebygging av trykkskader er opplæring, kliniske vurderinger og handlingsbasert planlegging basert på sårbarhet.

En rekke vurderingsskalaer kan brukes som formelle prosedyrer for å vurdere risikoen for utvikling av trykkskader, og disse bør brukes sammen med uformelle vurderinger (kunnskapsbaserte pleievurderinger). Uformelle vurderinger anses for å være viktigere og ha større klinisk verdi.



ADVARSEL!

Fare for alvorlig personskade eller skade på utstyr
Feil bruk av produktet kan forårsake personskade og skade på utstyr.

- Hvis du har problemer med å forstå advarslene, forsiktighetsmeldingene eller instruksjonene, bør du ta kontakt med kvalifisert helsepersonell eller en leverandør eller teknisk personell før du forsøker å bruke dette utstyret.
- Du må ikke bruke dette produktet eller annet tilgjengelig ekstrautstyr hvis du ikke først har lest og forstått disse instruksjonene og eventuelt tilleggsmateriale, slik som for eksempel bruksanvisninger, servicehåndbøker eller instruksjonsdokumenter som følger med dette produktet eller ekstrautstyret.



ADVARSEL!

Brann- og eksplosjonsfare!

En sigarett kan brenne hull i sengetøyet og skade enheten. Pasientens klær, laken osv kan også være lettantennelig og forårsake brann. Hvis ikke denne advarselen tas til følge, kan det forekomme alvorlig brann, skade på gjenstander og personskade eller død.

- Vær spesielt forsiktig med oksygenrike miljøer.
- Ikke røyk i eller rundt sengen.



ADVARSEL!

Risiko for å utvikle trykkskader

Enheden sørger for effektiv trykkfordeling når støtteoverflaten er dekket med bomull, en bomullsblending eller laken av lin, og en av disse tre tingene er det eneste som befinner seg mellom støtteoverflaten og brukeren.

- Lakenet må legges løst på, og alle skrukker må glattes ut.
- Sørg for at støtteoverflaten som er i kontakt med brukeren holdes fri fra smuler og andre matrester, og at dryppledninger, stenter og andre fremmede objekter ikke fanges mellom støtteoverflaten og brukeren.
- Oppvarmede sengetepper må bare brukes i konsultasjon med kvalifisert helsepersonell, da en økning i temperatur kan øke risiko for å utvikle trykkskader.



FÖRSIKTIGT!

Skaderisiko

Uoriginale eller uegnede deler kan gå ut over produktets virkemåte og sikkerhet.

- Bruk bare originale deler til det aktuelle produktet.
- På grunn av regionale forskjeller må du se din lokale Invacare-katalog eller nettsted for tilgjengelige alternativer, eller ta kontakt med din Invacare leverandør. Se adresser nederst i dette dokumentet.



FÖRSIKTIGT!

Risiko for skade eller skade på eiendom

- Madrassen må til enhver tid benyttes med trekket.

2.2 Sikkerhetsinformasjon for transport

- Vær forsiktig når du håndterer produktet, slik at trekket ikke blir skadet.
- Det anbefales at produktet løftes/bæres av to personer.
- Unngå kontakt med smykker, negler, slipende overflater osv.
- Ikke dra i produktet.
- Unngå kontakt med vegger, dørkarmen, dørhåndtak eller dørlåser osv.
- Ikke transporter madrassene i transporttraller med mindre de er helt skjermet fra de skarpe kantene på transporttrallen.

3 Produktoversikt

3.1 Produktbeskrivelse

Madrassen har utmerkede trykkreduserende kvaliteter, spesifikt utformet for individuelle behov. De gir jevn vektfordeling og reduserer vevsbelastningen på sårbare områder.

Det vanntette trekket sørger for at madrassen slipper ut fuktighet og kan strekkes, slik at pasienten er komfortabel og skumkjernen fungerer maksimalt effektivt.

3.2 Tiltent bruk

Denne madrassen har som formål å levere effektiv redistribusjon til brukerne. Den har som formål og brukes sammen med en sengeramme av riktig størrelse som del av en helhetlig behandlingstilnærming til forhindring av trykksår.

Tiltente brukere

Voksne og ungdom med nedsatt bevegelsesevne og/eller fysisk aktivitetsnivå som pleies hjemme, på sykehus eller ved en pleieinstitusjon.

Indikasjoner

Egnet for brukere med "Risiko / Høy risiko / Svært høy risiko" for å utvikle trykksår.

3.3 Symboler på produktet

	EU		Medisinsk utstyr
	Produsent		Samsvarsvurdering av UK
	Forhandler i Europa		Produksjonsdato
	Importør		LOT-nummer
	Unik enhetsidentifikator		Les bruksanvisningen

	Skal ikke stikkes hull på eller skjæres i		Skal ikke tørrenses
	Grense brukervekt. Se Tekniske data.		Skal henges til tørk
	Skal holdes unna åpen ild		Bruk ikke blekemidler
	Skal ikke strykes		Kan tørkes i tørketrommel på lav varme
	Temperatur ved maskinvask. Maks. temperatur er vist i symbolet.		

3.4 Levert produkt

Følgende komponenter medfølger ved levering*:



(A)	Elastisk, vanntett trekk i polyuretan
(B)	Madrassinnlegg med cellestruktur
(C)	U-formet skumkjerne i ett stykke
(D)	Slitesterkt polyuretanbelagt undertrekk
(E)	Bruksanvisning

* Eksemplet er basert på Softform Premier, andre madrasskonfigurasjoner kan være annerledes.

4 Bruk

4.1 Sikkerhetsinformasjon



ADVARSEL!

Utilstrekkelig omplassering av pasienten kan føre til sammentrykking av vev og mulig sårdannelse. For å lette på trykket er det veldig viktig for pasientene at de repositioner seg selv, eller å bli repositionert regelmessig.

- Be alltid kvalifisert helsepersonell om en klinisk vurdering før du tar i bruk produktet.
- Før hyppig tilsyn med pasienten.



FÖRSIKTIGT!

- Påse at siden med trykk på madrassstrekket alltid vender opp.
- Sørg for at avstanden mellom overflaten til madrassen og toppen av sengehesten er minst 220 mm.



FÖRSIKTIGT!

Risiko for skade på madrassen

Hvis det er hull i madrassstrekket er det risiko for at væsker kan trenge inn og forurensning oppstår.

- Sikre at enheten ikke setter seg fast eller skades av skarpe kanter.
- Du må ikke legge kanyler, venefloner, skalpeller eller andre tilsvarende skarpe gjenstander på eller under madrassen.
- Ikke bruk elektriske varmetepper direkte på eller under madrassen.
- Påse at alle venfloner er korrekt tapet på plass, og at ingen skarpe kanter er eksponert.
- Når du bruker glidebrett eller andre hjelpemidler for pasientflytting, se etter skarpe kanter eller riper før bruk.
- Når enheten brukes sammen med en justerbar seng, er det viktig at du justerer knebøy før du justerer rygglenet.
- Fest medisinsk utstyr, inkludert infusjonspumper og monitører til passende sengetilbehør.
- Unngå at brennmerker fra sigaretter og dyrekjør punkterer madrassstrekket.

4.2 Forberedelse av madrassbruk



FÖRSIKTIGT!

Risiko for skade eller skade på eiendom

- Sjekk produktet for defekter før bruk.
- Bruk ikke et defekt produkt.

1. Fjern all emballasje før bruk.
2. Plasser madrassen direkte på liggeflaten på sengen eller plasser overmadrassen på den eksisterende madrassen.

Kompressrullede madrasser må kunne ligge ute før bruk. Følg instruksjonen på pakkeinnlegget.

Madrassene som leveres flatpakket kan brukes umiddelbart.

5 Vedlikehold

5.1 Kontroll

Sjekk at madrasser (skum og trekk) ikke har hull (dette kan forårsake væskeinntrenging, flekker, rifter eller skade) etter at hver pasient er utskrevet, når en bruksperiode er over, eller minst én gang hver måned (avhengig av hva som kommer først). Denne sjekken skal utføres av en kvalifisert og kompetent person.

Sjekk madrasser

1. Åpne glidelåsen på trekket helt.
2. Se etter flekker på den hvite undersiden av trekket.
3. Se etter flekker på det innvendige skummet.
4. Bytt ut eventuelle deler som har fått flekker, og kast disse i samsvar med lokale forskrifter.

5.2 Rengjøring og desinfisering

Generell sikkerhetsinformasjon



FÖRSIKTIGT!

Risiko for kontaminering

- Ta dine egne forholdsregler og bruk passende verneutstyr.



LES DETTE!

Feil væsker eller metoder kan skade eller ødelegge produktet.

- Alle rengjørings- og desinfeksjonsmidler må være av god kvalitet og compatible med hverandre. I tillegg må de beskytte materialene de skal rengjøre.
- Bruk aldri etsende væsker (baser, syrer osv.) eller slipende rengjøringsmidler. Vi anbefaler et vanlig rengjøringsmiddel for husholdning som for eksempel oppvaskmiddel hvis ikke noe annet er spesifisert i rengjøringsanvisningene.
- Bruk aldri et løsemiddel (cellulosefjernere, aceton etc.) som forandrer plastens struktur eller får etikettene til å løsne.
- Sørg alltid for at produktet er helt tørket før det tas i bruk igjen.



For rengjøring og desinfeksjon i kliniske omgivelser eller ved langvarig pleie, gjelder institusjonelle retningslinjer for hygiene.

Rengjøringshyppighet



LES DETTE!

