

GRAVIMED SIMPLEXX



Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	3
Konformitätserklärung.....	3
Lebensdauer	3
Entsorgung	3
Typenschild.....	3
Wiedereinsatz	3
Gewährleistung	3
Einleitung.....	4
Lieferumfang	4
Indikation Kontraindikation	4
Sicherheitshinweise	4
Produktbeschreibung	4
Anwendung	4
Reinigung Wartung.....	5
Lagerung	5
Entsorgung	5
Technische Daten	5

Vorwort

Wir danken Ihnen, dass Sie sich für ein Produkt aus dem Hause Drive DeVilbiss entschieden haben.

Das Design, die Funktionalität und die Qualität dieses Produktes werden Sie nicht enttäuschen.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch. Sie erhalten wichtige Sicherheitshinweise und wertvolle Tipps zur richtigen Benutzung und Pflege. Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich an Ihren Drive DeVilbiss-Fachhändler, der Ihnen das Produkt geliefert hat.

Diese Bedienungsanleitung enthält alle notwendigen Hinweise für die Anpassung und Bedienung. Die aktuellste Bedienungsanleitung ist als PDF online abrufbar oder kann beim Kundenservice angefordert werden.

Hierbei können vergrößerte Formate für sehbehinderte Personen dargestellt werden. Blinde Patienten müssen durch ihre Begleitperson eingewiesen werden. Reparaturen sowie einige Einstellungen erfordern eine spezielle technische Ausbildung und müssen daher vom Sanitätsfachhandel vorgenommen werden.

Konformitätserklärung

Die DRIVE MEDICAL GMBH & Co. KG erklärt für das beschriebene Produkt die Konformität gemäß der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745.

Lebensdauer

Unser Unternehmen geht bei diesem Produkt von einer Produktlebensdauer von fünf Jahren aus, soweit das Produkt innerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs eingesetzt wird und sämtliche Wartungs- und Servicevorgaben eingehalten werden.

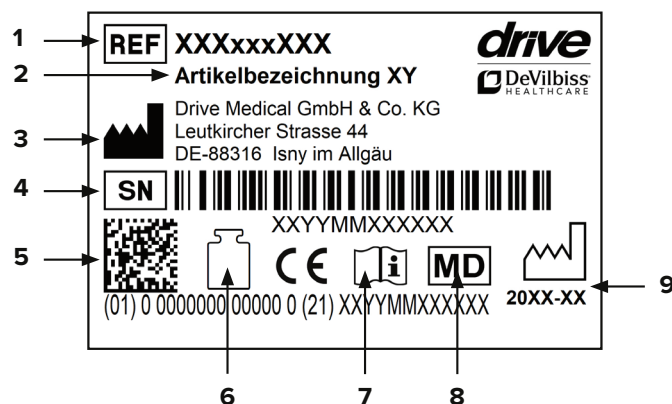
Diese Lebensdauer kann deutlich überschritten werden, wenn das Produkt sorgfältig behandelt, gewartet, gepflegt und genutzt wird und sich nach der Weiterentwicklung der Wissenschaft und Technik keine technischen Grenzen ergeben.

Die Lebensdauer kann sich durch extremen Gebrauch und unsachgemäße Nutzung allerdings auch erheblich verkürzen. Die Festlegung der Lebensdauer durch unser Unternehmen stellt keine zusätzliche Garantie dar.

Entsorgung

Sollten Sie das Produkt nicht mehr benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler oder bringen Sie das Produkt zu Ihrer lokalen Entsorgungsstelle.

Typenschild



1 Artikelnummer | 2 Artikelbezeichnung | 3 Hersteller | 4 Seriennummer | 5 UDI-Code | 6 Max. Belastung | 7 Gebrauchsanweisung beachten | 8 Medizinprodukt | 9 Produktionsdatum (Jahr-Monat)

Wiedereinsatz

Dieses Produkt ist für den Wiedereinsatz geeignet. Beachten Sie, dass auch sämtliche für eine sichere Handhabung notwendigen technischen Unterlagen dem neuen Nutzer übergeben werden.

Das Produkt muss durch den Fachhandel überprüft, gereinigt und für den Wiedereinsatz in einen einwandfreien Zustand versetzt werden.

Bei der Aufbereitung sind die Vorgaben des Herstellers zu beachten und werden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Erhältliches Zubehör finden Sie bei Ihrem Fachhändler oder unter www.drivedevilbiss.de

Gewährleistung

Für das von uns gelieferte Produkt beträgt die Gewährleistungsfrist 24 Monate ab Kaufdatum. Sofern nachweislich ein Werkstoff- bzw. Herstellungsfehler vorliegt, werden schadhafte Teile kostenlos ersetzt.

Verschleißteile werden im Allgemeinen während der normalen Garantiezeit nicht gedeckt, es sei denn, die Artikel benötigen eine Reparatur oder einen Ersatz, die als eine eindeutige direkte Folge eines Herstellungs- oder Materialfehlers notwendig wurden.

Irrtum und Änderungen aufgrund von technischen Verbesserungen und Designveränderungen vorbehalten.

Ausschluss der Gewährleistung

Verschleißteile sind (unter anderem):
Bezug

Einleitung

Die Anti-Dekubitus Weichlagerungsmatratze GRAVIMED Simplexx ist speziell entwickelt worden zur Dekubitusprophylaxe und zur Therapieunterstützung und ist geeignet für Patienten bis 135 kg.

Die GRAVIMED Simplexx ist mit einer Würfelstruktur ausgestattet, um ein bestmögliches Einsinkverhalten und eine sehr gute Druckverteilung zu erreichen. Die extra weiche Fersenkomfortzone bietet eine bestmögliche Entlastung der Fersen.

Die GRAVIMED Simplexx kann in einem Standard Bett oder einem elektrisch verstellb. Pflegebett / Betteinlegerahmen genutzt werden und ist für die Benutzung in Alten- und Pflegeheimen geeignet.

Wir bitten Sie ausdrücklich die Bedienungsanleitung aufmerksam durchzulesen, damit Sie die gewünschte medizinische Wirkung mit unserem Produkt erhalten.

Beachten: Das einsetzen einer Anti-Dekubitus- Weichlagerungsmatratze, ersetzt nicht das regelmäßige Umlagern des Patienten!

Lieferumfang

Bitte überprüfen Sie den Inhalt auf Beschädigungen und Vollständigkeit. Sollte einer der unten aufgeführten Punkte fehlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

1 x	GRAVIMED Schaumstoffmatratze
1 x	PU Bezug
1 x	Gebrauchsanweisung

Die GRAVIMED Schaumstoffmatratze wurde für den Versand komprimiert. Wir empfehlen nach Erhalt die GRAVIMED Schaumstoffmatratze aus dem Versandkarton zu nehmen und flach zu lagern. Somit wird gewährleistet, dass sich der Schaumstoffkern vollständig entfalten und erholen kann.

Indikation | Kontraindikation

INDIKATION:

- Dekubitusprophylaxe bis zu einem mittleren Dekubitusrisiko.
- Bei Personen, bei denen durch Erkrankung oder Behinderung ein dauerhaftes Liegen erforderlich ist.
- Als Nachbehandlung bei einem bereits abgeheilten Dekubitus.
- Unterstützung einer Dekubitus Therapie der Kategorien 1-4 bei Personen die Ihre Liegeposition selbst oder mit Hilfe regelmäßig verändern können.

KONTRAINDIKATION:

- Bei einer bestehenden Schaumstoffallergie.

