

MediFlex Hybridsystem

Bedienungsanleitung



INHALT

1	PRODUKTBESCHREIBUNG	3
1.1	Indikationen	3
1.2	Kontraindikationen	3
1.3	Gesetzliche Bestimmungen.....	3
1.4	Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten	3
1.5	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	4
2	PRODUKTEIGENSCHAFTEN	4
2.1	Matratzenaufbau - non-energetische Weichlagerung.....	4
2.2	Aggregat - Optionale Wechseldrucktherapie.....	6
3	AUFBAUEN DER MATRATZE	6
4	AUFBAUEN DES AGGREGATES	7
5	BEDIENUNG.....	7
5.1	Verwendung als non-energetisches Weichlagerungssystem.....	7
5.2	Verwendung als Wechseldrucksystem	7
6	ABBAUEN DES MEDIFLEX SYSTEMS	7
6.1	Entleeren der Matratze.....	7
6.2	Abbauen der Matratze	7
7	CARDIO PULMONALE REANIMATION (CPR)	8
7.1	Wieder Inbetriebnahme nach CPR.....	8
8	TRANSPORT	8
9	REINIGUNG.....	8
9.1	Reinigung des Aggregats	9
9.2	Reinigung der Matratze	9
10	REPARATUR / WARTUNG	9
11	RISIKEN / NEBENWIRKUNGEN	9
11.1	Allgemeine Hinweise / Warnungen	10
12	MÖGLICHE FEHLERMELDUNGEN / ALARM.....	11
13	CHECKLISTE BEI FUNKTIONSTÖRUNGEN	11
14	GEWÄHRLEISTUNG	12
15	MATERIALIEN	12
16	TECHNISCHE DATEN	12
17	ZEICHENERKLÄRUNG.....	14

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

Die MediFlex ist ein Hybridsystem, das non-energetische Weichlagerung bei Bedarf mit Wechseldrucktherapie verbindet.

Das MediFlex System ist ein Matratzenersatzsystem zur Dekubitusprophylaxe und zur Druckentlastung bei Patienten mit bereits bestehendem Dekubitalulcera.

Die MediFlex Matratze besteht aus viskoelastischem Gelschaumstoff mit iKool™ Technologie, der zu einem besseren Mikroklima am Patienten beiträgt. Integriert sind neun miteinander kommunizierende dynamische Luftzellen, die auf die Bewegung des Patienten durch Umverteilung der Luft reagieren. Dadurch wird eine ständig angepasste und gezielte Entlastung des Auflagedrucks erreicht. Ein Druckbegrenzungsventil hält den Druck in den Zellen aufrecht, ohne dass ein Aggregat benötigt wird.

Durch die Randverstärkung wird die Sicherheit des Patienten im Liegen und während der Mobilisation erhöht.

Der Fersenbereich besteht aus einer speziellen, wabenartigen Gelstruktur, die eine zusätzliche Druckentlastung im gefährdeten Fersenbereich gewährt. Der bi-elastische Schonbezug ist wasserdampfdurchlässig, flüssigkeitsundurchlässig und reduziert Scherkräfte.

Bei Bedarf kann das System mit Wechseldruck ausgestattet werden, indem das Aggregat angeschlossen wird. Zur Erhöhung des Patientenkomforts kann an dem Aggregat eine Regulierung des Matratzeninnendrucks vorgenommen werden.

Das MediFlex System von GerroMed ist ein Medizinprodukt der Klasse I (MDR).

1.1 INDIKATIONEN

- Dekubitus-Prophylaxe bei geringem bis mittlerem Dekubitusrisiko
- Zur Unterstützung einer Dekubitustherapie bei bestehendem Dekubitalulcera bis Kategorie III (nach EPUAP).
- Patienten mit Restmobilität
- Besonders geeignet für den Einsatz in der Schmerztherapie

1.2 KONTRAINDIKATIONEN



ACHTUNG! Stimmen Sie vor Verwendung des MediFlex Systems den Einsatz mit dem behandelnden Arzt bei folgenden Patienten ab:

- Patienten mit instabiler Wirbelkörperfraktur oder instabiler Wirbelkörpererkrankung
- Patienten mit instabilen Frakturen

Unter bestimmungsgemäßem Gebrauch sind derzeit keine weiteren Kontraindikationen bekannt.

