

MediFlex Hybridsystem

Bedienungsanleitung



INHALT

1	SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE	4
1.1	Allgemeine Hinweise	4
1.2	Sicherheitshinweise	5
2	PRODUKTBESCHREIBUNG	6
2.1	Indikationen	6
2.2	Kontraindikationen	6
2.3	Gesetzliche Bestimmungen	7
2.4	Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten	7
2.5	Risiken / Nebenwirkungen	7
2.6	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	7
3	LIEFERUMFANG	7
4	PRODUKTEIGENSCHAFTEN	8
4.1	Matratzenaufbau - non-energetische Weichlagerung	8
4.2	Aggregat - Optionale Wechseldrucktherapie	10
5	AUFBAUEN DER MATRATZE	10
6	AUFBAUEN DES AGGREGATES	11
6.1	Netzkabel	11
7	BEDIENUNG	11
7.1	Verwendung als non-energetisches Weichlagerungssystem	11
7.2	Verwendung als Wechseldrucksystem	11
8	CARDIO PULMONALE REANIMATION (CPR)	12
8.1	Wieder Inbetriebnahme nach CPR	12
9	TRANSPORT	12
10	ABBAUEN DES MEDIFLEX SYSTEMS	12
10.1	Entleeren der Matratze	12
10.2	Abbauen der Matratze	13
11	REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSANWEISUNG	13
11.1	Vor der System-Reinigung und -Desinfektion	14
11.2	Reinigung des Aggregats	14
11.3	Reinigung der Matratze	14
11.4	Nach der System-Reinigung und -Desinfektion	14
11.5	Waschanleitung für den MediFlex Schonbezug	15
12	REPARATUR / WARTUNG	15
13	MÖGLICHE FEHLERMELDUNGEN	16
14	CHECKLISTE BEI FUNKTIONSTÖRUNGEN	16
15	MATERIALIEN - LAGERUNG - ENTSORGUNG	17

15.1	Materialien.....	17
15.2	Lagerung.....	17
15.3	Entsorgung.....	17
16	SYMBOLE.....	17
17	TECHNISCHE DATEN.....	18

1 SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE

HINWEIS! Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor Ingebrauchnahme des MediFlex Hybridsystems.

Die MediFlex darf nur zum bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt werden.

Die Bedienung der MediFlex muss entsprechend dieser Anleitung erfolgen. Jede andere Anwendung, die gegen die Gebrauchsanweisung oder den Verwendungszweck des Systems verstößt, kann zu Verletzungen des Patienten, des Anwenders oder von Dritten sowie zu Schäden an dem System führen. Eine solche Anwendung erfolgt auf eigene Gefahr und der Hersteller trägt keine Verantwortung für dadurch entstehende Schäden oder Verletzungen!

HINWEIS! Das System darf nur von Personen bedient werden, die in den Gebrauch eingewiesen wurden und mit der Bedienungsanleitung vertraut sind.

1.1 ALLGEMEINE HINWEISE

- Es muss stets eine Bedienungsanleitung zur Verfügung stehen.
- Vor Inbetriebnahme ist das System zu überprüfen. Im Falle von festgestellten Mängeln oder Defekten, insbesondere wenn diese zu Verletzungen des Patienten, des Anwenders oder zu Beschädigungen des Systems etc. führen könnten, darf das System nicht benutzt werden. Informieren Sie GerroMed unverzüglich.
- Der Druckentlastungseffekt des MediFlex Hybridsystems wird durch die Verwendung von Unterlagen umso mehr beeinträchtigt, je stärker diese aufliegen. Beschränken Sie deshalb die Unterlagen auf ein Minimum.
- Der Erfolg einer Dekubitusprophylaxe oder -therapie kann durch das Tragen von Kleidung, die durch Falten, Nähte etc. einen erhöhten lokalen Druck produzieren können, gefährdet werden. Aufgrund dessen empfiehlt es sich, keine Kleidung zu tragen. Auch Falten in den Auflagen oder das Aufbewahren von Objekten in der Kleidung oder auf der Matratze sollte vermieden werden.
- Die MediFlex ist ausschließlich für die Belegung mit einem Patienten bestimmt.
- Ist der Patient nicht durch medizinisches Personal beaufsichtigt, bringen Sie zum Schutz des Patienten die Seitenteile des Bettes entsprechend der ärztlichen Beurteilung und der geltenden Bestimmungen in die höchste Position.
- Zum Schutz des Patienten darf dieser nur auf dem System liegend transportiert werden, wenn die Seitengitter ordnungsgemäß angehoben und gesichert sind.
- Schließen Sie das System nur an eine Stromversorgung gemäß dieser Bedienungsanleitung an.
- Die verwendeten Bilder in der Bedienungsanleitung dienen nur der Veranschaulichung.