Sicherheitshinweise

- Der Anwender (Pflegeperson) muss das Fachwissen besitzen, um das Dekubitusrisiko (z.B. anhand einer anerker. Skala) einzuschätzen, Dekubitalgeschwüre (Dekubitus Grad nach EPUAP) beurteilen bzw. bewerten zu können und Positionsveränderungen im Liegen des zu Pflegenden fachgerecht durchführen können.
- Es sollte das zulässige maximale Patientengewicht (Siehe Technische Daten) nicht überschritten werden. Die Gewichtsangaben sind Empfehlungen und beziehen sich immer auf die „liegende Position“ des Nutzers.
- Schützen Sie die Drive Medical Weichlagerungsmatratze vor spitzen und scharfkantigen Gegenständen und Oberflächen. Es besteht die Gefahr der Beschädigung!
- Überzeugen Sie sich vor jeder Benutzung der Drive Medical Weichlagerungsmatratzen auf den ordnungsgemäßen und fehlerfreien Zustand der Matratzen.
- Bei der Verwendung von Seitengittern an verstellbaren Betten für behinderte Menschen muss auf ausreichend Abstand zwischen der Oberkante des Lagerungssystems und dem oberen Ende des Bettgitters geachtet werden (220 mm nach DIN 1970:2000). Im Bedarfsfall sollten/müssen entsprechende Seitengittererhöhungen zum Schutz des Patienten angebracht werden.

Produktbeschreibung

BEZUG:

Flammhemmend nach BS 7175 Crib 5, antifungizid, antibakteriell, wasserundurchlässig, atmungsaktiv, sprüh- und wischdesinfizierbar, zertifiziert nach ÖkoTex Standard 100.

GRAVIMED SIMPLEXX MATRATZENKERN:

Einteilige Schaumstoffmatratze aus Rubex® HR Kalt-schaum mit Würfelstruktur auf der Liegefläche und einer eingearbeiteten Fersenkomfortzone; FCKW – frei; 100% sortenrein; zertifiziert nach Öko-Tex Standard 100, Produktklasse I bezogen mit sog. Tricover-Unterbezug / Netzbezug für einfaches Handling beim Bezugswechsel sowie Schmutzschutz.

Anwendung

Bitte entnehmen Sie die GRAVIMED Simplexx aus dem Karton.

- Entfernen Sie die Folie mit Hilfe einer Schere, achten Sie darauf, dass Sie die GRAVIMED Simplexx nicht beschädigen.
- Kontrollieren Sie nun das Bett auf Gefahrenquellen, die die Weichlagerungsmatratze beschädigen können, siehe Sicherheitshinweise.

- Legen Sie den Matratzenkern mit der Würfelstruktur nach oben in das vorhandene Bett.
- Die GRAVIMED Simplexx hat eine Fersenkomfortzone, dies erkennen Sie anhand der engeren Würfelstruktur, kontrollieren Sie bitte, dass sich die Fersenkomfortzone in Richtung Fußende befindet.
- Die GRAVIMED Simplexx ist bereits mit einem original PU Bezug der Firma Drive Medical bezogen und somit einsatzfähig.
- Bitte verwenden Sie, wenn möglich, nur ein Bettlaken zwischen Bezug und Nutzer, achten Sie darauf, dass Sie das Bettlaken faltenfrei anbringen.

Bezugswechsel:

Beziehen Sie die Matratze nur mit einem original PU Bezug der Firma Drive Medical, achten Sie bitte darauf, dass sich das Label mit zwei Füßen am Fußende befindet und von oben lesbar ist.

BEACHTEN!!!

Bitte verwenden Sie keine Schaffelle oder Ähnliches, dies kann die Wirkweise einer Anti-Dekubitusmatratze beeinträchtigen.

Reinigung | Wartung

ALLGEMEIN

Bei einem Wiedereinsatz/Patientenwechsel muss die Matratze nach einem validierten und vom Robert-Koch-Institut empfohlenen Verfahren gereinigt und desinfiziert werden.

- Beachten Sie bei der Aufbereitung der Anti-Dekubitus-Lagerungssysteme das Medizin-Produkte- Gesetz, die „Richtlinien für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ sowie die „Richtlinien für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ des Robert-Koch-Institutes.
- Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel und Verfahren nach Liste des RKI (Robert-Koch-Institut) oder VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).
- GRAVIMED Weichlagerungsmatratzen sind wartungsfrei!

BEZUG

- Sie können den Bezug bei max. 95°C mit einem hausüblichen Waschmittel in der Waschmaschine waschen. Eine manuelle Desinfektion muss nach einem validierten Verfahren durchgeführt werden. Empfehlung des RKI oder VAH sind zu beachten
- Bei maschineller Reinigung und Desinfektion ist ein validiertes, automatisches Verfahren nach RKI oder VAH empfohlen.
- Der Matratzenbezug kann im Trockner getrocknet werden, wird aber nicht empfohlen.

Pflegehinweis: Keine Hypochlorid Reiniger verwenden!

Bei weiterführenden Fragen zu Desinfektionsmittel- und Möglichkeiten wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

GRAVIMED SIMPLEXX MATRATZENKERN

- Autoklavierbar, nach einem validierten Verfahren nach RKI bis zu 105°C
 - Der Bezug kann von Hand gereinigt werden, verwenden Sie bitte dafür einen feuchten (nicht nassen) Lappen und eine milde Reinigungs- und Desinfektionslösung.
- **NICHT SCHEUERN ODER BÜRSTEN!**

Lagerung

- Die GRAVIMED Weichlagerungsmatratzen bitte sauber und trocken lagern.
- Bitte lagern Sie die Matratze flach und unkomprimiert in einer Folie.
- Schützen Sie den Matratzenkern vor direkter Sonneneinstrahlung.

Entsorgung

Für eine fachgerechte Entsorgung wenden Sie sich bitte an ihr örtliches Entsorgungsunternehmen. Beachten Sie bitte, dass die Matratze und der Bezug keimbehaftet sein können. Es kann zu einer Infektionsübertragung kommen.

Bitte entsorgen Sie die Auflage und den Matratzenbezug so, dass kein Risiko für Sie und Dritte entsteht.

Technische Daten

Art. Nr.	820100100	820100110	820100120
Gesamtlänge	190 cm	200 cm	200 cm
Gesamtbreite	90 cm	90 cm	100 cm
Gesamthöhe	12 cm	12 cm	12 cm
Gewicht	ca. 10 kg		
Nutzergewicht	0 - 135 kg		
Material	• HR Kaltschaum		
Raumgewicht	• RG 40	• RG 40	• RG 40
Stauchhärte	• 4,0 kPa	• 4,0 kPa	• 4,0 kPa
Maße Bezug (LxBxH)	190x90x12 cm	200x90x12 cm	200x100x12cm
Material Bezug	Oberseite: 100% Polyurethan Unterseite: 100% Polyester		

Table of contents

Preface	7
Declaration of conformity	7
Service life	7
Disposal	7
Identification plate	7
Reuse.....	7
Warranty	7
Introduction	8
Scope of delivery	8
Indication contraindication.....	8
Safety instructions.....	8
Product description.....	8
Use	8
Cleaning maintenance	9
Storage	9
Disposal	9
Technical data.....	9

Preface

Thank you for choosing a product from Drive DeVilbiss.

You will not be disappointed by the design, functionality and quality of this product.

Please read these operating instructions carefully prior to initial use. They contain important safety information and valuable tips for the proper use and care. If you have questions or need additional information, contact your Drive DeVilbiss specialist dealer who supplied your product.

These operating instructions contain all of the important information for adjustment and operation. The most current operating instructions are available as a PDF online or can be requested from customer service.

Enlarged formats for visually impaired persons can be displayed. Blind patients must be instructed by their attendant. Repairs as well as some adjustments require special technical training and must therefore be made by the medical supplies dealer.

Declaration of conformity

For the product described, DRIVE MEDICAL GMBH & Co. KG declares compliance according to the medical device regulation (EU) 2017/745.

Service life

Our company assumes a service life of five years for this product as long as the product is used as intended and all maintenance and service requirements are observed.