1.3 GESETZLICHE BESTIMMUNGEN

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

1.4 WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MEDIZINPRODUKTEN

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

1.5 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Das MediFlex System ersetzt nicht die regelmäßige Umlagerung, Beobachtung und Pflege des Patienten.
- Setzen Sie die MediFlex unter Berücksichtigung des Expertenstandards Dekubitusprophylaxe (DNQP) ein.
- Achten Sie darauf, dass der Patient nicht aus dem Bett fallen kann.
- Stellen Sie sicher, dass alle intravenösen und Beatmungsschläuche sowie Foley Katheter sich bei Patientenbewegungen frei mitbewegen können.
- Verwenden Sie keine scharfen oder spitzen Gegenstände an dem Aggregat.

2 PRODUKTEIGENSCHAFTEN

2.1 MATRATZENAUFBAU - NON-ENERGETISCHE WEICHLAGERUNG

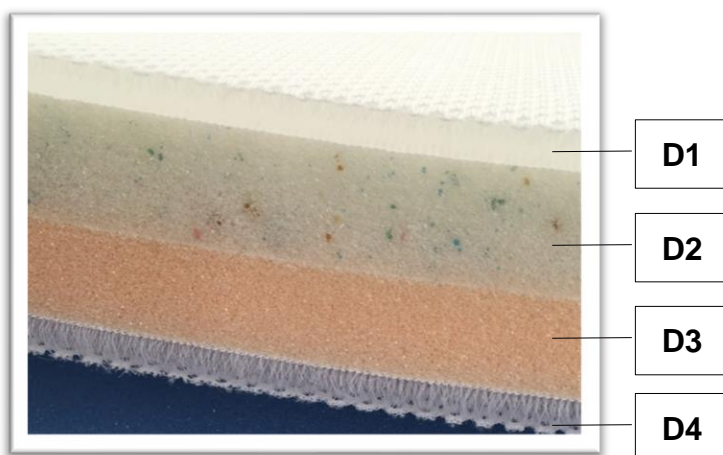
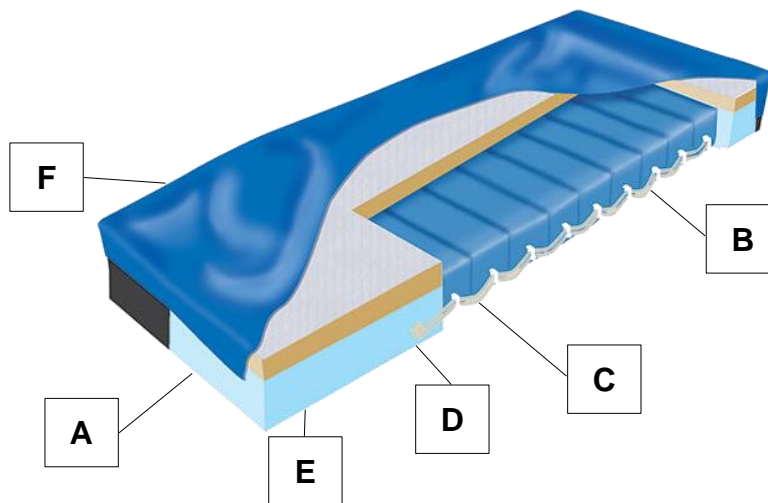


Abb. 2: 4-lagige Matratzendeckschicht mit iKool™-Technologie

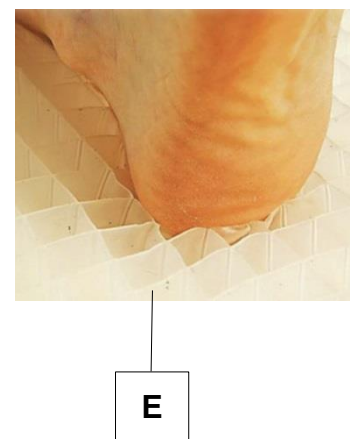


Abb. 1: Fersenbereich

A) Kaltschaum - Randzonenverstärkung

In einer Wanne aus Kaltschaum sind 9 dynamische Luftzellen (B) eingebettet.

