

iSURO[®] med DE

Bedienungsanleitung



BA/iSURO/07-15

Inhaltsverzeichnis

1. PRODUKTBESCHREIBUNG / EINSATZBEREICH	4
1.1 Produktvarianten.....	4
1.2 Indikationen	4
1.3 Kontraindikationen.....	4
1.4 Bettgitternorm.....	4
1.5 Gesetzliche Bestimmungen	4
1.6 Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten	5
2. MATRATZEN	5
2.1 Matratzenaufbau	5
2.2 Wichtige Hinweise	6
3. LAGERUNG.....	7
3.1 Hohlagerung	7
3.2 30°-Lagerung	7
3.3 Mikrolagerungen	7
4. REINIGUNG	8
4.1 Bezug	8
4.2 Matratze	8
5. WARTUNG / REPARATUR.....	8
6. RISIKEN / NEBENWIRKUNGEN	8
7. GEWÄHRLEISTUNGEN	9
8. MATERIALIEN.....	9
9. TECHNISCHE DATEN	9
10. ZEICHENERKLÄRUNG	10

1. Produktbeschreibung / Einsatzbereich

Das iSURO® med DE Matratzensystem ist ein hochwertiges Produkt, das zur Prophylaxe von Patienten mit mittlerem bis sehr hohem Dekubitusrisiko sowie zur Unterstützung der Therapie von Dekubitalgeschwüren nach neuesten Erkenntnissen der Technik entwickelt wurde.

Die spezielle VACO12-Füllung des Matratzensystems zusammen mit dem hochelastischen Bezug maximieren die Auflagefläche. Diese Weichlagerung gewährleistet eine optimale Druckverteilung und hervorragenden Liegekomfort für den Patienten. Der hochwertige, atmungsaktive und flüssigkeitsundurchlässige Matratzenüberzug gewährleistet ein sehr angenehmes Hautklima.

Die Spezialfüllung bietet die Möglichkeit der Hohllagerung und der Patientenpositionierung ohne Hilfsmittel und fördert so die Wundheilung. Die Körperwahrnehmung wird erhalten bzw. gefördert.

Alle Systeme von GerroMed sind Medizinprodukte der Klasse 1 gemäß Richtlinie 93/42/EWG.

1.1 Produktvarianten

- iSURO® med DE 110
Patientengewicht von 30 bis 110 kg
- iSURO® med DE 150
Patientengewicht von 110 bis 150 kg

1.2 Indikationen

- Patienten mit mittlerem bis sehr hohem Dekubitusrisiko
- Patienten mit Dekubitus bis Grad 4 (nach EPUAP)
- Immobiler Patienten
- Patienten mit veränderter sensorischer Wahrnehmung
- Schmerzpatienten

1.3 Kontraindikationen

- Unter bestimmungsgemäßem Gebrauch sind derzeit keine Kontraindikationen bekannt.



HINWEIS! Bei Patienten mit instabiler Wirbelkörperfraktur oder instabiler Wirbelkörpererkrankung muss der Einsatz des iSURO® med Matratzensystems vor Verwendung mit dem behandelnden Arzt abgestimmt werden.



HINWEIS! Bei Patienten, bei denen Wärme zu einer körperlichen Beeinträchtigung führt, muss der Einsatz des iSURO® med Matratzensystems vor Verwendung mit dem behandelnden Arzt abgestimmt werden.

1.4 Bettgitternorm

Bei Verwendung in einem Bett mit Seitengittern erfüllt das iSURO® med DE 110 Matratzensystem die Norm bzgl. der Bettgitterhöhe gemäß DIN EN 60601-2-52.

1.5 Gesetzliche Bestimmungen

Eine Einweisung des Pflegepersonals bzw. des Anwenders muss vorgenommen werden.

1.6 Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten

Unter bestimmungsgemäßem Gebrauch sind zurzeit keine Wechselwirkungen mit Medizinprodukten, insbesondere bildgebenden Diagnosegeräten oder anderen elektrisch betriebenen Geräten, bekannt.



HINWEIS! Wir empfehlen den aktuellen Expertenstandard Dekubitusprophylaxe zu beachten!