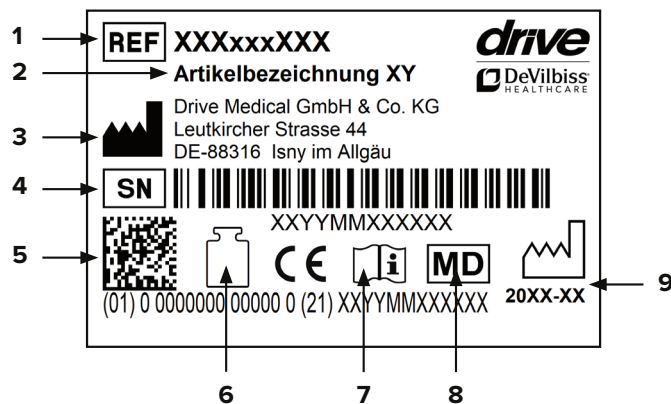
This service life may be significantly exceeded if the product is carefully handled, repaired, maintained and used and there are no technical limits based on the further development of science and technology.

The service life may also be significantly shortened through extreme and improper use, however. Determination of the service life by our company does not represent any additional guarantee.

Disposal

If you no longer need the product, please contact your specialist dealer or bring the product to your local disposal center.

Identification plate



1 Article number | 2 Article name | 3 Manufacturer | 4 Serial number | 5 UDI code | 6 Max. load | 7 Follow the instructions for use | 8 Medical device | 9 Production date (year-month)

Reuse

This product can be reused. Please note that all technical documents needed for safe handling must also be given to the new user.

The product must be checked by the specialist dealer, cleaned, and restored to optimum condition.

Always follow the manufacturer's instructions during preparation; these are made available on request.

Accessories are available from your specialist dealer or at www.drivedevilbiss.de

Warranty

The warranty period for the product supplied by us is 24 months from the date of purchase. Defective parts will be replaced free of charge if it can be shown that there is a defect in materials or manufacturing.

Parts subject to wear are generally not covered during the normal guarantee period unless the parts need repair or replacement which became necessary as a clear, direct consequence of a manufacturing or material error.

We reserve the right of error and modifications on the basis of technical improvements and changes in design.

EXCLUSION OF WARRANTY

Parts subject to wear include (among others): cover

Introduction

The anti-decubitus soft positioning mattress GRAVIMED Simplexx has been specially developed for decubitus prophylaxis and to support therapy up to and including decubitus category 2 and is suitable for patients up to 135 kg. The GRAVIMED Simplexx is equipped with a cube structure in order to achieve the best possible cushioning and very good pressure distribution. The extra soft heel comfort zone offers the best possible relief of the heels. The GRAVIMED Simplexx can be used in a standard bed or an electrically adjustable hospital bed / bed frame and is suitable for use in nursing homes and care homes. We expressly ask you to read through the instructions for use carefully so that you obtain the desired medical effect with our product.

Important: The use of an anti-decubitus soft positioning mattress does not replace the regular repositioning of the patient!

Scope of delivery

Please check the contents for damage and completeness. If one of the points listed below is missing, please contact your specialist dealer.

1 x	GRAVIMED foam mattress
1 x	PU cover
1 x	Instructions for use

The GRAVIMED foam mattress was compressed for shipment. Upon receipt, we recommend taking the GRAVIMED foam mattress out of the shipping box and laying it out flat. This will ensure that the foam core can fully unfold and decompress.

Indication | contraindication

INDICATION:

- For persons who must lie down for long periods of time due to illness or disability.
- As follow-up treatment for a decubitus which has already healed.
- Decubitus prophylaxis and support of decubitus therapy up to and including category 2.

CONTRAINDICATION:

- In the event of an existing foam allergy.

Safety instructions

- The user (caregiver) must have expert knowledge to be able to estimate the risk of decubitus (e.g. using a recognized scale), assess and evaluate decubital ulcers (decubitus grade according to EPUAP) and be able to perform position changes professionally with the patient in a lying position.

- The maximum permissible patient weight (see technical data) should not be exceeded. The weight information is a recommendation and always refers to the "lying position" of the user.
- Protect the Drive Medical soft positioning mattress from pointed or sharp-edged objects and surfaces. There is a risk of damage!
- Before each use of the Drive Medical soft positioning mattresses, check that the mattresses are in proper and defect-free condition.
- When using side rails on adjustable beds for disabled persons, a sufficient distance between the top edge of the positioning system and the upper end of the bed rail must be ensured (220 mm according to DIN 1970:2000). If necessary, corresponding side rail risers should/must be attached to protect the patient.

Product description

COVER

Flame--retardant according to BS 7175 Crib 5, antifungal, antibacterial, waterproof, breathable, can be disinfected by spraying or wiping, certified according to ÖkoTex standard 100.

GRAVIMED SIMPLEXX MATTRESS CORE

One-part foam mattress made of Rubex® HR cold foam with a cube structure on the bed surface and a built-in heel comfort zone; CFC -free; 100% single-origin; certified according to Öko-Tex Standard 100, product class I covered with a Tricover undercover/mesh cover for easy handling when changing the cover as well as protection from dirt.

Use

Please take the GRAVIMED Simplexx out of the box.

- Remove the film using scissors and ensure that you do not damage the GRAVIMED Simplexx.
- Check the bed for potential hazards which can damage the soft positioning mattress; see safety instructions.
- Lay the mattress core with the cube structure facing up in the existing bed.
- The GRAVIMED Simplexx has a heel comfort zone which you can identify from the narrower cube structure; ensure that the heel comfort zone is located towards the foot of the mattress.
- The GRAVIMED Simplexx comes covered with an original PU cover from Drive Medical and is therefore ready to use.
- Use only a bed sheet between the cover and user, if possible, and ensure that the bed sheet is also placed without wrinkling.

Changing the cover:

Cover the mattress only with an original PU cover from Drive Medical; ensure that the label with two feet is at the foot of the mattress and is legible from above.

IMPORTANT!!!

Do not use any sheepskins or the like; this can impair the mode of action of an anti-decubitus mattress.

Cleaning | maintenance**GENERAL**

In the case of reuse/patient change, the mattress must be cleaned and disinfected according to a validated method recommended by the Robert Koch Institute.

- During processing of the anti-decubitus positioning systems, take note of the medical device law, the „Guidelines for the Processing of Medical Devices“ as well as the „Guidelines for Hospital Hygiene and Infection Prevention“ of the Robert Koch Institute.
- Use only disinfectants and method according to the list of the RKI (Robert Koch Institute) or VAH (Association for Applied Hygiene).
- GRAVIMED soft positioning mattresses are maintenance-free!

COVER

- The cover can be cleaned by hand. For this purpose, use a moist (not wet) cloth and a mild cleaning and disinfectant solution.
- You can wash the cover in the washing machine at max. 95°C using a household detergent. Manual disinfection must be performed according to a validated method. Recommendations of the RKI or VAH should be followed.
- For machine cleaning and disinfection, a validated, automatic method according to RKI or VAH is recommended.
- The mattress cover can be dried in the dryer, however this is not recommended.

Care instructions: Do not use any hypochlorite cleaners!

Please speak to your specialist dealer if you have any further questions about disinfectants and disinfectant options.

GRAVIMED SIMPLEXX MATTRESS CORE

- Autoclavable according to a validated method according to RKI up to 105°C
- Can be cleaned by hand; for this purpose use a moist (not wet) cloth with warm water and a mild cleaning solution
- **DO NOT SCRUB OR BRUSH**

Storage

- Store the GRAVIMED soft positioning mattresses in a clean and dry condition.
- Store the mattress flat and decompressed and wrapped in film.
- Protect the mattress core from direct sunlight.

Disposal

Please contact your local waste management company regarding professional disposal. Please be aware that the mattress and cover may be carrying microbes. This can lead to transmission of infection.

Please dispose of the overlay and mattress cover such that there is no risk to you and third parties.