Durch den Kaltschaum wird die gesamte Matratze mit einer Randzone verstärkt, die die Sicherheit des Patienten im Liegen und während der Mobilisation erhöht.

B) Dynamische Luftzellen für eine optimale patientenindividuelle Druckanpassung

9 unabhängige dynamische Querzellen, von denen jede zweite durch ein geschlossenes Ventil-Schlauchsystem (C) miteinander verbunden ist.

Ein Druckbegrenzungsventil hält den Druck in den Zellen aufrecht, ohne dass ein Aggregat benötigt wird. Die Zellen sind jeweils mit einem Lufteinlass- und Luftauslass-Ventil ausgestattet. Die mit Schaumstoff und Luft gefüllten dynamischen Zellen sind mit einem Überzug aus Polyurethan Nylon ausgestattet, um die Langlebigkeit des Produktes zu gewährleisten.

Nachdem der Patient auf der Matratze liegt beginnt ein natürlicher Ablauf von wechselnden Bewegungen in den Luftzellen. Durch das Gewicht des Patienten steigt der Druck in den einzelnen Luftzellen. Sobald sich der Druck vom Optimum entfernt, regeln die Ein- und Auslassventile automatisch nach, um immer den optimalen Druck zu erreichen. Das Ergebnis ist eine Auflagefläche, die sich automatisch an das Gewicht und die Form des Patienten anpasst, ohne dass ein externes Aggregat benötigt wird.

C) Selbstregulierendes geschlossenes Ventil-Schlauchsystem - Komfort

Für ein optimales und patientenindividuelles Druckprofil regeln die Ein- und Auslassventile die Luftverteilung in den Zellen. Die einzigartige Technologie der Ablassventile ermöglicht es den Druck sehr langsam abzulassen und somit höchsten Komfort für den Patienten zu gewährleisten.

D) 4-lagige Matratzendeckschicht für bestes Klima

D1) und D4) 3-D-Faser aus Nylonfäden dient der Druckverteilung und der Luftzirkulation.

D2) Viskoelastischer Gelschaumstoff iKool™

Mit Gel durchzogener viskoelastischer Schaumstoff in luftdurchlässigem Aufbau für 40 % höheren Hitze- und Feuchtigkeitstransfer. Übertrifft normalen viskoelastischen Schaumstoff in Wärmeleitung, variabler Stauchkraft und druckabbauender Oberfläche.

D3) Kaltschaum zur Stabilisierung.

E) Abgeschrägter Fersenbereich

Eine unter der 3-D-Faserschicht eingebettete wabenartige Gelstruktur verteilt und reduziert den Druck im Fersenbereich. Durch die Abschrägung im Matratzenaufbau wird die Druckreduzierung zusätzlich erhöht.

F) PU-Matratzenüberzug

Bi-elastisch, flüssigkeitsundurchlässig und atmungsaktiv. Reduziert Scher- und Reibungskräfte.

Umlaufender, verdeckter Reißverschluss. Der Überzug besteht aus einem hochwertigen bi-elastischen, flüssigkeitsundurchlässigen und atmungsaktiven Material. Dadurch wird ein hautfreundliches Klima erzeugt, das Rötungen und Reizungen an der Haut des Patienten verhindert. Scher- und Reibungskräfte werden reduziert. Der umlaufende, verdeckte Reißverschluss bietet optimale Hygiene.

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 Schonbezugsmaterials verringern oder zu unerwünschten, nicht mehr entfernbaren Verfärbungen des Schonbezugs führen.

Ventil-/Schlauchverbindung



Abb. 3: Ventil-/Schlauchverbindung

Die Schlauchverbindung befindet sich am Fußende der Matratze. Hierüber kann das Aggregat angeschlossen werden. Es handelt sich um ein geschlossenes, luft- und wasserundurchlässiges System mit Rückschlagventilen, die ein unbeabsichtigtes Entweichen von Luft verhindern.