Regelmessig rengjøring og desinfeksjon bidrar til problemfri bruk, lenger levetid og forhindrer kontaminering.

Rengjør og desinfiser produktet

- jevnlig mens det er i bruk,
- før og etter enhver serviceprosedyre
- når det har vært i kontakt med kroppsvæske
- før det brukes på en ny bruker



LES DETTE!

- Ha en oversikt over rengjøring som del av et rengjøringsystem.

Rengjøringsanvisninger

Rengjøre trekk

(Fjerning av kontaminanter som støv og organiske stoffer)

1. Ta av trekket for å vaske det.
2. Vask trekket ved maksimal temperatur som oppgitt på produktetiketten, bruk en utvannet vaskemiddelløsning (instruksjoner på etiketten).

! **LES DETTE!**
— Vasking ved høy temperatur vil føre til krymping.

Tørking av trekk

1. Heng trekket over en snor eller stang, og la drypptørke innendørs, i rene omgivelser. Alternativt:
2. Tørk i tørketrommel på lav temperatur.

! **LES DETTE!**
— Tørketrommelinnstillingen må ikke overstige 40 °C.
— Trekkene må ikke tørkes i tørketrommel i mer enn 10 minutter.
— Tørk godt før bruk.

Instrukser for desinfisering

! **LES DETTE!**
— Bruk bare desinfiseringsmidler og -metoder som er godkjent av din lokale institusjon for infeksjonskontroll, og følg de lokale retningslinjene for infeksjonskontroll.
— Følg de lokale dekontaminerings protokollene.

Desinfisere trekk

(for å redusere antall mikroorganismer)

! **LES DETTE!**
Svikt i desinfiseringsprosessen kan føre til at reagensen kan skade polyuretanbelegget, reagere med sengerammen eller oppheve biokompatibiliteten.
— Forsikre deg om at alle rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler er grundig skylt av.
— Tørk godt før bruk.

1. Tørk av trekket med et egnet vaskemiddel.
2. Skyll trekket nøye med rent vann ved å bruke en ikke-slipende klut til engangsbruk.
3. La trekket tørke til det er helt tørt.

! **LES DETTE!**
Kraftig tilsmussing
Der madrassen er svært tilsmusset, anbefaler vi rengjøring med en fortennet rengjøringsoppløsning ved maksimumstemperatur i vaskemaskinen (se produktetiketten).
— Vask bort alt søl av kroppsvæsker, f.eks. blod, urin, avføring, spytt, sårveske og alle andre kroppssekreter, så raskt som mulig med et egnet vaskemiddel.
— Bruk papirhåndklær til å absorbere og fjerne større mengder blodsøl.



ADVARSEL!

- Kontakt hygienespesialisten ved kontaminering.
- Ta forurenset skum ut av bruk.

5.3 Skifte trekk

1. Åpne glidelåsen på trekket og ta det forsiktig av skumkjernen.
2. Sett et nytt trekk på skumkjernen.
3. Lukk glidelåsen.



LES DETTE!

- Sørg for at hjørnene på skumkjernen plasseres korrekt i forhold til hjørnene på trekket.
- Sørg for at det kastellerte skummet vender oppover når det legges inn i trekket.



ADVARSEL!

- Kontakt hygienespesialisten ved kontaminering.
- Ta forurenset skum ut av bruk.

6 Etter bruk

6.1 Oppbevaring



LES DETTE!

- Oppbevar enheten i tørre omgivelser.
- Oppbevar enheten med et beskyttelsestrekk.
- Rull enheten forsiktig sammen og oppbevar den på en ren og tørr flate (ikke på gulvet) der det ikke finnes skarpe kanter som kan forårsake skade.
- Oppbevar aldri andre gjenstander oppå enheten.
- Ikke oppbevar enheten nær radiatorer eller andre varmeapparater.
- Beskytt enheten mot direkte sollys.

6.2 Overhaling

Dette produktet er egnet for gjenbruk. Utfør følgende punkter når produktet skal overhales og overføres til en ny bruker:

- Kontroll
- Rengjøring og desinfisering

For detaljert informasjon, se 5 *Vedlikehold*, 37.

Sørg for at bruksanvisningen overleveres sammen med produktet.

Hvis det oppdages skade eller feil, må du ikke bruke produktet på nytt.

6.3 Avfallshåndtering

Vi ber deg vise miljøansvar og levere dette produktet til en lokal gjenvinningsstasjon ved endt brukstid.

Demonter produktet og dets komponenter, slik at de ulike materialene kan sorteres og gjenvinnes hver for seg.

Kassering og gjenvinning av brukte produkter og emballasje må overholde lovene og forskriftene for avfallshåndtering i hvert land. Ytterligere informasjon får du hos det lokale renovasjonsselskapet.

7 Teknische data

7.1 Generelle data

Dimensjoner

Produkt-	Mål [mm]		
	Bredde	Lengde	Høyde
Premier	830 — 1370	1900, 1970, 2000	140, 150, 200
Premier MaxiGlide	830, 850, 880, 900	1970, 2000	150
Premier Visco	850 — 1050	1970, 2000, 2080	150
Original	855, 880	2000, 2050	150
Ampla	1200	2000	150

Vekt

Produkt-	Maks. brukervekt [kg]	Produktvekt [kg]
Premier	247.6	14
Premier MaxiGlide	247.6	13.5
Premier Visco	247.6	14
Original	247.6	14
Ampla	340	15

7.2 Materialer

Skum	Forbrenningsmodifisert polyeter- /polyuretanskum
Trekk	Polyuretan behandlet nylon
Trekk (A&E vogn madrass)	Dobbelt polyurethan behandlet nylon

Alle produktkomponentene inneholder ikke naturgummilateks.

1 Algemeen

1.1 Inleiding

Deze gebruikershandleiding bevat belangrijke informatie over het gebruik van dit product. Lees de gebruikershandleiding aandachtig door en volg de veiligheidsinstructies, zodat u zeker weet dat u het product veilig gebruikt.

Gebruik dit product alleen als u deze handleiding hebt gelezen en begrepen. Ga voor meer informatie over het product en bij vragen over het juiste gebruik en eventuele aanpassing van het product naar een professionele zorgverlener die vertrouwd is met uw medische aandoening.

Omdat dit document betrekking heeft op alle beschikbare modellen (op de datum waarop dit document is gedrukt), zijn mogelijk niet alle delen relevant voor uw product. Indien niet expliciet anders wordt vermeld, verwijst elk hoofdstuk in dit document naar alle modellen van het product.

De modellen en uitvoeringen die in uw land beschikbaar zijn, zijn te vinden in de verkoopdocumenten van het desbetreffende land.

Invacare behoudt zich het recht voor om productspecificaties zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

Controleer voordat u dit document leest of u de juiste versie hebt. U vindt de meest recente versie van het pdf-bestand op de Invacare-website.

Eerdere productversies worden mogelijk niet beschreven in de huidige versie van deze handleiding. Neem voor verdere ondersteuning contact op met Invacare.

Als u de lettergrootte in de gedrukte versie van het document moeilijk kunt lezen, kunt u een pdf-versie downloaden van de website. In de pdf-versie kunt u de letters op het scherm aanpassen tot een grootte die u prettiger vindt.

Neem voor meer informatie over het product, bijvoorbeeld meldingen over productveiligheid en teruggeroepen producten, contact op met uw Invacare-distributeur. Zie de adressen achter in dit document.

In geval zich een ernstig incident met het product voordoet, dient u de fabrikant en de bevoegde instantie in uw land daarvan op de hoogte te brengen.

1.2 Symbolen in dit document

In dit document worden symbolen en signaalwoorden gebruikt die van toepassing zijn op gevaren of onveilige handelingen die kunnen leiden tot persoonlijk letsel of schade aan eigendommen. Zie de onderstaande informatie voor de definities van de symbolen.



WAARSCHUWING!

Duidt op een gevaarlijke situatie die kan leiden tot ernstig letsel of overlijden als de situatie niet wordt vermeden.



VOORZICHTIG!

Duidt op een gevaarlijke situatie die kan leiden tot licht of klein letsel als de situatie niet wordt vermeden.



LET OP!

Duidt op een gevaarlijke situatie die kan leiden tot schade aan eigendommen als de situatie niet wordt vermeden.



Tips en aanbevelingen

Nuttige tips, adviezen en informatie voor een efficiënt, probleemloos gebruik.

Overige symbolen

(niet op alle handleidingen van toepassing)



Triman

Wijst op de regels voor recyclen en sorteren (alleen voor Frankrijk).

**UKRP**

Geeft aan dat een product niet in het Verenigd Koninkrijk is geproduceerd.

1.3 Naleving

Kwaliteit is cruciaal bij onze bedrijfsactiviteiten, waarbij wordt gewerkt binnen de normen van ISO 13485.

Dit product is voorzien van het CE-merkteken conform Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, klasse 1.

Dit product heeft de UKCA-markering, conform deel II van de UK MDR 2002 (herziene versie), klasse I.

Wij werken er continu aan om ervoor te zorgen dat het effect van het bedrijf op het milieu, zowel lokaal als internationaal, zo veel mogelijk wordt beperkt.

Wij maken uitsluitend gebruik van materialen en onderdelen die voldoen aan de REACH-richtlijnen.

1.4 Garantie-informatie

Wij bieden voor dit product een fabrieksgarantie in overeenstemming met onze Algemene Voorwaarden in de respectievelijke landen.

Garantieclaims kunnen alleen worden ingediend via de dealer bij wie u het product hebt gekocht.