1.2 SICHERHEITSHINWEISE

- ⚠ Stellen Sie sicher, dass zwischen Matratze, Bettrahmen und Seitenteilen kein Spalt entsteht, in den der Kopf oder Körperteile des Patienten eingeklemmt werden bzw. durch den er aus dem Bett rutschen und sich an Kabeln, Schlauchleitungen etc. verfangen und verletzen können.
- ⚠ Überprüfen Sie, dass Netzkabel und Luftschlauch so verlegt sind, dass sie kein Hindernis oder potenzielles Verletzungsrisiko darstellen.
- ⚠ Der Netzanschluss muss zu jeder Zeit zugänglich sein.
- ⚠ Das CPR-Ventil muss stets sichtbar und zugänglich sein.
- ⚠ Nur die von GerroMed vorgegebene Systemzusammenstellung (Matratze und Aggregat) verwenden. Anderenfalls kann für eine ordnungsgemäße Funktion nicht garantiert werden.
- ⚠ **Explosionsgefahr:** Das System nicht in der Nähe leicht 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 bzw. in 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.

Die mitgelieferten Verpackungsbeutel stellen ein Erstickungsrisiko dar. Bewahren Sie sie außerhalb der Reichweite von Säuglingen und Kleinkindern auf.
- ⚠ Das Aggregat nicht fallen lassen.
- ⚠ Keine Gegenstände auf das Aggregat fallen lassen.
- ⚠ Niemals scharfe Gegenstände auf oder in der Nähe der Matratze verwenden.
- ⚠ Niemals Gegenstände in das Aggregat einführen.
- ⚠ Aggregat nicht abdecken.
- ⚠ Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen ausschließlich von autorisiertem GerroMed Fachpersonal vorgenommen werden.
- ⚠ Das Risiko einer Verletzung des Patienten oder Anwenders oder einer dritten Person können insbesondere in folgenden Fällen auftreten:
 - Fehlbedienung durch unbefugte Nutzung
 - Benutzung des Systems trotz Beschädigung
 - Wartungsarbeiten durch unbefugte Personen oder falsche Handhabung.
 - Verwendung von nicht zugelassenen Zubehörteilen, Modifizierung, Zerlegung oder sonstige unsachgemäße Verwendung des Systems.
- ⚠ **Schwerwiegender Vorfall:** Jedes (mutmaßlich) schwerwiegende Vorkommnis, das in Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller oder Händler und der zuständigen Behörde zu melden.

2 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 ist für die Anwendung durch professionelle Pflegekräfte und auf das System geschulte pflegende Laien vorgesehen. Das System kann in akuten und postakuten Pflegeeinrichtungen (auch Langzeitpflege), in der häuslichen Pflege und in privaten Haushalten eingesetzt werden.

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

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

2.1 INDIKATIONEN

- Dekubitus-Prophylaxe bei geringem bis mittlerem Dekubitusrisiko
- Zur Unterstützung einer Dekubitustherapie bei bestehenden Dekubitalulcera bis Kategorie III (nach EPUAP)
- Patienten mit Restmobilität
- Besonders geeignet für den Einsatz in der Schmerztherapie
- Patienten mit veränderter sensorischer Wahrnehmung
- Die MediFlex ist für Patienten mit einem Gewicht von bis zu 200 kg geeignet.

2.2 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.