2.2 AGGREGAT - OPTIONALE WECHSELDRUCKTHERAPIE



Abb. 4: Aggregat

Wenn eine Wechseldrucktherapie gewünscht ist, kann das Aggregat mittels eines Luftschauches an die Matratze angeschlossen werden.

Zyklusdauer: 10 Minuten

Für erhöhten Patientenkomfort kann der Matratzendruck über den Regelknopf individuell angepasst werden.

Das Aggregat besteht aus einem robusten, schalldämpfenden Kunststoffgehäuse.

Der Konnektor für den Schlauchanschluss der Matratze befindet sich auf der rechten Seite des Gehäuses. An der Rückseite des Gehäuses befinden sich die Aufhängung und das Typenschild.

3 AUFBAUEN DER MATRATZE

Entfernen Sie die bisher benutzte Bettmatratze und sorgen Sie dafür, dass die Bettauflage für das System frei von spitzen oder scharfkantigen Gegenständen ist, um eine Beschädigung zu verhindern. Beachten Sie, dass sich die Luftschläuche freihängend am Fußende des Bettes befinden. Stellen Sie sicher, dass die farbige Seite der Matratze oben liegt und sich die Fuß Seite der Matratze am Fußende des Bettes befindet. Befestigen Sie die Matratze mit den an der Unterseite befindlichen Fixierungsgurten an den verstellbaren Kopf- und Fußteilen des Lattenrostes bzw. der Liegefläche des Bettes. Die Matratze auf keinen Fall am starren Bettrahmen oder dem Bettgitter befestigen, da ansonsten beim Aufrichten der Bezug reißen kann.

Die Befestigung sollte regelmäßig überprüft werden. Sie darf keine Spannungen beim normalen Einsatz der Matratze erzeugen. Vergewissern Sie sich, dass die Gurte nicht die Funktion des Bettes beeinträchtigen.

Legen Sie ein Bettlaken lose auf die Matratze. Nicht um die Matratze spannen, da dies die Wirkung des Systems beeinträchtigt.

Faltenbildung des Bettlakens und des Überzugs vermeiden.

Bei schwerer Inkontinenz oder sonstigem Flüssigkeitsverlust des Patienten (Schweiß, Wundsekret usw.) sollte eine absorbierende Unterlage verwendet werden, z. B. Ultrasorbs® Drypads (GerroMed). Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Druckentlastungseffekt der MediFlex umso mehr beeinträchtigt wird, je stärker die Unterlage aufrägt.

4 AUFBAUEN DES AGGREGATES

Wenn eine Wechseldrucktherapie erwünscht ist, hängen Sie das Aggregat an das Fußende des Bettes. Entfernen Sie die Verschlusskappe vom Schlauch und stecken Sie den beigefügten Schlauch in den Anschluss auf der rechten Aggregatseite.

Verbinden Sie den Schlauch mit der Schlauch-/Ventilverbindung am Fußende der Matratze (Abb. 3). Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch nicht geknickt ist.



Abb. 5: Verschlusskappe

Den Netzstecker des Anschlusskabels mit einer 230-V-Steckdose verbinden.



ACHTUNG! Das Netzkabel stets so verlegen, dass niemand darüber stolpern kann.

Schalten Sie das Gerät mit Hilfe des auf der Bedienfläche befindlichen Schalters ein.

5 BEDIENUNG

5.1 VERWENDUNG ALS NON-ENERGETISCHES WEICHLAGERUNGSSYSTEM

Wird das System stromlos genutzt, müssen keine Anpassungen vorgenommen werden und die MediFlex Matratze ist sofort betriebsbereit.

5.2 VERWENDUNG ALS WECHSELDRUCKSYSTEM

Verbinden Sie das MediFlex Aggregat mit der Matratze (s. Punkt 4).

Schalten Sie das Aggregat mit dem auf der Vorderseite befindlichen Ein-/Ausschalter an.

Stellen Sie den Druck mit Hilfe des Härtegradreglers entsprechend der Bedürfnisse des Patienten ein. Dazu empfehlen wir, den Härtegradregler erst auf das Maximum zu stellen und diesen anschließend auf den passenden Härtegrad herunter zu regeln.