1.5 Aansprakelijkheidsbeperking

Invacare aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door:

- Niet in acht nemen van de gebruikershandleiding
- Verkeerd gebruik
- Normale slijtage
- Verkeerde montage of afstelling door de koper of een derde
- Technische aanpassingen
- Niet-geautoriseerde wijzigingen en/of gebruik van ongeschikte reserve-onderdelen

1.6 Levensduur

De verwachte levensduur van dit product is vijf jaar bij dagelijks gebruik en in overeenstemming met de veiligheidsinstructies, onderhoudstermijnen en bij correct gebruik, zoals aangegeven in deze handleiding. De effectieve levensduur kan variëren afhankelijk van de frequentie en intensiteit van het gebruik.

2 Veiligheid

2.1 Veiligheidsinformatie

Onderwijs, klinische beoordelingen en actieplanning op basis van kwetsbaarheid zijn fundamentele factoren bij de preventie van decubitus.

Een reeks beoordelingsschalen kan worden gebruikt als formele methode om de kans op het ontstaan van decubitus te beoordelen. Deze reeks moet worden gebruikt in combinatie met een informele beoordeling (gefundeerde beoordeling van de verpleging). De informele beoordeling wordt als belangrijker en klinisch waardevoller beschouwd.

**WAARSCHUWING!****Risico op schade en ernstig letsel**

Verkeerd gebruik van dit product kan leiden tot schade of lichamelijk letsel.

- Als u de waarschuwingen, aanwijzingen of instructies niet begrijpt, neem dan contact op met een professionele zorgverlener of leverancier voordat u dit hulpmiddel gebruikt.
- Gebruik dit product of de beschikbare optionele apparatuur alleen als u deze instructies en het eventuele aanvullende instructiemateriaal volledig hebt doorgelezen en begrepen, met inbegrip van de gebruikershandleiding, de servicehandleiding of het instructieblad die bij dit product of de optionele apparatuur worden verstrekt.

**WAARSCHUWING!****Brand- of explosiegevaar!**

Een sigaret kan een gat branden in het bedoppervlak en schade aan het hulpmiddel veroorzaken. Daarnaast kunnen de kleding van de patiënt, het beddengoed enzovoort brandbaar zijn en een brand veroorzaken. Wanneer u deze waarschuwing negeert, kan dit resulteren in een ernstige brand, schade aan eigendommen en fysiek letsel of de dood.

- Wees hiermee bijzonder voorzichtig in een zuurstofrijke omgeving.
- Niet roken.

**WAARSCHUWING!****Risico op het ontstaan van decubitus**

Het hulpmiddel biedt effectieve drukverdeling, mits het steunoppervlak is bedekt met een laken van katoen, linnen of een katoenmengsel en dit het enige is dat zich tussen het steunoppervlak en de gebruiker bevindt.

- Lakens moeten losjes worden aangebracht, zonder kreuken.
- Zorg dat het steunoppervlak dat in contact komt met de gebruiker, vrij is van kruimels en andere voedselresten en dat infuuskabels, stents en andere vreemde objecten niet vast komen te zitten tussen het steunoppervlak en de gebruiker.
- Verwarmde bovendeckens mogen alleen worden gebruikt in overleg met een gekwalificeerde, professionele zorgverlener. Een verhoogde temperatuur kan namelijk de kans op het ontstaan van decubitus vergroten.

**VOORZICHTIG!****Gevaar voor lichamelijk letsel**

Niet-originele of verkeerde onderdelen kunnen de werking en veiligheid van het product nadelig beïnvloeden.

- Gebruik alleen originele onderdelen voor het product dat u gebruikt.
- Vanwege de verschillen per regio kunt u het beste de Invacare-catalogus of -website voor uw regio raadplegen om te zien welke opties beschikbaar zijn. U kunt ook contact opnemen met uw Invacare-leverancier. Zie de adressen achter in dit document.

**VOORZICHTIG!****Risico op letsel of beschadiging van eigendommen**

- De matras moet altijd met de bekleding worden gebruikt.

2.2 Informatie over veiligheid bij transport

- Wees voorzichtig bij het hanteren van het product, om schade aan de hoes te voorkomen.
- Het is raadzaam het product met twee personen op te tillen of te dragen.
- Vermijd contact met sieraden, spijkers, ruwe oppervlakken enzovoort.
- Sleep het product niet.
- Vermijd contact met muren, deurposten, deurklinken, sloten enzovoort.
- Transporteer de matrassen niet in rolkooien tenzij ze volledig zijn beschermd tegen de scherpe randen van de kooi.

3 Productoverzicht

3.1 Productbeschrijving

De matras biedt uitstekende drukvermindering, aangepast aan de behoeften van de persoon. Door de bevordering van een gelijke gewichtsverdeling wordt de weefseldruk bij mogelijk kwetsbare gebieden verminderd.

De waterbestendige bekleding biedt een dampdoorlatend, multi-stretch oppervlak ter bevordering van het comfort van de patiënt en voor een maximale effectiviteit van de schuimkern.

3.2 Beoogd gebruik

Deze matras biedt de gebruiker een effectieve drukverdeling. De matras is bedoeld voor gebruik in combinatie met een bedframe van een passend formaat, als onderdeel van een algemeen zorgprogramma ter preventie van decubitus.

Beoogde gebruikers

Volwassenen en jongeren met beperkte mobiliteit en/of lichamelijke activiteit in een ziekenhuis, een instelling voor langdurige zorg of een thuiszorgsituatie.

Indicaties

Geschikt voor gebruikers die een normaal, hoog of zeer hoog risico lopen om decubitus te ontwikkelen.

3.3 Symbolen op het product

	Conformiteit met Europese normen		Medisch hulpmiddel
	Fabrikant		Conformiteit VK beoordeeld
	Europese vertegenwoordiger		Fabricage-datum
	Importeur		LOT-nummer
	Unieke apparaat-id		Lees de gebruiksaanwijzing
	Niet doorboren of snijden		Niet stomen
	Maximaal gebruikersgewicht t. Zie de technische gegevens.		Aan de lijn drogen
	Niet in de buurt van een vlam plaatsen		Niet bleken
	Niet strijken		Op lage temperatuur drogen in de droger
	Machinewasttemperatuur. Max. temperatuur wordt weergegeven in symbool.		

3.4 Inhoud van de verpakking

De volgende onderdelen zijn inbegrepen in de levering*:



	Multi-stretch, waterbestendige polyurethaanbekleding
--	--

Ⓑ	Inzetstuk van schuim met groeven
Ⓒ	Uit één stuk bestaande "U"-schuimkern
Ⓓ	Versterkte basis met polyurethaancoating
Ⓔ	Gebruikershandleiding

* Dit voorbeeld is gebaseerd op de Softform Premier; andere matrasconfiguraties kunnen verschillen.

4 Gebruik

4.1 Veiligheidsinformatie



WAARSCHUWING!

Als de patiënt niet vaak genoeg van positie verandert, kan dit weefselcompressie en mogelijke wondvorming tot gevolg hebben. Om de druk te verlichten, is het van groot belang dat patiënten regelmatig van positie veranderen of worden veranderd.

- Vraag, voordat u het product gebruikt, altijd een gekwalificeerde, professionele zorgverlener om advies.
- Controleer de patiënt regelmatig.



VOORZICHTIG!

- Zorg ervoor dat de bedrukte zijde van de matrasbekleding altijd naar boven is gericht.
- Zorg dat de afstand tussen het matrasoppervlak en de bovenkant van het zijhek minstens 220 mm is.



VOORZICHTIG!

Risico op beschadiging van de matras

Als de matrasbekleding gaten bevat, zouden vloeistoffen erdoorheen kunnen lekken en de matras verontreinigen.

- Zorg dat het hulpmiddel niet bekneld raakt tussen of beschadigd wordt door scherpe randen.
- Plaats geen injectienaalden, venflons, mesjes of andere scherpe objecten op of onder de matras.
- Leg geen elektrische deken direct op of onder de matras.
- Zorg dat alle venflons goed zijn vastgeplakt en er geen scherpe randen blootliggen.
- Controleer voordat u een glijplank of ander hulpmiddel voor het verplaatsen van een patiënt gebruikt of deze geen scherpe randen of bramen bevat.
- Bij gebruik van het hulpmiddel op een verstelbaar bed moet u ervoor zorgen dat de knieondersteuning wordt gebogen voordat u de rugleuning gebruikt.
- Maak medische apparatuur zoals infuuspompen en -monitoren vast aan de hiervoor bestemde bedaccessoires.
- Voorkom gaten in de matrasbekleding door brandende sigaretten of nagels van huisdieren.

4.2 De matras op het gebruik voorbereiden



VOORZICHTIG!

Risico op letsel of beschadiging van eigendommen

- Controleer het product vóór gebruik op defecten.
- Gebruik het product niet als het defect is.

1. Verwijder vóór gebruik alle verpakking.
2. Plaats de matras direct op de matrasbodem of leg de toplaag over de aanwezige matras.

Matrassen die onder druk zijn opgerold, moeten voor gebruik de tijd krijgen om de juiste vorm aan te nemen. Volg de wasinstructies in de bijsluiter.

Matrassen die niet zijn opgerold in de verpakking kunt u direct in gebruik nemen.

5 Onderhoud

5.1 Inspectie

Laat matrassen (schuim en bekleding) na het ontslag van een patiënt, na beëindiging van de gebruikperiode of minimaal elke maand (afhankelijk van welke situatie zich het eerste voordoet) door een gekwalificeerd en deskundig persoon controleren op doorslag (onder andere binnengedrongen vocht, vlekken, scheuren of schade).