2.3 GESETZLICHE BESTIMMUNGEN

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

2.4 WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MEDIZINPRODUKTEN

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

2.5 RISIKEN / NEBENWIRKUNGEN

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

2.6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Das MediFlex System ersetzt nicht die regelmäßige 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. Bringen Sie ggfs. entsprechende Bettgitter an.
- Stellen Sie sicher, dass sich alle intravenösen und Beatmungsschläuche sowie Foley Katheter bei Patientenbewegungen frei mitbewegen können.
- Verwenden Sie keine scharfen oder spitzen Gegenstände auf dem Aggregat.

3 LIEFERUMFANG

Packen Sie das MediFlex System aus und überprüfen Sie den folgenden Inhalt:

- MediFlex Matratze
- MediFlex Aggregat:
Notieren Sie Bezeichnung, Modell und Seriennummer Ihres Aggregates, falls Sie GerroMed zu einem späteren Zeitpunkt kontaktieren und auf diese Daten Bezug nehmen sollen. Sie finden diese Angaben auf der Rückseite des Aggregates.

4 PRODUKTEIGENSCHAFTEN

4.1 MATRATZENAUFBAU - NON-ENERGETISCHE WEICHLAGERUNG

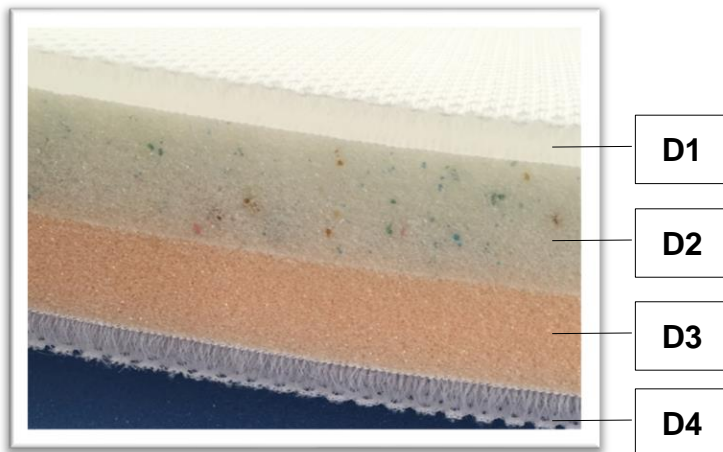
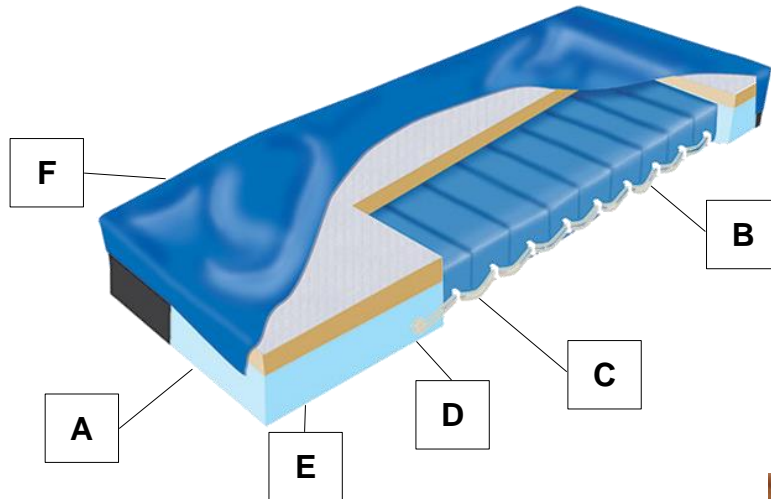


Abb. 2: 4-lagige Matratzendeckschicht mit iKool™-Technologie



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 Rückschlag-ventilen, die ein unbeabsichtigtes Entweichen von Luft verhindern.

4.2 AGGREGAT - OPTIONALE WECHSELDRUCKTHERAPIE



Abb. 4: Aggregat

Wenn eine Wechseldrucktherapie gewünscht ist, kann das Aggregat mittels eines Luftschlauches 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.