6 ABBAUEN DES MEDI FLEX SYSTEMS

6.1 ENTLEREN DER MATRATZE

Ist das MediFlex System als Wechseldruckbetrieb mit angeschlossenem Aggregat betrieben worden, gehen Sie wie folgt vor:

- a. Schalten Sie das Aggregat aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.
- b. Entfernen Sie den Luftschlauch zuerst vom Aggregat, so dass überschüssige Luft über die Rückschlagventile der Schlauchverbindung entweichen kann. Verschließen Sie den Schlauch mit der Verschlusskappe (Abb. 5).
- c. Trennen Sie den Luftschlauch von der Matratze.

6.2 ABBAUEN DER MATRATZE

Knicken oder rollen Sie die Matratze nicht, da sonst die Luftzellen beschädigt werden können.

7 CARDIO PULMONALE REANIMATION (CPR)

1. Liegefläche des Pflegebettes flach stellen.
2. Seitengitter entfernen oder nach unten schieben.
3. Ist das Aggregat angeschlossen und aktiv, entfernen Sie den Verbindungsschlauch am Aggregat, damit überschüssige Luft über die Rückschlagventile der Schlauchverbindung entweichen kann.
4. Wir empfehlen die Verwendung eines Reanimationsbretts zur Durchführung von CPR-Maßnahmen!

7.1 WIEDER INBETRIEBNAHME NACH CPR

Soll die MediFlex als non-energetisches Matratzenersatzsystem genutzt werden, sind keine Anpassungen nötig, die Matratze ist sofort wieder betriebsbereit.

Wird eine Wiederinbetriebnahme im Wechseldruckmodus gewünscht, verbinden Sie Aggregat, Matratze und Strom erneut (s. Punkt 4).

8 TRANSPORT

Wird die MediFlex als non-energetische Matratze verwendet, müssen für einen Transport keine weiteren Maßnahmen vorgenommen werden. Ein Transport erfolgt nach den Vorschriften für den Transport mit einer Standard-Matratze.

Befindet sich das System im Wechseldruckbetrieb, d. h. das Aggregat ist angeschlossen und aktiv, verhindert die nachfolgend beschriebene Vorgehensweise eine Matratzenentleerung bei einem Transport. Wechseldruck findet ohne Stromversorgung nicht statt.

1. Bringen Sie das Bett in eine flache Position.
2. Entfernen Sie den Luftschlauch an der Matratze. Dadurch werden die Rückschlagventile geschlossen und die Luft verbleibt in den Luftzellen.
3. Schalten Sie das Aggregat am An-/Aus-Schalter ab.
4. Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.
5. Verbinden Sie nach dem Transport Aggregat, Matratze und Strom erneut (s. Punkt 4).

9 REINIGUNG

Für die Reinigung des MediFlex Systems können Sie bei GerroMed eine kostenlose detaillierte Hygieneanleitung anfordern. Nach jedem Patientenwechsel wird die Reinigung des Systems dringend empfohlen. Bitte beachten Sie auch die Hygienevorschriften Ihres Hauses.



ACHTUNG! Vor einer Reinigung das Aggregat abschalten und den Netzstecker ziehen. Das Aggregat nicht in Wasser oder Flüssigkeit eintauchen. Hierdurch können Funktionsstörungen bis hin zum vollständigen Ausfall des Gerätes auftreten. Es können hoch gefährliche elektrische Schläge auftreten.

9.1 REINIGUNG DES AGGREGATS

Reinigen Sie das Gehäuse des Aggregats mit einem feuchten Tuch (verwenden Sie herkömmliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel). Bitte beachten Sie hierzu die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers.

9.2 REINIGUNG DER MATRATZE

Bei geringer Verschmutzung kann der Überzug durch Wischdesinfektion gereinigt werden. Die Matratzenkammern können mit allen VAH- und RKI-gelisteten Desinfektionsmitteln gereinigt werden.

Bei starker Verschmutzung kann der Matratzenüberzug in einer Krankenhauswaschmaschine bei einer Temperatur von bis zu 80 °C gewaschen werden. Hierzu muss die Schlauch-/Ventilverbindung entfernt werden. Wenden Sie sich hierzu an Ihre hausinterne Technik oder direkt an GerroMed.