Matras controleren

1. Haal de bekleding volledig los.
2. Controleer de witte onderkant van de bekleding op vlekken.
3. Controleer het interne schuim op vlekken.
4. Vervang de verkleurde onderdelen en verwijder deze volgens de lokale wetgeving.

5.2 Schoonmaken en desinfecteren

Algemene veiligheidsinformatie



VOORZICHTIG!

Besmettingsgevaar

- Tref voorzorgsmaatregelen voor uw eigen veiligheid en gebruik de juiste beschermingsuitrusting.

! LET OP

Het gebruik van de verkeerde vloeistoffen of methoden kan het product aantasten of beschadigen.

- Alle gebruikte reinigings- en desinfecteringsmiddelen moeten effectief zijn, met elkaar gecombineerd kunnen worden en de te reinigen materialen beschermen.
- Gebruik nooit bijtende vloeistoffen (zuren, basen enzovoort) of schurende reinigingsmiddelen. We raden u aan een gewoon huishoudelijk reinigingsmiddel zoals vaatwasmiddel te gebruiken, indien in de reinigingsinstructies geen ander middel wordt voorgeschreven.
- Gebruik nooit een oplosmiddel (thinner, aceton en dergelijke) waardoor de structuur van de kunststof kan veranderen of labels kunnen loslaten.
- Zorg er altijd voor dat het product volledig droog is voordat dit weer in gebruik wordt genomen.



Volg voor reiniging en desinfectie in klinische omgevingen of omgevingen voor langdurige zorg de intern ingestelde procedures.

Reinigingsintervallen

! LET OP

Regelmatig reinigen en desinfecteren zorgt voor een soepele werking, verhoogt de levensduur en voorkomt besmetting.

Reinig en desinfecteer dit product

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

! LET OP

- Houd bij wanneer het systeem wordt gereinigd.

Reinigingsinstructies

De bekleding reinigen

(verwijderen van verontreiniging zoals stof en organisch materiaal)

1. Verwijder de bekleding om deze te wassen.
2. Was de bekleding op de maximale temperatuur die is aangegeven op het productlabel met behulp van een verdund schoonmaakmiddel (instructies op het label).

! LET OP

- De bekleding krimpt als u deze op hogere temperaturen wast.

De bekleding drogen

1. Hang de bekleding aan een lijn of stang en laat deze in een schone binnenomgeving uitdroppen en drogen, of
2. droog de bekleding op een lage temperatuur in de droger.

! LET OP

- De droger mag maximaal op 40 °C worden ingesteld.
- Gebruik de droger niet langer dan 10 minuten.
- Droog de bekleding grondig af voor gebruik.

Instructies voor desinfecteren

! LET OP

- Gebruik alleen desinfectiemiddelen en methoden die zijn goedgekeurd door de plaatselijke instelling voor infectiebeheer en volg het lokale beleid voor infectiebeheer.
- Volg uw lokale ontsmettingsprotocollen.

De bekleding desinfecteren

(het aantal micro-organismen verminderen)

! LET OP

Niet desinfecteren kan leiden tot een opeenhoping van reagentia die de polyurethaancoating kunnen beschadigen, met het bedframe kunnen reageren of de biocompatibiliteitsresultaten teniet kunnen doen.

- Zorg ervoor dat alle reinigings- en desinfectiemiddelen grondig worden afgespoeld.
- Droog de bekleding grondig af voor gebruik.

1. Neem de bekleding af met een hiervoor geschikt schoonmaakmiddel.
2. Spoel de bekleding grondig af met schoon water en een niet-schurende doek voor eenmalig gebruik.
3. Droog de bekleding grondig.

! LET OP

Zware bevulling

Als de matras zwaar is bevuld, raden wij u aan deze op de maximale temperatuur in de wasmachine te reinigen met een verdund schoonmaakmiddel (kijk op het productlabel).

- Verwijder alle vrijgekomen lichaamsvocht, zoals bloed, urine, feces, sputum, wondvocht en alle andere lichaamsafscheidingen zo snel mogelijk met een hiervoor geschikt schoonmaakmiddel.
- Grote bloedvlekken moeten eerst worden geabsorbeerd en verwijderd met papieren doeken.



WAARSCHUWING!

- Neem in geval van verontreiniging contact op met uw hygiënespecialist.
- Verwijder verontreinigd schuim.

5.3 De bekleding vervangen

1. Rits de bekleding open en verwijder deze voorzichtig van de schuimkern.
2. Plaats nieuwe bekleding over de schuimkern.
3. Rits de bekleding dicht.

! LET OP

- Zorg dat de hoeken van de schuimkern op de juiste manier in de hoeken van de bekleding worden geplaatst.
- Zorg dat de schuimvakken naar boven zijn gericht als deze in de bekleding worden gestopt.

**WAARSCHUWING!**

- Neem in geval van verontreiniging contact op met uw hygiënespecialist.
- Verwijder verontreinigd schuim.

6 Na gebruik

6.1 Opslag

! LET OP

- Berg het hulpmiddel op in een droge omgeving.
- Berg het hulpmiddel op in een beschermhoes.
- Rol het hulpmiddel voorzichtig op en bewaar het op een schoon, droog oppervlak (niet op de vloer) zonder scherpe randen. Zo voorkomt u beschadigingen.
- Plaats nooit andere voorwerpen boven op een hulpmiddel.
- Berg het hulpmiddel niet op naast radiatoren of andere verwarmingsapparaten.
- Bescherm het hulpmiddel tegen direct zonlicht.

6.2 Geschikt maken voor hergebruik

Dit product is geschikt voor hergebruik. Om het product voor een nieuwe gebruiker gebruiksklaar te maken, voert u de volgende handelingen uit:

- Inspectie
- Schoonmaken en desinfecteren

Zie 5 Onderhoud, 5 *Onderhoud*, 42 voor gedetailleerde informatie.

Zorg ervoor dat de gebruikershandleiding samen met het product wordt overhandigd.

Hergebruik het product niet als er schade of afwijkingen zijn geconstateerd.

6.3 Afvoeren

Wij hopen dat u voldoende milieubewust bent om dit product na de levensduur naar een afvalverwerkingsstation te brengen.

Haal het product en de onderdelen ervan uit elkaar, zodat de verschillende materialen afzonderlijk kunnen worden gerecycled.

Gebruikte producten en verpakkingen moeten worden afgevoerd en gerecycled overeenkomstig de wet- en regelgeving voor afvalverwerking in het betreffende land. Neem contact op met uw plaatselijke afvalverwerkingsbedrijf voor meer informatie.

7 Technische gegevens

7.1 Algemene gegevens

Afmetingen

Product	Afmetingen (mm)		
	Breedte	Lengte	Hoogte
Premier	830 — 1370	1900, 1970, 2000	140, 150, 200
Premier MaxiGlide	830, 850, 880, 900	1970, 2000	150
Premier Visco	850 — 1050	1970, 2000, 2080	150
Original	855, 880	2000, 2050	150
Ampla	1200	2000	150

Gewichten

Product	Maximaal gebruikersgewicht (kg)	Productgewicht (kg)
Premier	247.6	14
Premier MaxiGlide	247.6	13.5
Premier Visco	247.6	14
Original	247.6	14
Ampla	340	15

7.2 Materialen

Schuim	Combustion-modified (brandvertragend) polyether-polyurethaanschuim
Bekleding	Polyurethaan-gecoat nylon materiaal
Bekleding (matras SEH-trolley)	Dubbel polyurethaan-gecoat nylon materiaal

Geen van de productonderdelen bevat latex van natuurlijk rubber.

1 Dados gerais

pt

1.1 Introdução

Este manual de utilização contém informações importantes sobre o manuseamento do produto. Para garantir a segurança durante a utilização do produto, leia atentamente o manual de utilização e siga as instruções de segurança.

Utilize este produto apenas se tiver lido e compreendido este manual. Procure aconselhamento adicional junto de um profissional de saúde que esteja familiarizado com a sua condição médica e esclareça quaisquer questões relativas à utilização correta e ao ajuste necessário com o profissional de saúde.

Tenha em atenção que este documento pode conter secções não aplicáveis ao seu produto, uma vez que se refere a todos os modelos disponíveis (à data da impressão). Salvo menção em contrário, cada secção deste documento refere-se a todos os modelos do produto.

As configurações e os modelos disponíveis no seu país podem ser encontrados em documentos de venda específicos do país.

A Invacare reserva-se o direito de alterar as especificações do produto sem aviso prévio.

Antes de ler este documento, certifique-se de que tem a versão mais recente. A versão mais recente está disponível no site da Invacare, em formato PDF.

As versões anteriores do produto podem não ser descritas na revisão atual deste manual. Se necessitar de assistência, contacte a Invacare.

Se o tamanho do tipo de letra no documento impresso for difícil de ler, pode transferir uma versão em PDF do manual a partir do site. A imagem do PDF pode ser ajustada no ecrã para um tamanho de tipo de letra que lhe seja mais cómodo.

Para obter mais informações sobre o produto, por exemplo, avisos de segurança de produtos e retiradas de produtos do mercado, contacte o seu distribuidor da Invacare. Consulte os endereços no final deste documento.

Em caso de incidente grave com o produto, deve informar o fabricante e as autoridades competentes do seu país.

1.2 Símbolos neste documento

Este documento inclui símbolos e palavras de sinalização que se aplicam a riscos ou práticas perigosas que podem resultar em lesões pessoais ou danos materiais. Consulte as informações abaixo para obter as definições das palavras de sinalização.