2. Matratzen

2.1 Matratzenaufbau



2.2 Wichtige Hinweise

Der patientenseitige Überzug besteht aus einem hochwertigen elastischen, flüssigkeitsundurchlässigen und atmungsaktiven Material. Dadurch wird ein hautfreundliches Klima erzeugt, das die Wirkung der iSU-Schicht begünstigt. Der Überzug wird mittels Reißverschluss an der Bezugunterseite befestigt.



HINWEIS! Bitte achten Sie bei Gebrauch von Desinfektions- oder Spüllösungen im Rahmen der Wundversorgung darauf, dass diese Substanzen möglichst nicht mit dem Schonbezug in Berührung kommen. Desinfektions- oder Spüllösungen zur Wundversorgung können die Funktionalität des Schonbezugmaterials verringern oder zu unerwünschten, nicht mehr entfernbaren Verfärbungen des Schonbezugs führen.



HINWEIS! Seitens der Qualitätssicherung empfiehlt es sich die iSU-Schicht nach 8 x Waschen auszutauschen.

Die Falten des Bezugs ermöglichen ein großflächiges Einsinken ohne dass Scherkräfte auftreten.

Verwenden Sie die iSURO med DE nicht ohne Bettlaken, da ansonsten die Gefahr von Scherkräften besteht. Das verwendete Bettlaken muss elastisch sein und darf nicht straff anliegen.

Verwenden Sie keinen zusätzlichen, großflächigen Nässeschutz. Dieser beeinträchtigt den Druckentlastungseffekt der iSU-Schicht.

Sorgen Sie dafür, dass die Bettauflage für das iSURO med DE Matratzensystem frei von spitzen oder scharfkantige Gegenständen ist, um eine Beschädigung der iSURO med DE zu verhindern. Sollte der Syn-Bezug oder die iSU-Schicht Löcher aufweisen, wenden Sie sich an den GerroMed Service.

Die iSU-Schicht bzw. die Oberfläche der iSURO med DE muss einmal täglich mit den Händen in Querrichtung egalisiert werden. Ziehen (Abb. 1) und schieben (Abb. 2) Sie dazu die Füllung vom Rand zur Mitte der Matratze hin, so dass eine glatte Oberfläche entsteht.

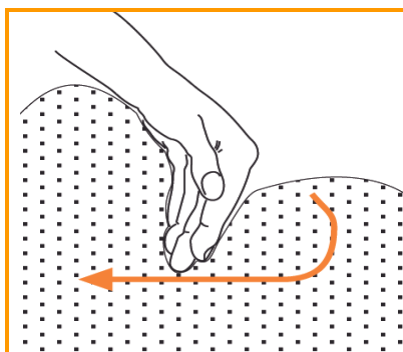


Abb. 1

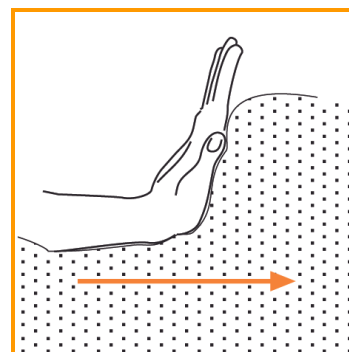


Abb. 2



HINWEIS! Das iSURO® med DE Matratzensystem muss einmal täglich glattgestrichen werden!

3. Lagerung

3.1 Hohllagerung

Bei vorhandenem Dekubitus wird empfohlen eine Hohllagerung mittels Verschiebung der Kugelfüllung durchzuführen. Formen Sie dafür unter der zu entlastenden Stelle mit der Hand eine Kuhle. Wird der Patient umgelagert, streichen Sie diese Stelle wieder glatt.