Technical data

Art. No.	820100100	820100110	820100120
Overall length	190 cm	200 cm	200 cm
Overall width	90 cm	90 cm	100 cm
Overall height	12 cm	12 cm	12 cm
Weight	approx. 10 kg		
User weight	0 - 135 kg		
Material	• HR cold foam		
Density	• RG 40	• RG 40	• RG 40
Compression hardness	• 4,0 kPa	• 4,0 kPa	• 4,0 kPa
Dimensions of cover (LxWxH)	190x90x12 cm	200x90x12 cm	200x100x12cm
Cover material	Top: 100% polyurethane Underside: 100% polyester		

Sommaire

Avant-propos	11
Déclaration de conformité	11
Durée de vie	11
Élimination	11
Plaque signalétique	11
Recyclage	11
Garantie	11
Introduction	12
Contenu de la livraison	12
Indication contre-indication	12
Consignes de sécurité	12
Description du produit	12
Utilisation	12
Nettoyage maintenance	13
Stockage	13
Élimination	13
Caractéristiques techniques	13

Avant-propos

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit de Drive DeVilbiss.

Le design, la fonctionnalité et la qualité de ce produit sauront vous apporter pleine satisfaction.

Avant d'utiliser le produit pour la première fois, veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi. Vous y trouverez des consignes de sécurité importantes et de précieux conseils pour son utilisation et son entretien corrects. Pour toute question ou information complémentaire, adressez-vous au distributeur Drive DeVilbiss qui vous a livré ce produit.

Le présent mode d'emploi contient toutes les instructions nécessaires au réglage et à l'utilisation du produit. La version la plus récente du mode d'emploi peut être consultée en ligne au format PDF et téléchargée ou demandée auprès du service client.

Elle existe en caractères grand format pour malvoyants. Les non-voyants doivent être initiés à l'utilisation du produit accompagnés d'un auxiliaire. Les réparations ainsi que certains réglages requièrent des compétences techniques spéciales et doivent donc obligatoirement être effectués par un distributeur de matériel médical qualifié.

Déclaration de conformité

DRIVE MEDICAL GMBH & Co. KG déclare que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Durée de vie

Pour ce produit, notre entreprise table sur une durée de vie de cinq ans, dans la mesure où il est utilisé conformément à l'usage pour lequel il est prévu et où toutes les indications relatives à la maintenance et au service après-vente sont respectées.

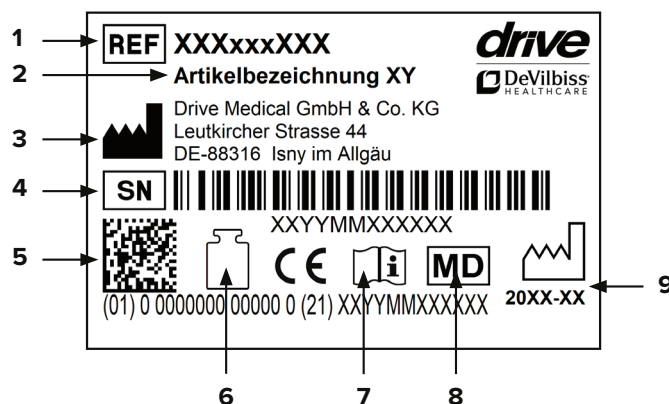
Cette durée de vie peut même être sensiblement prolongée lorsque le produit est traité, entretenu et utilisé avec soin et qu'aucune limite technique ne résulte des évolutions scientifiques et techniques.

La durée de vie peut par contre être fortement raccourcie si le produit est soumis à des sollicitations extrêmes et s'il n'est pas correctement utilisé. La détermination de la durée de vie par notre entreprise ne constitue en aucun cas une garantie supplémentaire.

Élimination

Si vous n'avez plus besoin du produit, contactez s'il vous plaît votre distributeur ou apportez le produit à la déchèterie près de chez vous.

Plaque signalétique



1 Référence | 2 Désignation | 3 Fabricant | 4 N° de série | 5 Code UDI | 6 Charge maximale | 7 Se conformer au mode d'emploi | 8 Dispositif médical | 9 Date de fabrication (année-mois)

Recyclage

Ce produit est recyclable.

Veiller à ce que tous les documents techniques nécessaires à une utilisation sûre du produit soient également remis au nouvel utilisateur.

Le produit doit être contrôlé, nettoyé et remis en parfait état par un distributeur en vue de sa réutilisation.

Pour son retraitement, il convient de suivre les instructions du fabricant (disponibles sur demande).

Vous trouverez les accessoires disponibles chez votre distributeur ou sur le site www.drivedevilbiss.de

Garantie

Le produit livré par nous est garanti 24 mois à compter de la date de l'achat. Les pièces défectueuses seront remplacées gratuitement s'il a été démontré qu'elles présentent un défaut de matériau ou de fabrication.

Les pièces d'usure ne sont normalement pas couvertes par la garantie habituelle, excepté si elles nécessitent des réparations ou un remplacement qui sont clairement la conséquence directe d'un défaut de matériau ou de fabrication.

Sous réserve d'erreurs et de modifications dues à des améliorations techniques ou à des modifications de design.

EXCLUSION DE LA GARANTIE

Pièces d'usure (entre autres) :
housse

Introduction

Le matelas de couchage souple anti-escarres GRAVIMED Simplexx a été développé spécialement pour la prévention des escarres et en complément du traitement des escarres jusqu'au stade 2 inclus. Il peut être utilisé pour les patients dont le poids ne dépasse pas 135 kg. Le matelas GRAVIMED Simplexx comporte une structure cubique offrant un accueil moelleux optimal et une très bonne répartition de la pression. La zone de confort ultra moelleuse au niveau des talons réduit de manière optimale le frottement sur les talons. Le matelas GRAVIMED Simplexx peut être placé dans un lit standard ou un lit médicalisé / sur un sommier électriques et il peut être utilisé dans les maisons de retraite et les établissements de soins pour personnes dépendantes. Nous vous prions expressément de lire attentivement et entièrement le mode d'emploi afin d'obtenir l'effet médical escompté avec notre produit.

Attention : L'utilisation d'un matelas de couchage souple anti-escarres ne dispense pas de changer régulièrement le patient de position !

Contenu de la livraison

Veillez vérifier le produit à la livraison pour vous assurer qu'il est complet et qu'il n'est pas endommagé. Si l'un des éléments mentionnés ci-dessous manque, veuillez vous adresser à votre distributeur.

1 x	Matelas en mousse GRAVIMED
1 x	Housse en PU
1 x	Mode d'emploi

Le matelas en mousse GRAVIMED a été compressé pour l'expédition. Nous recommandons de sortir le matelas en mousse GRAVIMED de son carton dès que vous l'avez reçu, de le dérouler et de le ranger à plat. De cette manière, vous avez l'assurance que l'âme en mousse du matelas peut se déployer entièrement et retrouver sa forme initiale.

Indication | contre-indication

INDICATION:

- Personnes qui doivent être alitées en permanence en raison d'une maladie ou d'un handicap.
- Traitement ultérieur d'escarres déjà cicatrisées.
- Prévention des escarres et en complément du traitement des escarres jusqu'au stade 2 inclus.

CONTRE-INDICATION :

- Allergie existante à la mousse.

Consignes de sécurité

- L'utilisateur (le soignant) doit posséder les connaissances nécessaires pour évaluer le risque d'escarres (p. ex. à l'aide d'une échelle d'évaluation validée) et pour pouvoir apprécier et/ou évaluer les ulcères de décubitus (stade de l'escarre selon l'EPUAP) et modifier correctement la position du patient alité.
- Le poids du patient ne devrait pas dépasser le poids maximal autorisé (voir les caractéristiques techniques). Les indications concernant le poids sont des recommandations et concernent toujours les patients « en position allongée ».
- Protéger les matelas de couchage souple Drive Medical contre les surfaces et les objets pointus et acérés, car ils risquent de les endommager.
- Avant chaque utilisation des matelas de couchage souple Drive Medical, s'assurer qu'ils sont en bon état et ne présentent aucun défaut.
- Si le matelas est placé dans un lit pour personnes handicapées réglable et muni de barrières, veiller à ce que la hauteur entre la face supérieure du matelas et le haut de la barrière soit suffisante (220 mm selon DIN 1970:2000). S'il le faut, rehausser les barrières afin d'assurer la sécurité des patients.