ATENÇÃO!

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou em lesões graves.



CUIDADO!

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões menores ou ligeiras.



AVISO!

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em danos à propriedade.



Sugestões e recomendações

Fornece sugestões, recomendações e informações úteis para uma utilização eficiente e sem problemas.

Outros símbolos

(Não se aplica a todos os manuais)



Triman

Indica regras de reciclagem e separação (apenas relevante em França).



UKRP

Indica que um produto não foi fabricado no Reino Unido.

1.3 Conformidade

A qualidade é fundamental para o funcionamento da empresa, estando em conformidade com a norma ISO 13485.

Este produto apresenta a marcação CE, em conformidade com o Regulamento Relativo aos Dispositivos Médicos de Classe I 2017/745.

Este produto possui a marca UKCA, em conformidade com a Parte II UK MDR 2002 (conforme alterada) Classe I.

Temos empreendido um esforço contínuo para reduzir ao mínimo o impacto local e global da empresa no ambiente.

Apenas utilizamos materiais e componentes que cumprem a diretiva REACH.

1.4 Informações da garantia

Facultamos uma garantia de fabrico para o produto, em conformidade com os nossos Termos e Condições Gerais de Compra nos respetivos países.

As reclamações de garantia só podem ser realizadas através do fornecedor ao qual o produto foi adquirido.

1.5 Limite de responsabilidade

A Invacare não aceita a responsabilidade por danos decorrentes de:

- Incumprimento das instruções presentes no manual de utilização
- Utilização incorreta
- Desgaste natural devido ao uso
- Montagem ou preparação incorreta pelo comprador ou por terceiros
- Modificações técnicas
- Modificações não autorizadas e/ou utilização de peças sobressalentes desadequadas.

1.6 Vida útil

A vida útil prevista deste produto é de cinco anos, quando o mesmo é utilizado diariamente e em conformidade com as instruções de segurança, intervalos de manutenção e utilização correcta indicados neste manual. A vida útil efetiva pode variar de acordo com a frequência e intensidade de utilização.

2 Segurança

2.1 Informações de segurança

A formação, o discernimento clínico e um planeamento orientado para a ação e baseado na vulnerabilidade são fatores fundamentais para a prevenção das lesões por pressão.

É possível utilizar um conjunto de escalas de avaliação como método formal de avaliação do risco resultante do desenvolvimento das lesões por pressão, devendo ser aplicadas em conjunto com uma avaliação informal (discernimento informado de enfermagem). A avaliação informal tem uma maior importância e valor clínico.

**ATENÇÃO!****Risco de lesão grave ou danos**

A utilização incorreta deste produto pode causar lesões ou danos.

- Se não compreender as advertências, avisos ou instruções, contacte um profissional de cuidados de saúde ou o fornecedor antes de tentar utilizar este equipamento.
- Não utilize este produto ou qualquer equipamento opcional disponível sem primeiro ler e compreender estas instruções e todo o material de instrução adicional, assim como o manual de utilização, o manual de assistência ou o folheto de instruções fornecidos com este produto ou com equipamento opcional.

**ATENÇÃO!****Risco de incêndio ou explosão!**

Uma queimadura de cigarro pode perfurar a superfície da cama e danificar o dispositivo. Além disso, as roupas do paciente, os lençóis, etc., podem ser combustíveis e causar um incêndio. O incumprimento desta advertência pode resultar num incêndio grave, em danos materiais e em lesões físicas ou morte.

- Tenha um cuidado especial em ambientes ricos em oxigénio.
- Não fume.

**ATENÇÃO!****Risco de desenvolvimento de lesões por pressão**

O dispositivo proporciona uma redistribuição da pressão eficaz, quando a superfície de apoio é coberta por um lençol de algodão, algodões mistos ou de linho, e um destes artigos é o único utilizado entre a superfície de apoio e o utilizador.

- Os lençóis devem ser colocados folgadoamente, com os vincos alisados.
- Certifique-se de que a superfície de apoio em contacto com o utilizador está isenta de migalhas e outros restos de alimento, e que os fios de soro, os stents e outros objetos estranhos não ficam presos entre a superfície de apoio e o utilizador.
- Os cobertores elétricos só devem ser utilizados após consultar um profissional de saúde qualificado, uma vez que um aumento da temperatura pode aumentar o risco de desenvolvimento de lesões por pressão.

**CUIDADO!****Risco de lesões**

Peças não originais ou incorretas podem afetar o funcionamento e a segurança do produto.

- Utilize apenas peças originais para o produto em utilização.
- Devido a diferenças regionais, consulte o catálogo ou o site local da Invacare relativamente às opções disponíveis ou contacte o seu distribuidor Invacare. Consulte os endereços no final deste documento.

**CUIDADO!****Risco de lesões ou danos materiais**

- O colchão deve ser sempre utilizado com a capa.

2.2 Informações de segurança para transporte

- Durante a manipulação do produto, tenha cuidado para não danificar o revestimento.
- Recomenda-se que duas pessoas levantem/transportem o produto.
- Evite o contacto com joias, unhas, superfícies abrasivas, etc.
- Não arraste o produto.
- Evite o contacto com paredes, ombreiras, trincos ou fechos, etc.
- Não transporte em contentores rolantes a menos que o produto esteja completamente protegido das arestas afiadas dos mesmos.

3 Descrição geral do produto

3.1 Descrição do Produto

O colchão oferece qualidades de redução da pressão excecionais, de acordo com as necessidades individuais. Ao promover uma distribuição de peso uniforme, reduz a pressão sobre os tecidos em áreas potencialmente vulneráveis.

A capa resistente à água faculta uma superfície permeável ao vapor e muito flexível para promover o conforto do paciente e maximizar a eficácia do núcleo de espuma.

3.2 Utilização prevista

Este colchão destina-se a proporcionar uma redistribuição de pressão eficaz aos utilizadores. Destina-se a ser utilizado em conjunto com um chassis de cama de dimensão adequada, integrado num programa abrangente de prevenção de lesões por pressão.

Utilizadores previstos

Adultos e adolescentes com mobilidade e/ou atividade física restrita ou limitada num ambiente hospitalar, de cuidados de longa duração ou de cuidados ao domicílio.

Indicações

Adequado para os utilizadores

"Em Risco/Alto Risco/Risco Muito Alto" de desenvolver lesões por pressão.

3.3 Símbolos no produto

	Conformidade Europeia		Dispositivo médico
	Fabricante		Avaliação de conformidade do Reino Unido

	Representante europeu		Data de fabrico
	Importador		Número de LOTE
	Identificação única do dispositivo		Ler o manual de utilização
	Não perfurar ou cortar		Não limpar a seco
	Limite de peso do utilizador. Consulte os Dados Técnicos.		Secar ao ar
	Não aproximar de chamas		Não limpar com lixívia
	Não passar a ferro		Secar à máquina a baixa temperatura
	Temperatura da lavagem à máquina. Máx. a temperatura máx. é indicada no símbolo.		

3.4 Material incluído na entrega

Os seguintes componentes são incluídos na entrega *:



(A)	Capa de poliuretano muito flexível, à prova de água
(B)	Camada acastelada de espuma
(C)	Peça individual em espuma com núcleo em forma de U
(D)	Base revestida de poliuretano reforçado
(E)	Manual de Utilização

* Este exemplo é baseado no Softform Premier, as restantes configurações de colchões podem ser diferentes.

4 Utilização

4.1 Informações de segurança



ATENÇÃO!

O reposicionamento insuficiente do paciente pode resultar na compressão dos tecidos e na potencial formação de lesões.

Para aliviar a pressão, é muito importante que os pacientes se repositionem regularmente, por si mesmos ou com o auxílio de terceiros.

- Antes de utilizar o produto, consulte sempre um profissional qualificado de cuidados de saúde para discernimento clínico.
- Monitorize o paciente com frequência.



CUIDADO!

- Certifique-se de que o lado impresso da capa do colchão fica sempre voltado para cima.
- Certifique-se de que a distância entre a superfície do colchão e o topo da guarda lateral é de pelo menos 220 mm.



CUIDADO!

Risco de danos para o colchão

Se existirem orifícios na capa do colchão, existe o risco de entrada de líquidos e da ocorrência de contaminação.

- Certifique-se de que o dispositivo não fica preso nem é danificado por arestas afiadas.
- Não coloque seringas hipodérmicas, cânulas, escalpelos ou outros objetos afiados semelhantes sobre ou por baixo do colchão.
- Não utilize cobertores de aquecimento elétrico diretamente sobre ou por baixo do colchão.
- Assegure que todas as cânulas estão corretamente amortecidas, sem arestas afiadas expostas.
- Quando utilizar tabuleiros ou outros dispositivos de transferência de pacientes, verifique se não apresentam rebarbas nem arestas afiadas antes da utilização.
- Quando utilizar o dispositivo numa cama conversível certifique-se de que o descanso do joelho é utilizado à frente do encosto.
- Prenda o equipamento médico, incluindo bombas de infusão e monitores, a acessórios de cama adequados.
- Evite a ocorrência de queimaduras com cigarros e que animais de estimação perfurem a capa do colchão com as unhas.

4.2 Preparar o colchão para utilização



CUIDADO!

Risco de lesões ou danos materiais

- Antes da utilização, verifique se o produto apresenta algum defeito.
- Não utilize um produto defeituoso.

1. Retire todas as embalagens antes da utilização.
2. Coloque o colchão diretamente sobre o estrado da cama ou coloque a colcha do colchão sobre o colchão existente.