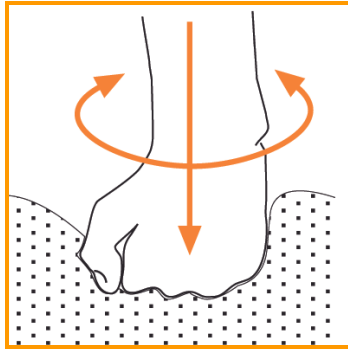


Abb. 3

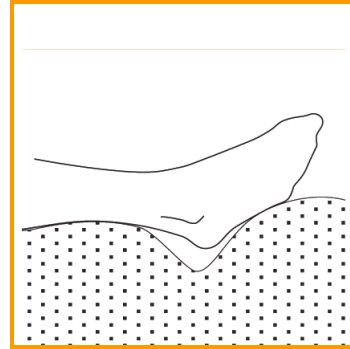


Abb. 4

3.2 30°-Lagerung

Um die 30°-Lagerung eines Patienten zu ermöglichen, sind weniger/ keine zusätzlichen Hilfsmittel nötig. Dafür den Patienten auf die Seite drehen und mit den Händen das Füllmaterial in Richtung Patientenrücken streichen, bis der Patient in der richtigen Schräglage stabilisiert ist. Andere Lagerungsformen können ebenfalls mittels Verschieben des Füllmaterials, ohne Druckspitzen zu erzeugen, erreicht werden.

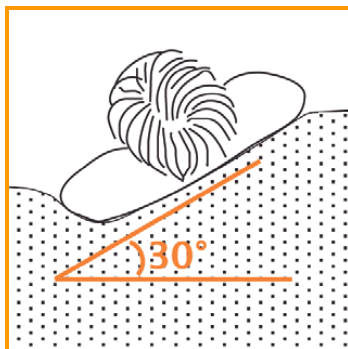


Abb. 5

3.3 Mikrolagerungen

Bei Mikrolagerungen geht man davon aus, dass eine geringe Lageveränderung eines Körperteils ausreicht, um die Druckverteilung am gesamten Körper zu verändern. Durch die Umverteilung der Füllung (z. B. an den Extremitäten) können Mikrolagerungen ohne zusätzliche Hilfsmittel durchgeführt werden.

4. Reinigung

Hygieneanleitung anfordern. Nach jedem Patientenwechsel wird die Reinigung des Systems dringend empfohlen. Bitte beachten Sie auch die eigenen Hygienevorschriften Ihres Hauses.

4.1 Bezug

Bei geringer Verschmutzung ist der orange Syn-Bezug mit handelsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln abwischbar. Eine Wischdesinfektion ist ebenfalls durchführbar, wenn die Wirkungsspektren beachtet werden und die Einwirkzeit eingehalten wird.



HINWEIS! Keine aceton- und/oder chlorhaltigen Desinfektionsmittel zur Reinigung des Syn-Bezugs verwenden!



HINWEIS! Seitens der Qualitätssicherung empfiehlt es sich die iSU-Schicht nach 8 x Waschen auszutauschen.

4.2 Matratze

Alle Bezüge, der Stoffrahmen sowie die iSU-Schicht können bei einer Temperatur von 60 °C gewaschen werden. Der Schaumstoffunterbau ist autoklavierbar. Vor dem Wiedereinsatz müssen Matratze und Überzug trocken sein.

5. Wartung / Reparatur

Für technische Fragen steht das GerroMed Service-Center unter Tel.: 040 54 73 03-0 zur Verfügung.

Wartungs- und Reparaturarbeiten von kundeneigenen Systemen werden von GerroMed bei Bedarf nach Beauftragung durch den Kunden erbracht. Diese Arbeiten dürfen ausschließlich von autorisiertem GerroMed Fachpersonal vorgenommen werden. Bitte achten Sie auf die GerroMed Aufkleber bezüglich der nächsten Prüffälligkeit. Nach den Vorgaben des Herstellers muss die iSU-Schicht nach sechsmaligem Waschen (d. h. Aufbereiten), spätestens alle zwei Jahre (nach erstmaligem Einsatz) auf ihre technische Funktionstauglichkeit überprüft werden. Zur Überprüfung der iSU-Schicht wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice. GerroMed und die von ihr autorisierten Personen dokumentieren sämtliche Wartungs- und Reparaturarbeiten an Ihrem System gemäß dem Medizinproduktrecht.

Damit GerroMed für Ihr System schneller die System-Historie aufrufen kann, geben Sie bitte die Serien-Nummer an. Diese finden Sie in einem Sichtfenster auf der Rückseite der iSURO® med DE.