Vor dem Wiedereinsatz müssen Matratze und Überzug trocken sein.

Der Schonbezug ist trocknerfest auf unterster Temperaturstufe.

WARNUNG! Den Matratzenüberzug nicht durch Pressen trocknen.

10 REPARATUR / WARTUNG

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. Alle zwei Jahre ist eine elektrische Sicherheitsprüfung nach DGUV Vorschrift 3 vorzunehmen. GerroMed und die von ihr autorisierten Personen dokumentieren sämtliche Reparaturarbeiten an Ihrem System gemäß dem Medizinprodukterecht.

Damit GerroMed für Ihr System schneller die System-Historie aufrufen kann, geben Sie bitte die Seriennummer an. Sie finden sie auf dem Typenschild, auf der Rückseite des Aggregates sowie am Fußende der Matratze.

Fast alle Bestandteile der MediFlex sind einzeln austauschbar.

HINWEIS! Gerätefilter bei Verschmutzung reinigen oder ersetzen.

Zur Reinigung des Filters lösen Sie bitte die Filterabdeckung und waschen den Filterschaumstoff mit einer Waschlotion und Wasser. Nachdem der Schaumstoff trocken ist, setzen Sie ihn wieder ein und befestigen die Schrauben.

11 RISIKEN / NEBENWIRKUNGEN

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung der MediFlex sind bisher keine Risiken oder Nebenwirkungen beobachtet worden.

11.1 ALLGEMEINE HINWEISE / WARNUNGEN

- Vor Inbetriebnahme ist das Matratzensystem zu überprüfen. Im Falle von festgestellten Schäden sollte das Matratzensystem nicht benutzt werden und GerroMed sollte unverzüglich benachrichtigt werden.
- Überprüfen Sie, dass das Netzkabel so verlegt ist, dass es kein Hindernis oder potenzielles Verletzungsrisiko darstellt.
- **Explosionsgefahr:** Das System nicht in der Nähe entzündlicher Chemikalien oder Gasen verwenden.
- **Brandgefahr:** Das System nicht in der Nähe von Wärmequellen oder offenen Flammen aufstellen.
- **Stromschlaggefahr:** Stellen Sie sicher, dass die Stromzufuhr vollständig geerdet ist. Das Aggregat niemals in Flüssigkeit tauchen. Prüfen Sie, dass das Netzkabel keine Schäden aufweist. Fassen Sie niemals den Stecker mit nassen Händen an. Das Gehäuse nicht öffnen. Jegliche Reparaturarbeiten sollten von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden.
- Niemals Lebensmittel oder Flüssigkeiten auf das Aggregat gelangen lassen. Sollte dieses geschehen, Aggregat vom Netz trennen und vor der erneuten Verwendung trocknen lassen.
- Keine phenolbasierten Reiniger auf der Matratze oder dem Bezug verwenden.
- Keine Komponente des Matratzensystems zur Reinigung in Autoklaven geben.
- **Erstickungsgefahr:** Der Bezug ist nicht luftdurchlässig. Stellen Sie sicher, dass der Patient das Produkt sicher verwenden kann.
- Das Aggregat nicht fallen lassen und auch keine Gegenstände auf dieses fallen lassen.
- Niemals scharfe Gegenstände auf oder in der Nähe der Matratze verwenden. Niemals Gegenstände in das Aggregat einführen.
- **Meldepflicht für Betreiber und/oder Patienten:** Jedes (mutmaßlich) schwerwiegende Vorkommnis, das in Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller oder Händler und der zuständigen Behörde, in Deutschland der Bundesbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden.