Os colchões enrolados e comprimidos devem ficar a recuperar a sua forma normal antes da utilização. Siga as instruções indicadas no folheto da embalagem.

Os colchões que são fornecidos numa embalagem plana podem ser utilizados imediatamente.

5 Manutenção

5.1 Inspeção

Solicite a uma pessoa adequadamente qualificada e competente a inspeção dos colchões (espuma e capa), procurando perfurações (que podem incluir entrada de fluidos, nódoas, rasgões ou danos) após a alta de cada paciente, no final do período de utilização ou, no mínimo, todos os meses (dependendo do que for mais frequente).

Verificação do colchão

1. Abra o fecho do revestimento completamente.
2. Procure nódoas na parte inferior branca do revestimento.
3. Procure nódoas na espuma interior.
4. Substitua todos os artigos com nódoas e elimine-os de acordo com os procedimentos de autoridade locais.

5.2 Limpeza e desinfeção

Informações gerais de segurança



CUIDADO!

Risco de contaminação

- Tome precauções pessoais e utilize equipamento de proteção apropriado.



AVISO!

Métodos ou fluidos errados podem prejudicar ou danificar o produto.

- Todos os agentes de limpeza e desinfetantes utilizados devem ser eficazes, compatíveis entre si e passíveis de proteger os materiais aos quais são aplicados para limpeza.
- Nunca utilize líquidos corrosivos (alcalinos, ácidos, etc.) ou agentes de limpeza abrasivos. Recomendamos um agente de limpeza doméstico normal, como detergente da loiça, se não houver especificações em contrário nas instruções de limpeza.
- Nunca utilize um solvente (diluyente celulósico, acetona, etc.) que altere a estrutura do plástico ou dissolva as etiquetas afixadas.
- Certifique-se sempre de que o produto está completamente seco antes de o pôr novamente em funcionamento.



Para a limpeza e desinfeção em ambientes de cuidados clínicos ou de longa duração, siga os procedimentos internos.

Intervalos de limpeza



AVISO!

A limpeza e a desinfeção regulares melhoram o funcionamento correto, aumentam a vida útil e evitam a contaminação.

Limpe e desinfete o produto

- Regularmente enquanto está a ser utilizado,
- Antes e depois de qualquer operação de assistência,
- Depois de ter estado em contacto com quaisquer fluidos corporais,
- E antes da sua utilização por um novo utilizador.



AVISO!

- Mantenha um registo das limpezas como parte do sistema de limpeza.

Instruções de limpeza

Limpar os revestimentos

(Remoção de contaminantes tais como pó e matéria orgânica)

1. Retire a capa para lavagem.
2. Lave a capa à temperatura máxima indicada na etiqueta do produto, utilizando uma solução de detergente diluído (instruções na etiqueta).



AVISO!

- A lavagem a temperaturas mais elevadas irá causar encolhimento.

Secar as capas

1. Pendure a colcha num fio ou barra num ambiente doméstico limpo ou;
2. Seque à máquina com temperatura baixa.



AVISO!

- A definição de secagem da máquina não pode ultrapassar os 40 °C.
- Não seque à máquina durante mais de 10 minutos.
- Seque bem antes de utilizar.

Instruções de desinfeção



AVISO!

- Utilize apenas desinfetantes e métodos aprovados pela instituição de controlo de infeções local e siga a política de controlo de infeções local.
- Siga os protocolos de descontaminação locais.

Desinfeção das capas

(Reduzir o número de microrganismos)



AVISO!

A falha no processo de desinfeção pode resultar na acumulação de reagente que pode danificar o revestimento de poliuretano, reagir com o chassis da cama ou anular os resultados da biocompatibilidade.

- Certifique-se de que todos os agentes de limpeza e desinfetantes são bem enxaguados.
- Seque bem antes de utilizar.

1. Limpe a capa com um detergente adequado.
2. Enxague bem a capa com água limpa, utilizando um pano não abrasivo de utilização única.
3. Seque a capa exaustivamente.

**AVISO!****Detritos densos**

Quando o colchão estiver muito sujo, recomendamos que seja limpo com uma solução de limpeza diluída à temperatura máxima na máquina de lavar (consulte a etiqueta do produto).

- Limpe todos os derrames de fluidos orgânicos, como sangue, urina, fezes, saliva, exsudado de ferida e outras secreções corporais, o mais rapidamente possível, utilizando um detergente adequado.
- Os grandes derrames de sangue devem começar por ser absorvidos e removidos com toalhas de papel.

**ATENÇÃO!**

- Em caso de contaminação, contacte o especialista em higiene.
- Deixe de utilizar as espumas contaminadas.

5.3 Substituir a capa

1. Abra o fecho da capa e retire cuidadosamente o recheio de espuma.
2. Coloque a nova capa no recheio de espuma.
3. Feche o fecho.

**AVISO!**

- Assegure que os cantos do núcleo de espuma estão posicionados correctamente nos cantos do revestimento.
- Certifique-se de que a espuma acastelada está virada para cima quando colocada na respetiva capa.

**ATENÇÃO!**

- Em caso de contaminação, contacte o especialista em higiene.
- Deixe de utilizar as espumas contaminadas.

6 Após a utilização**6.1 Armazenamento****AVISO!**

- Guarde o dispositivo num ambiente seco.
- Guarde o dispositivo dentro de uma capa de proteção.
- Enrole cuidadosamente o aparelho e guarde-o numa superfície limpa e seca (fora do chão), sem arestas afiadas, para evitar possíveis danos.
- Nunca guarde outros artigos em cima de um dispositivo.
- Nunca guarde o dispositivo junto de radiadores ou outros dispositivos de aquecimento.
- Proteja o dispositivo da luz solar direta.

6.2 Recondicionamento

Este produto é adequado para reutilização. Para o recondicionamento do produto para um novo utilizador, execute as seguintes ações:

- Inspeção
- Limpeza e desinfeção

Para obter informações detalhadas, consulte a *5 Maintenance*, 5.

Certifique-se de que o manual de utilização é fornecido com o produto.

Se forem detetados danos ou avarias, não reutilize o produto.

6.3 Eliminação

Seja amigo do ambiente e recicle este produto no fim da respetiva vida útil através das instalações de reciclagem existentes.

Desmonte o produto e os seus componentes, para que os diferentes materiais possam ser separados e reciclados individualmente.

A eliminação e a reciclagem de produtos utilizados e da embalagem devem cumprir as leis e os regulamentos relativos à gestão de resíduos de cada país. Para obter informações, contacte a sua empresa de gestão de resíduos local.

7 Dados técnicos**7.1 Dados gerais****Dimensões**

Produto	Dimensões [mm]		
	Largura	Comprimento	Altura
Premier	830 — 1370	1900, 1970, 2000	140, 150, 200
Premier MaxiGlide	830, 850, 880, 900	1970, 2000	150
Premier Visco	850 — 1050	1970, 2000, 2080	150
Original	855, 880	2000, 2050	150
Ampla	1200	2000	150

Pesos

Produto	Peso máximo do utilizador [kg]	Peso do produto [kg]
Premier	247.6	14
Premier MaxiGlide	247.6	13.5
Premier Visco	247.6	14
Original	247.6	14
Ampla	340	15

7.2 Materiais

Espuma	Espuma de poliuretano de poliéter modificado por combustão
Capa	Tecido de nylon revestivo de poliuretano
Capa (colchão para maca com rodas A&E)	Tecido de nylon duplo revestido de poliuretano

Nenhum dos componentes do produto contém látex de borracha natural.

1 Allmänt

SV

1.1 Inledning

Den här bruksanvisningen innehåller viktig information om hantering av produkten. Läs igenom bruksanvisningen noga och följ säkerhetsinstruktionerna för att försäkra dig om att du använder produkten på ett säkert sätt.

Använd endast den här produkten om du har läst och förstått den här handboken. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal som känner till dina medicinska tillstånd och rådgör med personalen om korrekt användning och nödvändig justering.

Observera att det kan finnas avsnitt i den här bruksanvisningen som inte gäller för din produkt eftersom bruksanvisningen avser alla tillgängliga modeller (vid tidpunkten för tryckning). Om inget annat anges hänvisar varje avsnitt i den här bruksanvisningen till alla modeller av produkten.

De modeller och konfigurationer som är tillgängliga i ditt land återfinns i de landsspecifika försäljningsdokumenten.

Invacare förbehåller sig rätten att ändra produktspecifikationerna utan ytterligare meddelande.

Kontrollera att du har den senaste versionen av det här dokumentet innan du läser det. Du hittar den senaste versionen som PDF-fil på Invacares webbplats.

Tidigare produktversioner beskrivs eventuellt inte i den aktuella revisionsversionen av denna manual. Kontakta Invacare om du behöver hjälp.

Om du tycker att teckensnittstorleken i den tryckta versionen av bruksanvisningen är svår att läsa kan du ladda ned PDF-versionen från webbplatsen. Du kan sedan förstora PDF-filen på skärmen till en teckensnittstorlek som passar dig bättre.

Kontakta en Invacare-distributör om du vill ha mer information om produkten, till exempel produktsäkerhetsmeddelanden och produktåterkallelser. Adresser finns i slutet av det här dokumentet.

Om en allvarig incident inträffar med produkten bör du informera tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.

1.2 Symboler som används i dokumentet

Symboler och signalord som används i detta dokument och gäller för faror eller farliga förfaranden som kan leda till personskador eller materiella skador. Symbolerna definieras nedan.



VARNING!