Description du produit

HOUSSE

Résistante au feu selon BS 7175 Crib 5, antifongique, antibactérienne, imperméable, respirante, désinfection par pulvérisation et essuyage, certifiée Oeko-Tex 100.

ÂME DE MATELAS GRAVIMED SIMPLEXX

Matelas monocouche en mousse HR formée à froid Rubex®, structure cubique sur la face de couchage et zone de confort intégrée au niveau des talons ; ne contient pas de HFC ; matériau 100 % pur ; certifié Oeko-Tex 100, produit de classe I ; avec sous-matelas / housse en maille Tricover pour faciliter les manipulations lors de la réfection du lit et assurant une protection contre la saleté.

Utilisation

Sortir le matelas GRAVIMED Simplexx du carton.

- Enlever l'emballage en plastique avec des ciseaux en prenant soin de ne pas endommager le matelas GRAVIMED Simplexx.
- Contrôler le lit pour s'assurer qu'il ne présente pas de sources de danger qui pourraient endommager le matelas de couchage souple (voir les consignes de sécurité).
- Poser l'âme du matelas dans le lit avec la structure cubique dirigée vers le haut.

- Le matelas GRAVIMED Simplexx comporte une zone de confort au niveau des talons reconnaissable à la structure cubique rétrécie. S'assurer que la zone de confort des talons se trouve bien au pied du matelas.
- Le matelas GRAVIMED Simplexx est déjà revêtu d'une housse en PU d'origine de Drive Medical ; il peut donc être utilisé immédiatement.
- Ne mettre si possible qu'un drap de dessous entre la housse et le patient ; veiller à ce qu'il soit bien tendu et ne fasse pas de plis.

Remplacement de la housse :

Utiliser pour le matelas uniquement une housse Drive Medical d'origine en PU ; veiller à ce que l'étiquette avec les deux pieds se trouve au pied du matelas et soit lisible lorsque l'on se trouve au-dessus du matelas.

ATTENTION !!!

Ne pas utiliser de peaux de mouton ou autres accessoires comparables, cela peut nuire à l'efficacité de n'importe quel matelas anti-escarres.

Nettoyage | maintenance

D'UNE MANIÈRE GÉNÉRALE

S'il doit être réutilisé ou utilisé pour un autre patient, le matelas doit être nettoyé et désinfecté selon un procédé validé recommandé par le Robert-Koch-Institut.

- Pour le retraitement des matelas anti-escarres, se conformer à la loi relative aux dispositifs médicaux, aux directives pour le retraitement des dispositifs médicaux et aux directives relatives à l'hygiène dans les établissements de santé et à la prévention des infections du Robert-Koch-Institut.
- Utiliser uniquement des désinfectants et des procédés figurant sur la liste du RKI (Robert-Koch-Institut) ou de la VAH (association allemande pour l'hygiène appliquée).
- Les matelas de couchage souple anti-escarres GRAVIMED ne demandent pas d'entretien.

HOUSSE

- La housse peut être nettoyée à la main, avec un chiffon légèrement humide (pas mouillé) et un détergent-désinfectant doux.
- La housse peut être lavée dans le lave-linge avec un produit lessiviel du commerce à une température maximale de 95 °C. Si elle est désinfectée à la main, utiliser un procédé de désinfection manuelle validé. Se conformer aux recommandations du RKI ou de la VAH.
- Pour le nettoyage et la désinfection en machine, utiliser un procédé de nettoyage et de désinfection automatique validé recommandé par le RKI ou la VAH.
- La housse de matelas peut être séchée dans le sèche-linge ; cela n'est toutefois pas recommandé.

Conseil pour l'entretien : Ne pas utiliser de détergents contenant de l'hypochlorite.

Pour toute question sur les désinfectants et les possibilités de désinfection, veuillez vous adresser à votre distributeur.

MATELAS GRAVIMED SIMPLEXX

- Stérilisable à la vapeur selon un procédé validé par le RKI jusqu'à 105 °C
- Peut être nettoyé à la main à l'eau chaude avec un chiffon légèrement humide (pas mouillé) et un détergent doux
- **NE PAS FROTTER NI NETTOYER À LA BROSSE**

Stockage

- Les matelas de couchage souple GRAVIMED doivent être stockés dans un endroit propre et sec.
- Stocker le matelas déroulé à plat, sans le compresser, dans un sac en plastique.
- Protéger l'âme du matelas contre la lumière directe du soleil.

Élimination

Pour éliminer correctement le matelas, veuillez vous adresser à l'entreprise locale de collecte des déchets. Tenir compte du fait que le matelas et la housse peuvent être infectés et transmettre l'infection. Éliminer le matelas et la housse de manière à éviter le risque de contamination pour vous-même et des tiers.

Caractéristiques techniques

Réf.	820100100	820100110	820100120
Longueur totale	190 cm	200 cm	200 cm
Largeur totale	90 cm	90 cm	100 cm
Hauteur totale	12 cm	12 cm	12 cm
Poids	env. 10 kg		
Poids de l'utilisateur	0 - 135 kg		
Matière	• Mousse HR formée à froid		
Densité	• RG 40	• RG 40	• RG 40
Résistance à la compression	• 4,0 kPa	• 4,0 kPa	• 4,0 kPa
Dimensions de la housse (LxIxh)	190x90x12 cm	200x90x12 cm	200x100x12cm
Matière de la housse	Face supérieure : 100 % polyuréthane Face inférieure : 100% polyester		

Inhoudsopgave

Voorwoord	15
Verklaring van overeenstemming	15
Levensduur	15
Verwijdering	15
Typeplaatje	15
Hergebruik	15
Garantie	15
Inleiding	16
Geleverd product	16
Indicatie contra-indicatie	16
Veiligheidsinstructies	16
Productbeschrijving	16
Gebruik	16
Reiniging onderhoud	17
Opslag	17
Verwijdering	17
Technische gegevens	17

Voorwoord

Hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van het merk Drive DeVilbiss.

Het ontwerp, de functionaliteit en de kwaliteit van dit product zullen u niet teleurstellen.

Lees deze bedieningshandleiding voor het eerste gebruik aandachtig door. De handleiding bevat belangrijke veiligheidsinstructies en waardevolle tips voor verantwoord gebruik en onderhoud. Als u vragen hebt of meer informatie nodig hebt, kunt u zich richten tot uw Drive DeVilbiss-speciaalzaak die u het product heeft geleverd.

Deze bedieningshandleiding bevat alle essentiële informatie voor aanpassing en bediening. U kunt de meest recente bedieningshandleiding online als PDF opvragen of bij de klantenservice bestellen.

Daarbij zijn extra grote formaten beschikbaar voor wie visueel gehandicapt is. Blinde patiënten moeten door hun begeleider worden geïnstrueerd. Voor reparaties en enkele instellingen is een speciale technische opleiding nodig, zodat deze door de winkel in medische hulpmiddelen moeten worden uitgevoerd.

Verklaring van overeenstemming

DRIVE MEDICAL GMBH & Co. KG verklaart dat het beschreven product voldoet aan de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Levensduur

Onze onderneming gaat bij dit product uit van een levensduur van vijf jaar, op voorwaarde dat het product wordt gebruikt voor het beoogde doel en dat alle onderhouds- en serviceaanwijzingen worden gevolgd.

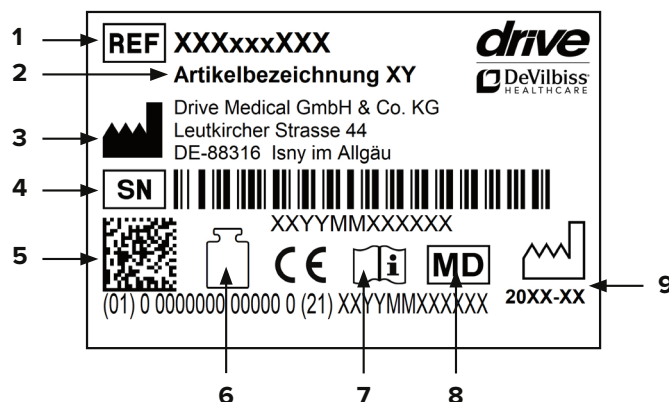
Deze levensduur kan aanzienlijk worden verlengd wanneer het product zorgvuldig wordt behandeld, onderhouden, verzorgd en gebruikt en de technische grenzen volgens de ontwikkelingen in wetenschap en techniek niet worden overschreden.