12 MÖGLICHE FEHLERMELDUNGEN / ALARM

Fehler / Displayanzeige	Mögliche Ursache	Maßnahme
Es strömt Luft aus dem Aggregat aber in der Matratze findet kein Wechseldruck statt	<ul style="list-style-type: none"> - Kommt Luft aus den Schläuchen? Ist eventuell einer geknickt? - Ist eine Luftzelle undicht? - Ist die Verbindung zwischen Matratze und Aggregat undicht? - Ist die Verbindung zwischen Matratze und Aggregat korrekt? 	<ul style="list-style-type: none"> - Verlegen Sie die Schläuche knickfrei - Defekte Luftzelle ersetzen - Defekten Schlauch ersetzen - Schließen Sie die Schläuche erneut an
Aggregat schaltet sich nicht ein	<ul style="list-style-type: none"> - Fehler in der Stromzufuhr - Netzstecker nicht angeschlossen - Steckdose defekt 	<ul style="list-style-type: none"> - Stecken Sie den Netzstecker in eine 230 V-Steckdose - Prüfen Sie, dass die Steckdose funktioniert

HINWEIS! Jegliche Arbeiten an den Luftzellen der MediFlex sind nur von einer durch GerroMed autorisierten Fachkraft durchzuführen.

13 CHECKLISTE BEI FUNKTIONSSTÖRUNGEN

- Stecker in der Steckdose?
- Aggregat eingeschaltet?
- Schlauchkonnektor richtig angeschlossen?
- Schlauch abgeknickt?

HINWEIS! Sollten sich die oben beschriebenen Fehlermeldungen nicht durch die vorgeschlagenen Maßnahmen beseitigen lassen, verständigen Sie bitte umgehend den GerroMed Service unter Tel.: 040 54 73 03-0.

14 GEWÄHRLEISTUNG

GerroMed leistet für diese MediFlex eine gesetzliche Gewährleistung im Rahmen folgender Bedingungen:

- a) Schäden oder Mängel an der MediFlex 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 die MediFlex besteht nur bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und erstreckt sich nicht auf leicht zerbrechliche Teile und Verschleißteile, wie z. B. Überzug, Kunststoffe oder Anzeigen-Dioden bzw. Display.
- c) Der Gewährleistungsanspruch entfällt, wenn das MediFlex System unsachgemäß oder fahrlässig verwendet oder behandelt wurde, Reparaturen oder Eingriffe von hierzu nicht ermächtigten Personen vorgenommen wurden oder wenn Ergänzungs- oder Zubehörteile verwendet wurden, die nicht auf das MediFlex System abgestimmt sind.

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

15 MATERIALIEN

Die meisten Materialien und Gehäusebestandteile der MediFlex sind aus umweltfreundlichem Material hergestellt, die bei der Entsorgung keine Schadstoffe freisetzen.

Der Überzug der MediFlex besteht aus mit Polyurethan beschichtetem Polyester.

Die Systemkomponenten der MediFlex sind **LATEX-frei**.

16 TECHNISCHE DATEN

Die MediFlex ist ein Medizinprodukt der Klasse I (MDR)



SCHUTZKLASSE:

II



SCHUTZGRAD:

Typ BF



AGGREGAT:

Abmessungen: 16 x 8,5 x 15,5 cm (L x B x H)

Gewicht: 1,5 kg

Zyklusdauer: 10 Minuten

Netzanschluss: 230 Volt~, 50 Hz

MATRATZE:

Abmessungen: 198 x 87 x 17 cm (L x B x H)
Gewicht: 14 kg
Patientengewicht: bis 200 kg
Anzahl Luftkammern: 9 Querzellen

HERSTELLER:

Meditec Medical Ltd
Whitestown Drive, Tallaght, Dublin 24, Eircode: D24 E439, Ireland.
Tel: +353 1 462 4045
info@meditecmedical.com


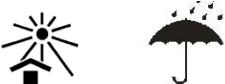
VERTRIEB UND SERVICE:


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

Technische und farbliche Änderungen vorbehalten.

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

17 ZEICHENERKLÄRUNG

	CE - Kennzeichnung Konformitätserklärung auf Anfrage bei GerroMed erhältlich.
	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 der MediFlex System Komponenten unterliegt offiziellen Entsorgungsstandards.	
	Das MediFlex System ist LATEX-frei, enthält keine Weichmacher (DEHP) und ist frei von freiwerdenden Silber- oder Nanosilberpartikeln.

© 2024 GerroMed Pflege- und Medizintechnik GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Alle in dieser Gebrauchsanweisung genannten 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
DIN EN ISO 13485:2021



Stand: Februar 2024