Indikerar en riskfylld situation som kan leda till allvarig skada eller dödsfall om den inte undviks.



OBSERVERA!

Indikerar en riskfylld situation som kan leda till lättare skador om den inte undviks.



OBS!

Informerar om en riskfylld situation som kan leda till skada på egendom om den inte undviks.



Tips och rekommendationer

Ger användbara råd, rekommendationer och information för en effektiv och problemfri användning.

Andra symboler

(Gäller ej alla bruksanvisningar)



Triman

Anger regler för återvinning och sortering (gäller endast Frankrike).



Ansvarig person i Storbritannien

Anger om en produkt inte tillverkas i Storbritannien.

1.3 Överensstämmelse

Kvalitet är absolut grundläggande för företagets verksamhet, och vi arbetar i enlighet med standarden i ISO 13485.

Den här produkten är CE-märkt i enlighet med förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter i klass I.

Den här produkten är försedd med UKCA-märkningen i enlighet med del II UK MDR 2002 (så som reviderad) klass I.

Vi arbetar ständigt på att se till att företaget påverkar lokal och global miljö så lite som möjligt.

Vi använder endast material och komponenter som följer REACH-direktivet.

1.4 Information om garanti

Vi tillhandahåller en tillverkargaranti för produkten i enlighet med våra allmänna affärsvillkor i respektive land.

Garantianspråk kan endast göras genom den leverantör som tillhandahöll produkten.

1.5 Ansvarsbegränsning

Invacare ansvarar inte för skador som uppkommer till följd av

- att bruksanvisningen inte följs
- felaktig användning
- normalt slitage
- felaktig montering eller inställning som utförs av köparen eller tredje part
- tekniska ändringar

- obehöriga ändringar och/eller användning av olämpliga reservdelar

1.6 Livslängd

Denna produkts förväntade livslängd är fem år när den används dagligen i enlighet med de säkerhetsinstruktioner, underhållsintervall och korrekt användning som anges i denna manual. Den faktiska livslängden kan variera beroende på hur mycket och intensivt produkten används.

2 Säkerhet

2.1 Säkerhetsinformation

Utbildning, klinisk bedömning och åtgärdsbaserad planering baserad på riskfaktorer är grundläggande i arbetet med att förebygga trycksador.

En rad bedömningsskalor kan användas som en formell metod för riskbedömning av utveckling av trycksador och ska användas tillsammans med informell bedömning (utvärdering av utbildad vårdpersonal). Den informella bedömningen anses vara av större vikt och större kliniskt värde.



VARNING!

Risk för allvarliga personskador eller materiella skador

Felaktig användning av den här produkten kan orsaka person- eller saksador.

- Om du inte kan förstå varningarna eller instruktionerna ska du kontakta hälso- eller sjukvårdspersonal eller leverantören innan du använder utrustningen.
- Använd inte produkten eller någon tillvalsutrustning innan du har läst och förstått de här instruktionerna och eventuellt ytterligare instruktionsmaterial som bruksanvisning, servicemanual eller instruktionsblad som medföljer produkten eller tillvalsutrustningen.



VARNING!

Brand- och explosionsrisk!

En cigarett kan bränna hål på sängytan och skada enheten. Dessutom kan patientens kläder, lakan o.s.v. vara lättantändliga och orsaka eldsvåda. Om denna varning inte följs kan det leda till allvarlig brand, skada på person eller egendom samt dödsfall.

- Var särskilt försiktig i syreberikade miljöer.
- Rökning är förbjuden.



VARNING!

Risk för att utveckla trycksador

Enheter ger effektiv tryckfördelning när stödytan är täckt med ett sänglakan av bomull, bomullsblandning eller linne, och ett av dessa lakan är det enda som används mellan stödytan och brukaren.

- Sängkläderna måste bäddas löst och utan veck.
- Säkerställ att stödytan som är i kontakt med brukaren är fri från smulor och andra matrester, och att droppslangar, stentar och andra främmande föremål inte kläms mellan stödytan och brukaren.
- Värmetäcken får endast användas i samråd med behörig vårdpersonal, då en temperaturökning kan öka risken för uppkomst av trycksador.



OBSERVERA!

Risk för personskador

Delar som ej är original eller som är felaktiga kan påverka produktens funktion och säkerhet.

- Använd endast originaldelar för den produkt som används.
- På grund av regionala skillnader, se din lokala Invacare-katalog eller webbplats för tillgängliga alternativ eller kontakta din Invacare-distributör. Adresser finns i slutet av det här dokumentet.



OBSERVERA!

Risk för personskador och sakskada

- Madrassen ska alltid användas med överdraget.

2.2 Säkerhetsinformation för transport

- Var försiktig vid hantering av produkten så att inte överdraget skadas.
- Det rekommenderas att två personer hjälps åt att lyfta/bära produkten.
- Undvik att madrassen kommer i kontakt med smycken, naglar, skrovliga ytor osv.
- Släpa inte produkten.
- Undvik även kontakt med väggar, dörrposter, dörrhakar, lås osv.
- Transportera inte produkten i transportburar såvida den inte är helt skyddad från burens vassa kanter.

3 Produktöversikt

3.1 Produktbeskrivning

Madrassen har exceptionella tryckavlastande egenskaper som är specifika för individens behov. Genom den jämna viktfordelningen minskas vävnadstrycket på potentiellt känsliga områden.

De vätsketäta överdragen ger en elastisk yta som andas och som främjar patientbekvämligheten och maximerar skumkärnans effektivitet.

3.2 Avsedd användning

Den här madrassen är avsedd att ge brukaren effektiv tryckfördelning. Den är avsedd att användas tillsammans med en sänggram i lämplig storlek som en del av ett övergripande vårdprogram för att förebygga tryckskada.

Avsedda användare

Vuxna och ungdomar med begränsad eller nedsatt rörlighet och/eller fysisk aktivitet på sjukhus, långtidsvård eller hemvård.

Indikationer

Lämplig för brukare med risk/hög risk/mycket hög risk för att utveckla trycksador.

3.3 Symboler på produkten

	Europeisk överensstämmelse		Medicinteknisk produkt
	Tillverkare		Bedömd för överensstämmelse i Storbritannien
	EU-representant		Tillverkningsdatum
	Importör		LOT-kod
	Unik produktidentifikator		Läs bruksanvisningen
	Stick inte hål på och klipp inte i madrassen		Får inte kemtvättas
	Brukarens maxvikt. Se Tekniska data.		Droptorka
	Får inte användas i närheten av eld		Får inte blekas
	Får inte strykas		Torktumla på låg värme
	Temperatur för maskintvätt. Maxtemperaturen visas i symbolen.		

3.4 Ingår i leveransen

Följande delar ingår i leveransen*:



Ⓐ	Vattentätt elastiskt överdrag av polyuretan
Ⓑ	Skumlägg med öppen cellstruktur
Ⓒ	Separat "U"-kärna av skumplast
Ⓓ	Tålig polyuretanöverdragen bas
Ⓔ	Bruksanvisning

* Det här exemplet baseras på Softform Premier, konfigurationen för andra madrasser kan skilja sig från den här.

4 Användning

4.1 Säkerhetsinformation



VARNING!

Otillräcklig repositionering av patienten kan leda till vävnadstryck och eventuell uppkomst av skada. För att avlasta tryck är det viktigt att patienter repositionerar sig, eller låter sig repositioneras, med jämna mellanrum.

- Rådgör alltid med behörig vårdpersonal innan du använder produkten.
- Övervaka patienten noggrant.



OBSERVERA!

- Se till att den tryckta sidan av madrassen alltid är vänd uppåt.
- Se till avståndet mellan madrassens yta och sänggrundens överdel är minst 220 mm.

**OBSERVERA!****Risk för skador på madrassen**

Om det finns hål i madrasskyddet finns det risk för att vätskor tränger in och kontaminering kan uppstå.

- Se till att enheten inte kläms eller skadas av vassa kanter.
- Placera inte injektionsnålar, perifera venkatetrar, skalpeller eller andra liknande vassa föremål på eller under madrassen.
- Använd inte elektriskt uppvärmda filter direkt på eller under madrassen.
- Se till att alla intravenösa kanyler är fasttejpade ordentligt och att inga vassa kanter exponeras.
- Vid användning av hjälpmedel för överföring av patienten ska du alltid kontrollera för eventuella vassa kanter eller ojämna ytor före användning.
- När enheten används på en ställbar säng rekommenderar vi att du ser till att bendelen vinklas före ryggstödet.
- Anslut medicinsk utrustning, inklusive infusionspumpar och monitorer, till lämpliga sängtillbehör.
- Låt inte cigaretter bränna eller husdjur riva hål på madrasskyddet.

4.2 Förbereda madrassen för användning

**OBSERVERA!****Risk för personskador och sakskada**

- Innan du använder produkten ska du kontrollera om den har defekter.
- Använd inte en defekt produkt.

1. Ta bort allt förpackningsmaterial före användning.
2. Placera madrassen direkt på sängbotten eller placera madrassöverdraget på den befintliga madrassen.

Komprimerade rullade madrasser måste få återställa sig innan bruk. Följ bruksanvisningens instruktioner.

Madrasser som levereras i platt förpackning kan användas omedelbart.

5 Underhåll

5.1 Inspektion

Madrasserna (skum och överdrag) ska kontrolleras (t.ex. beträffande vätskeintrång, fläckar, revor eller skador) efter varje patient, efter avslutad användningsperiod eller minst en gång i månaden (beroende på vilket som inträffar först) av en lämpligt utbildad och behörig person.