6. Risiken / Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des iSURO® med DE Matratzensystems sind bisher keine Risiken oder Nebenwirkungen beobachtet worden.

7. Gewährleistungen

GerroMed leistet für dieses iSURO® med DE Matratzensystem eine gesetzliche Gewährleistung im Rahmen folgender Bedingungen:

- a) Schäden oder Mängel am iSURO® med DE Matratzensystems im Zeitrahmen der gesetzlichen Gewährleistung ab Lieferung an den Endabnehmer werden unentgeltlich behoben, wenn sie nachweislich auf einem Material- oder Werksfehler beruhen und unverzüglich nach Feststellung gemeldet werden.
- b) Eine Gewährleistungspflicht für das iSURO® med DE Matratzensystem besteht nur bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und erstreckt sich nicht auf Verschleißteile, wie z. B. Überzug.
- c) Der Gewährleistungsanspruch entfällt, wenn das iSURO® med DE Matratzensystem unsachgemäß oder fahrlässig verwendet oder behandelt wurde.

Eine Gewährleistung für das Erreichen des Prophylaxe- oder Therapie-Zieles kann nicht gegeben werden.

8. Materialien

Die meisten Komponenten des iSURO® med DE Matratzensystems sind aus umweltfreundlichem Material hergestellt, die bei der Entsorgung keine Schadstoffe freisetzen.

Der orange Syn-Überzug des iSURO® med DE Matratzensystems besteht aus mit Polyurethan beschichtetem Polyamid.

Die Komponenten des iSURO® med DE Matratzensystems sind **LATEX-frei**.

9. Technische Daten

Das iSURO® med DE Matratzensystem ist der MPG-Klasse 1 gem. 93/42/EWG zugeordnet.



iSURO® MED DE 110:

Abmessungen:	200 x 90 x 15 cm (L x B x H)
Gewicht:	13 kg
Patientengewicht:	30 bis 110 kg

iSURO® MED DE 150:

Abmessungen:	200 x 90 x 18 cm (L x B x H)
Gewicht:	15 kg
Patientengewicht:	110 bis 150 kg

HERSTELLER: OPED GmbH, Deutschland

VERTRIEB UND SERVICE: GerroMed Pflege- und Medizintechnik GmbH
Papenreye 55
22453 Hamburg
Tel.: 040 54 73 03-0
mail@gerromed.de

Technische und farbliche Änderungen vorbehalten.

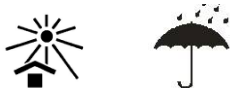


HINWEIS! GerroMed GmbH kann für Verletzungen oder Vorfälle, die auf den Gebrauch von Bettrahmen oder Kinderbettgittern zurückzuführen sind, nicht haftbar gemacht werden. Dies betrifft auch andere mechanische oder elektrische Geräte, die in Verbindung mit diesem Produkt verwendet werden.

10. Zeichenerklärung



Gebrauchsanweisung beachten.



Stets trocken und bei Raumtemperatur lagern sowie vor direkter Sonneneinstrahlung schützen, da das Material sonst beschädigt und in seiner Funktion gestört werden kann.



Die Entsorgung von iSURO® med DE Komponenten unterliegt offiziellen Entsorgungsstandards.



Das iSURO® med DE Matratzensystem ist LATEX-frei, enthält keine Weichmacher (DEHP) und ist frei von freiwerdenden Silber- oder Nanosilberpartikeln.



CE-Kennzeichnung. Zertifikate auf Anfrage bei GerroMed erhältlich.

© 2014 GerroMed Pflege- und Medizintechnik GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Alle in dieser Gebrauchsanweisung genannten Handelsmarken sind Eigentum von GerroMed oder deren Lizenzgebern. Handelszeichen mit dem Symbol ® sind international registrierte und geschützte Warenzeichen. GerroMed-Produkte sind durch Patente geschützt. Diese Gebrauchsanweisung ist zur Verteilung im deutschsprachigen Handelsraum bestimmt. Änderungen zu technischen und medizinischen Aussagen vorbehalten.



Wir sind zertifiziert nach nach
DIN EN ISO 13485