Door extreem gebruik en oneigenlijke toepassing kan de levensduur echter ook sterk worden verkort. De aanduiding van de levensduur door onze onderneming vormt geen aanvullende garantie.

Verwijdering

Mocht u het product niet meer nodig hebben, neem dan contact op met uw speciaalzaak of breng het product naar uw plaatselijke afvalinzamelpunt.

Typeplaatje



1 Artikelnummer | 2 Artikelomschrijving | 3 Fabrikant | 4 Serienummer | 5 UDI-code | 6 Max. belasting | 7 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing | 8 Medisch product | 9 Productiedatum (jaar-maand)

Hergebruik

Dit product is geschikt voor hergebruik. Denk eraan dat u ook alle technische documentatie die nodig is voor een veilig gebruik, overhandigt aan de nieuwe gebruiker.

Het product moet door de speciaalzaak gecontroleerd, gereinigd en voor hergebruik in een perfecte staat gebracht worden.

Bij de voorbereiding voor hergebruik dient de informatie van de producent in acht te worden genomen. Deze informatie wordt op verzoek ter beschikking gesteld.

Verkrijgbare accessoires vindt u bij uw speciaalzaak of op www.drivedevilbiss.de

Garantie

Op het product dat wij leveren, wordt 24 maanden garantie vanaf de koopdatum verleend. Indien aantoonbaar een materiaal- of fabricagefout optreedt, worden beschadigde onderdelen kosteloos vervangen.

Slijtageonderdelen worden in het algemeen tijdens de normale garantieperiode niet gedekt, tenzij een reparatie of vervanging van de artikelen nodig is die onbetwistbaar een direct gevolg is van een fabricage- of materiaalfout.

Eventuele fouten en wijzigingen op grond van technische verbeteringen en veranderingen in design voorbehouden.

UITSLUITING VAN GARANTIE

Slijtageonderdelen zijn (onder andere):
overtrek

Inleiding

De antidecubitusmatras GRAVIMED Simplexx is speciaal ontwikkeld voor decubituspreventie en als therapieondersteuning tot en met decubitus-categorie 2 en is geschikt voor patiënten tot 135 kg. De GRAVIMED Simplexx is uitgerust met een kubusstructuur, om een optimaal inzinkgedrag en een uitstekende drukverdeling te bereiken. De extra zachte hielcomfortzone biedt een optimale ontlasting van de hielen. De GRAVIMED Simplexx kan in een standaardbed of in een elektrisch verstelbaar verpleegbed / bedinlegframe gebruikt worden en is geschikt voor gebruik in bejaarden- en verzorgingstehuizen. Wij vragen u uitdrukkelijk de bedieningshandleiding aandachtig door te lezen om het gewenste medische effect met ons product te behalen.

Let op: Het gebruik van een antidecubitusmatras is geen vervanging voor een regelmatige positieverandering van de patiënt!

Geleverd product

Controleer de inhoud van de verpakking op beschadigingen en volledigheid. Als een van de onderstaande punten ontbreekt, neem dan contact op met uw speciaalzaak.

1 x	GRAVIMED schuimmatras
1 x	PU overtrek
1 x	bedieningshandleiding

De GRAVIMED schuimmatras is voor verzending gecompriëerd. Wij adviseren de GRAVIMED schuimmatras na ontvangst uit de doos te halen en plat neer te leggen. Zo is gegarandeerd dat de schuimstofkern zich volledig kan ontplooien en in vorm kan komen.

Indicatie | contra-indicatie

INDICATIE

- Bij personen die door een ziekte of handicap langdurig moeten liggen.
- Als nabehandeling bij een reeds genezen decubitus.
- Decubituspreventie en ondersteuning van de decubitus therapie tot en met categorie 2.

CONTRA-INDICATIE:

- Bij een bestaande schuimstofallergie.

Veiligheidsinstructies

- De gebruiker (verzorgende) moet over de vakkennis beschikken om het decubitusrisico (bijv. aan de hand van een erkende schaal) in te schatten, decubituszweren (decubitus-categorie volgens EPUAP) te kunnen beoordelen / evalueren en om de te verplegen persoon terwijl deze ligt op een deskundige manier in een

andere positie te kunnen leggen.

- Het toegestane maximale gewicht van de patiënt (zie Technische gegevens) mag niet overschreden worden. De gewichtsgegevens zijn adviezen en hebben altijd betrekking op de 'liggende positie' van de patiënt.
- Bescherm de antidecubitusmatras van Drive Medical tegen spitse en scherpe voorwerpen en oppervlakken. Er bestaat gevaar voor beschadiging!
- Controleer voor elk gebruik van antidecubitusmatrassen van Drive Medical of de matras in een goede en foutloze staat verkeert.
- Bij gebruik in combinatie met zijhekkens op verstelbare bedden voor gehandicapten moet voldoende afstand in acht worden genomen tussen de bovenkant van het ondersteuningssysteem en het bovineinde van het beddek (220 mm volgens DIN 1970:2000). Indien nodig moeten geschikte zijhekverhogingen worden aangebracht ter bescherming van de patiënt.

Productbeschrijving

OVERTREK

Brandvertragend volgens BS 7175 Crib 5, schimmeldodend, antibacterieel, waterdicht, ademend, desinfecteerbaar door sproeien en afvegen, gecertificeerd volgens ÖkoTex standaard 100.

GRAVIMED SIMPLEXX MATRASKERN

Eendelige schuimmatras van Rubex® HR koudschuim met kubusstructuur op het ligoppervlak en een ingewerkte hielcomfortzone; CFK-vrij; 100% puur materiaal; gecertificeerd volgens Öko-Tex standaard 100, productklasse I; bekleed met een zgn. Tricover-onderbekleding / netbekleding voor eenvoudige hantering bij het wisselen van overtrek en ter bescherming tegen vuil.

Gebruik

Haal de GRAVIMED Simplexx uit de doos.

- Verwijder de folie met behulp van een schaar, pas daarbij op dat u de GRAVIMED Simplexx niet beschadigt.
- Controleer nu het bed op gevarenbronnen die de antidecubitusmatras kunnen beschadigen, zie veiligheidsinstructies.
- Leg de matraskern met de kubusstructuur naar boven in het bed.
- De GRAVIMED Simplexx heeft een hielcomfortzone, te herkennen aan de dichtere kubusstructuur; controleer of de hielcomfortzone zich aan de kant van het voeteneinde bevindt.
- De GRAVIMED Simplexx is al voorzien van een origineel PU overtrek van Drive Medical en is daardoor klaar voor gebruik.
- Gebruik als het kan alleen een beddenlaken tussen overtrek en patiënt, en let erop dat u ook het beddenlaken zonder plooiën aanbrengt.

Overtrek vervangen:

Bedek de matras alleen met een origineel PU overtrek van Drive Medical, en let erop dat het label met twee voeten zich aan het voeteneinde bevindt en van boven leesbaar is.

LET OP!!!

Gebruik geen schapenvacht of iets dergelijks, dit kan de werking van een antidecubitusmatras nadelig beïnvloeden.

Reiniging | onderhoud

ALGEMEEN

Bij hergebruik/wisseling van patiënt moet de matras volgens een gevalideerd en door het Robert-Koch-Instituut erkend proces worden gereinigd en gedesinfecteerd.

- Neem bij de voorbereiding van de antidecubitus-ondersteuningssystemen de wet voor medische producten, de richtlijnen voor voorbereiding van medische producten en de richtlijnen voor ziekenhuishygiëne en infectiepreventie van het Robert-Koch-Instituut in acht.
- Gebruik alleen desinfectiemiddelen en processen volgens de lijst van het RKI (Robert-Koch-Instituut) of de VAH (Duitse vereniging voor toegepaste hygiëne).
- GRAVIMED antidecubitusmatrassen zijn onderhoudsvrij!