Kontroll av madrass

1. Öppna hela dragkedjan på överdraget.
2. Kontrollera om det finns fläckar på överdragets vita undersida.
3. Kontrollera om det finns fläckar på skumkärnans insida.
4. Byt ut objekt som har fläckar och kassera dem enligt lokala rutiner.

5.2 Rengöring och desinfektion

Allmän säkerhetsinformation

**OBSERVERA!****Risk för kontaminering**

- Vidta försiktighetsåtgärder för dig själv och använd lämplig skyddsutrustning.

**OBS!**

Felaktiga vätskor och metoder kan skada produkten.

- Alla rengöringsmedel och desinfektionsmedel som används måste vara effektiva, kompatibla med varandra och måste skydda de material som de är avsedda att rengöra.
- Använd aldrig korroderande vätskor (alkaliska ämnen, syror etc.) eller slipande rengöringsmedel. Vi rekommenderar ett vanligt rengöringsmedel för hushållsbruk som t.ex. diskmedel, om inte annat anges i rengöringsanvisningarna.
- Använd aldrig ett lösningsmedel (cellulosathinner, aceton etc.) som ändrar strukturen i plasten eller löser upp fästa etiketter.
- Se alltid till att produkten är helt torr innan den tas i bruk igen.



För rengöring och desinfektion i kliniska eller långvårdsmiljöer gäller riktlinjer för institutionell hygien.

Rengöringsintervall

**OBS!**

Regelbunden rengöring och desinfektion ger en smidigare drift, förlänger livslängden och förhindrar kontaminering.

Rengör och desinficera produkten

- regelbundet då den är i bruk
- före och efter underhållsprocedurer
- när den har kommit i kontakt med kroppsvätskor
- innan den används till en ny brukare.

**OBS!**

- För ett rengöringsregister som en del av rengöringen av systemet.

Instruktioner för rengöring

Rengöra överdraget

(Borttagning av kontaminanter som damm och organiska ämnen)

1. Ta av överdraget för tvätt.
2. Tvätta överdraget i maxtemperatur som anges i produktens märkning med utspädd tvättmedelslösning (anvisningar finns i märkningen).

**OBS!**

- Vid högre tvättemperatur kommer klädseln krympa.

Torka överdrag

1. Häng upp överdraget och låt dropptorka i en ren inomhusmiljö, eller
2. torktumla på låg värme.

- !** **OBS!**
- Torktumlarens temperatur får inte överstiga 40 °C.
 - Torktumla inte längre än 10 minuter.
 - Torka noga före användning.

Instruktioner för rengöring och desinficering

- !** **OBS!**
- Använd endast desinfektionsmedel och metoder som är godkända av den lokala smittskyddsmyndigheten och följ den lokala smittskyddspolicyn.
 - Följ lokala saneringsprotokoll.

Desinficera överdrag

(Minskar antalet mikroorganismer)

- !** **OBS!**
- Fel i desinfektionsprocessen kan leda till ackumulering av reagensmedel som kan skada polyuretanbeläggningen, reagera med sängramen eller upphäva biokompatibilitetsresultaten.
- Se till att alla rengöringsmedel och desinfektionsmedel sköljs bort ordentligt.
 - Torka noga före användning.

1. Torka av överdraget med ett lämpligt rengöringsmedel.
2. Torka av överdraget ordentligt med rent vatten med en mjuk trasa för engångsbruk.
3. Torka överdraget ordentligt.

- !** **OBS!**
- Mycket smutsig**
- Om madrassen är mycket smutsig rekommenderar vi att den tvättas med utspätt tvättmedel vid högsta temperatur i tvättmaskin (se produktetiketten).
- Torka upp alla kroppsvätskor, t.ex. blod, urin, avföring, sputum, sårvätska och andra sekret, så fort som möjligt med ett lämpligt rengöringsmedel.
 - Större spill av blod ska först sugas upp och tas bort med pappershanddukar.

- !** **VARNING!**
- Kontakta en hygienspecialist vid kontaminering.
 - Använd inte kontaminerade skumdynor.

5.3 Byta ut överdrag

1. Öppna blixtlåset och ta försiktigt bort klädseln från skumkärnan.
2. Sätt på den nya klädseln på skumkärnan.
3. Dra igen blixtlåset.

- !** **OBS!**
- Kontrollera att hörnen på skumplastmadrassen är korrekt inpassade mot klädselns hörn.
 - Se till att det profilskurva skummet är vänt uppåt när det förs in i överdraget.

- !** **VARNING!**
- Kontakta en hygienspecialist vid kontaminering.
 - Använd inte kontaminerade skumdynor.

6 Efter användning

6.1 Förvaring

- !** **OBS!**
- Förvara enheten på en torr plats.
 - Förvara enheten i ett skyddande fodral.
 - Rulla försiktigt ihop enheten och förvara den på en ren och torr yta (inte på golvet) utan vassa kanter för att förhindra skador.
 - Förvara aldrig andra saker ovanpå en enhet.
 - Förvara inte enheten intill element eller andra värmekällor.
 - Skydda enheten från direkt solljus.

6.2 Rekonditionering

Den här produkten kan återanvändas. Gör följande när produkten ska rekonditioneras för en ny användare:

- Inspektion
- Rengöring och desinfektion

För ingående information, se *5 Underhåll, 53*.

Se till att bruksanvisningen överlämnas tillsammans med produkten.

Om skador eller fel upptäcks ska produkten inte återanvändas.

6.3 Kassering

Tänk på miljön och återvinn produkten genom att lämna in den på en återvinningscentral när den inte längre kan användas.

Ta isär produkten och dess komponenter så att de olika materialerna kan separeras och återvinnas individuellt.

Kassering och återvinning av begagnade produkter och förpackningar måste följa de lagar och föreskrifter som gäller för avfallshantering i respektive land. Kontakta det företag som sköter den lokala avfallshanteringen för information.

7 Tekniska data

7.1 Allmänna data

Mått

Produkt	Mått [mm]		
	Bredd	Längd	Höjd
Premier	830 — 1370	1900, 1970, 2000	140, 150, 200
Premier MaxiGlide	830, 850, 880, 900	1970, 2000	150

Produkt	Mått [mm]		
	Bredd	Längd	Höjd
Premier Visco	850 — 1050	1970, 2000, 2080	150
Original	855, 880	2000, 2050	150
Ampla	1200	2000	150

Vikter

Produkt	Brukarens maxvikt [kg]	Produktvikt [kg]
Premier	247.6	14
Premier MaxiGlide	247.6	13.5
Premier Visco	247.6	14
Original	247.6	14
Ampla	340	15

7.2 Material

Skumplast	Polyeter-polyuretanskum av CMHR-typ
Klädsel	Vävt polyestertyg med polyuretanbeläggning
Överdrag (madrass, akutmott.)	Vävt polyestertyg med dubbel polyuretanbeläggning

Inga av produktkomponenterna innehåller naturgummilatex.

**United Kingdom & Ireland:**

Invacare Limited
 Pencoed Technology Park, Pencoed
 Bridgend CF35 5AQ
 Tel: (44) (0) 1656 776 200
 uk@invacare.com
 www.invacare.co.uk

Belgium & Luxemburg:

Invacare nv
 Autobaan 22
 B-8210 Loppem
 Tel: (32) (0)50 83 10 10
 Fax: (32) (0)50 83 10 11
 marketingbelgium@invacare.com
 www.invacare.be

Danmark:

Invacare A/S
 Sdr. Ringvej 37
 DK-2605 Brøndby
 Tel: (45) (0)36 90 00 00
 Fax: (45) (0)36 90 00 01
 denmark@invacare.com
 www.invacare.dk

Deutschland:

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

Österreich:

Invacare Austria GmbH
 Herzog-Odilo-Straße 101
 A-5310 Mondsee
 Tel: (43) 6232 5535 0
 Fax: (43) 6232 5535 4
 info-austria@invacare.com
 www.invacare.at

Schweiz / Suisse / Svizzera:

Invacare AG
 Neuhofweg 51
 CH-4147 Aesch BL
 Tel: (41) (0)61 487 70 80
 Fax: (41) (0)61 488 19 10
 switzerland@invacare.com
 www.invacare.ch

España:

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

France:

Invacare Poirier SAS
 Route de St Roch
 F-37230 Fondettes
 Tel: (33) (0)2 47 62 64 66
 contactfr@invacare.com
 www.invacare.fr

Italia:

Invacare Mecc San s.r.l.,
 Via Marco Corner, 19
 I-36016 Thiene (VI)
 Tel: (39) 0445 38 00 59
 servizioclienti@invacare.com
 www.invacare.it

Nederland:

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

Norge:

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

Norge:

Vareleveringsadresse:
 (Storage / Technical dep)
 Østensjøveien 19
 0661 Oslo
 eknisk@invacare.com
 www.invacare.no

Portugal:

Invacare Lda
 Rua Estrada Velha, 949
 P-4465-784 Leça do Balio
 Tel: (351) (0)225 193 360
 portugal@invacare.com
 www.invacare.pt

Sverige:

Invacare AB
 Fagerstagatan 9
 S-163 53 Spånga
 Tel: (46) (0)8 761 70 90
 Fax: (46) (0)8 761 81 08
 sweden@invacare.com
 www.invacare.se



Invacare UK Operations Limited
 Unit 4, Pencoed Technology Park,
 Pencoed
 Bridgend CF35 5AQ
 UK



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

1633735-D 2024-10-31



Making Life's Experiences Possible®



Yes, you can.