OVERTREK

- Het overtrek kan met de hand worden gereinigd. Gebruik daarvoor een vochtige (niet natte) doek en een milde reinigings- en desinfectieoplossing.
- U kunt het overtrek op max. 95°C met een huishoudelijk wasmiddel in de wasmachine wassen. Een handmatige desinfectie dient volgens een gevalideerd proces te gebeuren. Neem het advies van RKI of VAH in acht.
- Bij machinale reiniging en desinfectie wordt een gevalideerd, automatisch proces volgens RKI of VAH geadviseerd.
- Het matrasovertrek kan in de droger gedroogd worden, dit wordt echter afgeraden.

Verzorgingsinstructie: Geen hypochlorietreiniger gebruiken!

Neem bij verdere vragen over desinfectiemiddelen en -mogelijkheden contact op met uw speciaalzaak.

GRAVIMED SIMPLEXX MATRASKERN

- Autoclaveerbaar, volgens een gevalideerd proces volgens RKI tot 105°C
- Kan met de hand worden gereinigd. Gebruik daarvoor een vochtige (niet natte) doek met warm water en een milde reinigungsoplossing.

• NIET SCHUREN OF BORSTELEN!

Opslag

- Berg de GRAVIMED antidecubitusmatrassen schoon en droog op.
- Bewaar de matras plat en ongecomprimeerd in een folie.
- Bescherm de matraskern tegen directe zonnestraling.

Verwijdering

Voor een vakkundige afvoer kunt u contact opnemen met uw plaatselijke afvalverwerkingsbedrijf. Houd er rekening mee dat de matras en het overtrek ziektekiemen kunnen bevatten. Daardoor kan een infectie worden overgedragen. Voer de bedekking en het matrasovertrek zo af dat er geen risico ontstaat voor u of voor derden.

Technische gegevens

Art. nr.	820100100	820100110	820100120
Totale lengte	190 cm	200 cm	200 cm
Totale breedte	90 cm	90 cm	100 cm
Totale hoogte	12 cm	12 cm	12 cm
Gewicht	ca. 10 kg		
Patiëntgewicht	0 - 135 kg		
Materiaal	• HR koudschuim		
Dichtheid	• RG 40	• RG 40	• RG 40
Stuikhardheid	• 4,0 kPa	• 4,0 kPa	• 4,0 kPa
Afmetingen overtrek (LxBxH)	190x90x12 cm	200x90x12 cm	200x100x12cm
Materiaal overtrek	Bovenkant: 100% polyurethaan Onderkant: 100% polyester		

Indice

Introduzione	19
Dichiarazione di conformità	19
Durata	19
Smaltimento	19
Targhetta tipologica	19
Riutilizzo	19
Garanzia	19
Introduzione	20
Materiale in dotazione	20
Indicazioni Controindicazioni	20
Avvertenze di sicurezza	20
Descrizione del prodotto	20
Utilizzo	20
Pulizia Manutenzione	21
Deposito	21
Smaltimento	21
Dati tecnici	21

Introduzione

La ringraziamo di avere scelto un prodotto Drive DeVilbiss. Il design, la funzionalità e la qualità di questo prodotto non La deluderanno.

Legga attentamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzarlo per la prima volta. Riceverà così importanti informazioni sulla sicurezza e preziosi consigli sull'uso e la manutenzione corretti. Se ha qualche domanda da porre o ha bisogno di maggiori informazioni, non esiti a rivolgersi al rivenditore Drive DeVilbiss che Le ha fornito il prodotto.

Le presenti istruzioni per l'uso contengono tutte le avvertenze importanti per l'adattamento e l'uso. Le istruzioni per l'uso sono reperibili come PDF online oppure possono essere richieste al servizio di assistenza.

Possono anche essere reperiti formati ingranditi per le persone con ridotta capacità visiva. I non vedenti devono essere istruiti dal loro accompagnatore. Le riparazioni, come pure alcune regolazioni, richiedono una speciale formazione tecnica e pertanto devono essere eseguite da specialisti del settore sanitario.

Dichiarazione di conformità

DRIVE MEDICAL GMBH & Co. KG dichiara la conformità del prodotto descritto in base al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745.

Durata

La nostra azienda prevede per questo prodotto una durata utile di cinque anni, purché sia impiegato conformemente alle norme d'uso e siano rispettate tutte le regole prescritte per la manutenzione e l'assistenza.

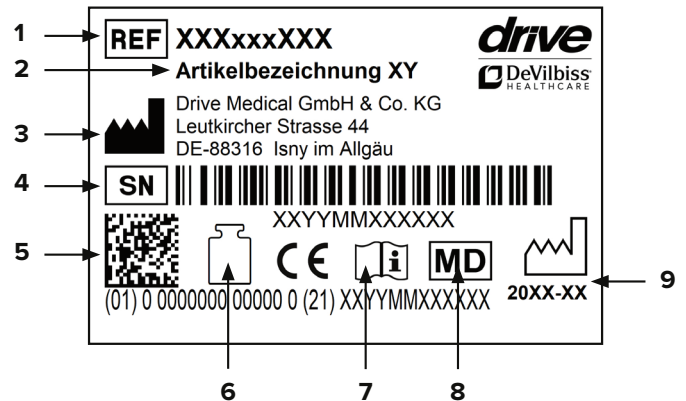
Questa durata può essere superata di molto se il prodotto è trattato, sottoposto a manutenzione, curato e utilizzato con attenzione e se non emergono limiti tecnici dovuti agli ulteriori sviluppi tecnico-scientifici.

La durata utile d'altro canto può anche ridursi notevolmente a causa di un utilizzo estremo e non conforme. La durata utile stabilita dalla nostra azienda non rappresenta una garanzia ulteriore.

Smaltimento

Qualora non avesse più bisogno del prodotto, contatti il Suo rivenditore oppure conferisca il prodotto al centro di smaltimento locale.

Targhetta tipologica



1 Numero articolo | 2 Descrizione articolo | 3 Produttore | 4 Numero di serie | 5 Codice UDI | 6 Portata max. | 7 Rispettare le istruzioni per l'uso | 8 Dispositivo medico | 9 Data di produzione (anno-mese)

Riutilizzo

Questo prodotto è idoneo per il riutilizzo.

Tenere presente che anche tutta la documentazione tecnica necessaria per la sicurezza deve essere consegnata al nuovo utilizzatore.

Il prodotto deve essere controllato, pulito e riportato in perfette condizioni per il riutilizzo a cura del rivenditore.

Per il ricondizionamento tenere presenti le regole prescritte dal fabbricante, che possono essere messe a disposizione su richiesta.

Troverà gli accessori disponibili presso il Suo rivenditore o sotto l'indirizzo www.drivedevilbiss.de

Garanzia

Per il prodotto fornito da noi la durata della garanzia è di 24 mesi dalla data d'acquisto. Qualora sia dimostrata la presenza di difetti di materiale o fabbricazione, le parti difettose vengono sostituite gratuitamente.

Le parti soggette a usura di norma non sono coperte durante il normale periodo di garanzia, a meno che l'articolo non richieda riparazioni o sostituzioni rese necessarie per chiara conseguenza diretta di un difetto di fabbricazione o di materiale.

Con riserva di errori e variazioni causate da migliorie tecniche e modifiche del design.

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA

Sono parti soggette a usura (fra le altre): fodera

Introduzione

Il materasso morbido antidecubito GRAVIMED Simplexx è stato appositamente sviluppato come profilassi del decubito e supporto terapeutico fino alla categoria di decubito di II grado inclusa ed è idoneo per pazienti fino a 135 kg. Il GRAVIMED Simplexx è dotato di una struttura a dadi per ottenere un infossamento ottimale e una perfetta distribuzione della pressione. La zona comfort per i talloni extramorbida permette uno scarico ottimale dei talloni. Il GRAVIMED Simplexx può essere utilizzato in un letto standard o in un letto ospedaliero elettrico / telaio per letto ed è idoneo per l'utilizzo in case di riposo. Preghiamo caldamente di leggere con attenzione le istruzioni per l'uso per conseguire l'effetto medico desiderato con il nostro prodotto.

Attenzione: L'impiego di un materasso antidecubito a bassa pressione continua non sostituisce il regolare spostamento del paziente!

Materiale in dotazione

Verificare che il contenuto sia completo e non danneggiato. Qualora mancasse uno dei punti sotto elencati, rivolgersi al rivenditore.

1 x	Materasso in schiuma GRAVIMED
1 x	Fodera in PU
1 x	Istruzioni per l'uso

Il materasso in schiuma GRAVIMED viene spedito compresso. Dopo il ricevimento, consigliamo di estrarre dal cartone il materasso GRAVIMED e metterlo in posizione piatta. Si garantirà così che il nucleo in schiuma possa espandersi completamente e riprendere la forma.

Indicazioni | Controindicazioni

INDICAZIONI

- Per persone allettate in permanenza a causa di malattia o disabilità.
- Come trattamento successivo a lesioni da decubito già guarite.
- Profilassi del decubito e supporto terapeutico fino alla categoria di decubito di II grado inclusa.

CONTROINDICAZIONE:

- In caso di allergia alla schiuma.

Avvertenze di sicurezza

- L'utilizzatore (care giver) deve essere in possesso delle conoscenze necessarie per valutare il rischio di lesioni da decubito (ad es. in base a una scala riconosciuta), essere in grado di giudicare o valutare le lesioni da decubito (grado di lesioni secondo l'EPUAP) e di eseguire in modo competente le variazioni di posizio-

one della persona affidata alle loro cure.

- Il peso del paziente non deve superare il limite massimo consentito (vedere dati tecnici). I dati relativi al peso sono indicativi e si riferiscono sempre al paziente in "posizione sdraiata".
- Proteggere il materasso a bassa pressione continua Drive Medical da oggetti e superfici appuntiti e con bordi taglienti. Pericolo di danneggiamento!
- Prima di ogni utilizzo dei materassi a bassa pressione continua Drive Medical verificare che siano in perfetto stato e senza difetti.
- Se si usano sponde sui letti regolabili per disabili, attenzione a mantenere una distanza sufficiente tra il bordo superiore del sistema antidecubito e il bordo superiore della sponda (220 mm sec. DIN 1970:2000). Se necessario, applicare opportuni rialzi alle sponde a tutela del paziente.

Descrizione del prodotto

FODERA

Materiale ignifugo sec. BS 7175 Crib 5, antifungicida, antibatterico, impermeabile, traspirante, disinfettabile a spruzzo e con panno, certificato sec. norma ÖkoTex 100.

NUCLEO MATERASSO GRAVIMED SIMPLEXX

Materasso in schiuma in solo pezzo in schiuma a freddo HR e Rubex® con struttura a dadi sul top e una zona comfort per i talloni integrata; esente da CFC; 100 % omogeneo; certificato secondo la norma Öko-Tex 100, classe prodotto I, ricoperto con una sottofodera in cosiddetto Tricover/fodera in rete per facilitare la movimentazione quando si cambia la fodera e per protezione dallo sporco.

Utilizzo

Estrarre dal cartone il GRAVIMED Simplexx.

- Rimuovere il foglio di plastica con le forbici, facendo attenzione a non danneggiare il GRAVIMED Simplexx.
- Controllare ora che nel letto non siano presenti punti di pericolo che potrebbero danneggiare il materasso a bassa pressione continua.
- Posare nel letto il nucleo del materasso con la struttura a dadi verso l'alto.
- Il GRAVIMED Simplexx ha una zona comfort per i talloni, riconoscibile dalla struttura a dadi più serrata, controllare che la zona comfort per i talloni si trovi verso l'estremità dei piedi.
- Il GRAVIMED Simplexx è già dotato di una fodera originale in PU della ditta Drive Medical ed è quindi subito pronto all'uso.
- Se possibile utilizzare solo un lenzuolo tra la fodera e il paziente, facendo attenzione che il lenzuolo non formi pieghe.

Sostituzione della fodera:

Usare per i materassi unicamente la fodera in PU Drive Medical, facendo attenzione che l'etichetta con i due piedi si trovi all'estremità dei piedi e sia leggibile dall'alto.

ATTENZIONE!!!

Non utilizzare velli di pecora o simili, che possono compromettere l'effetto antidecubito del materasso.

Pulizia | Manutenzione**IN GENERALE**

In caso di riutilizzo/cambio di paziente il materasso deve essere pulito e disinfettato con un procedimento validato e consigliato dall'Istituto Robert Koch.

- Per il ricondizionamento del sistema antidecubito seguire la legge sui prodotti medicali, le "Direttive per il ricondizionamento di prodotti medicali" e le "Direttive per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni" dell'Istituto Robert Koch.
- Utilizzare solo disinfettanti e metodi presenti nella lista RKI (Istituto Robert Koch) o VAH (Verbund für Angewandte Hygiene - Società di Igiene Applicata e.V.).
- I materassi a bassa pressione continua GRAVIMED non richiedono manutenzione!

FODERA

- La fodera può essere pulita a mano, usando un panno inumidito (non bagnato) e una soluzione leggera detergente e disinfettante.
- La fodera può essere lavata in lavatrice a max. 95°C con un normale detergente per uso domestico. Una disinfezione manuale deve essere effettuata secondo un metodo convalidato. Seguite le raccomandazioni RKI o VAH
- Per la pulizia e la disinfezione meccanica si raccomanda un metodo automatico convalidato sec. RKI o VAH.
- La fodera del materasso può essere asciugata nell'asciugatrice, ma questo metodo è sconsigliato.

Avvertenze: Non usare detergenti all'ipoclorito!

Per ulteriori domande su mezzi e possibilità di disinfezione, rivolgersi al rivenditore.

NUCLEO MATERASSO GRAVIMED SIMPLEXX

- Autoclavabile, con procedimento convalidato sec. RKI fino a 105°C
- Può essere pulito manualmente utilizzando un panno inumidito (non bagnato) con una soluzione di acqua calda e un detergente neutro
- **NON USARE ABRASIVI O SPAZZOLE**

Deposito

- Conservare i materassi a bassa pressione continua GRAVIMED in luogo pulito e asciutto.
- Conservare il materasso avvolto in un foglio di plastica, in posizione orizzontale e senza comprimerlo.
- Tenere il nucleo del materasso al riparo dalla luce solare diretta.

Smaltimento

Per un corretto smaltimento, rivolgersi all'azienda locale per lo smaltimento. Tenere presente che il materasso e la fodera possono essere contaminati da batteri. Si potrebbe verificare una trasmissione di infezioni. Smaltire il topper e la fodera del materasso in modo da evitare ogni rischio personale e per terzi.

Dati tecnici

Art. n.	820100100	820100110	820100120
Lunghezza totale	190 cm	200 cm	200 cm
Larghezza totale	90 cm	90 cm	100 cm
Altezza totale	12 cm	12 cm	12 cm
Peso	circa 10 kg		
Peso paziente	0 - 135 kg		
Materiale	• HR schiuma a freddo		
Densità	• RG 40	• RG 40	• RG 40
Resistenza a compressione	• 4,0 kPa	• 4,0 kPa	• 4,0 kPa
Misure fodera (LxIxA)	190x90x12 cm	200x90x12 cm	200x100x12cm
Materiale fodera	Lato superiore: 100% poliuretano Lato inferiore: 100% poliestere		

Ihr Fachhändler:



drive

DeVilbiss
HEALTHCARE

Irrtum und Änderungen vorbehalten
Stand: 07.07.2020
Version: MDR-1.0

Drive Medical GmbH & Co. KG
Leutkircher Straße 44 • 88316 Isny/Allgäu • Germany
T +49 7562 9724 0 • **F** +49 7562 9724 25
www.drivemedical.de • info@drivemedical.de