5 AUFBAUEN DER MATRATZE

HINWEIS! Die Matratze auf keinen Fall am starren Bettrahmen oder dem Bettgitter befestigen. Dadurch könnte die Funktion der beweglichen Teile des Bettes beeinträchtigt werden. Der Bezug kann beim Aufrichten reißen.

Die Befestigung sollte regelmäßig überprüft werden. Sie darf keine Spannungen beim normalen Betrieb der Matratze erzeugen. 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.

HINWEIS! Positionieren Sie den Patienten mittig auf die Matratze.

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 aufliegt.

6 AUFBAUEN DES AGGREGATES

Wenn eine Wechseldrucktherapie erwünscht ist, hängen Sie das Aggregat mittels der auf der Rückseite befindlichen Betthänger 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

6.1 NETZKABEL

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

HINWEIS! Der Netzanschluss muss jederzeit zugänglich sein. Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, um das Aggregat vollständig vom Stromnetz zu trennen.



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



ACHTUNG! Das Netzkabel stets so verlegen, dass es nicht beschädigt wird, z. B. durch Überfahren.

7 BEDIENUNG

7.1 VERWENDUNG ALS NON-ENERGETISCHES WEICHLAGERUNGSSYSTEM

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

7.2 VERWENDUNG ALS WECHSELDRUCKSYSTEM

Verbinden Sie das MediFlex Aggregat mit der Matratze (s. Punkt 6).

Schalten Sie das Aggregat mit dem auf der Vorderseite befindlichen *EIN/AUS-Schalter* 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.

8 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!

8.1 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 6).

9 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 *EIN/AUS-Schalter* ab.
4. Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.
5. Verbinden Sie nach dem Transport Aggregat, Matratze und Strom erneut (s. Punkt 6).

10 ABBAUEN DES MEDI FLEX SYSTEMS

10.1 ENTLEEREN DER MATRATZE

Ist das MediFlex System im 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.

10.2 ABBAUEN DER MATRATZE

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

11 REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSANWEISUNG

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

Verwenden Sie VAH- und RKI-gelistete Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Eine Liste der vom Robert-Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren und deren bestimmungsgemäße Anwendung ist unter www.rki.de zu finden. Ebenso ist nach Kontakt mit Krankheitserregern nach dem IfSG (Infektionsschutzgesetz) zu verfahren.

HINWEIS! Achten Sie darauf, dass immer die Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungs- bzw. Desinfektionslösungen eingehalten werden. Beachten Sie die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers.



ACHTUNG! Das Matratzensystem darf auf keinen Fall autoklaviert werden.



ACHTUNG! Reinigen Sie das System nur in gut belüfteten Räumen.



ACHTUNG! Wenden Sie sich bei Haut- oder Augenreizungen sofort an einen Arzt.



ACHTUNG! Desinfizieren Sie das System nicht in der Gegenwart von Patienten - Gefahr von Haut- oder Augenreizungen!



ACHTUNG! Schutzkleidung (wasserdicht), Gesichtsmaske, Handschuhe, Haube, Schutzbrille und geeignetes Schuhwerk tragen.

Um die Systeme erfolgreich zu reinigen und zu desinfizieren müssen die nachfolgenden Schritte eingehalten werden!

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den GerroMed-Service unter 040 / 54 73 03-0.

11.1 VOR DER SYSTEM-REINIGUNG UND -DESINFEKTION

1. Eine hygienische Händedesinfektion mit einem alkoholischen Händedesinfektionsmittel durchführen.
2. Den Arbeitstisch vorreinigen und desinfizieren.
3. Falls grobe Verunreinigungen vorhanden sind, müssen diese vor Beginn der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen mit einem in Desinfektionsmittel getränkten Einweglappen beseitigt werden.

11.2 REINIGUNG DES AGGREGATS



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.

Pumpaggregat, Konnektoren, Tragegriffe, Bedienfelder, Bedienschalter, Schläuche und Kabel werden einer Feucht-Wischdesinfektion unterzogen (Reinigung, Einwirkzeit, Trocknung gem. Angaben des Herstellers).

Danach erneut eine Händedesinfektion mit einem alkoholischen Desinfektionsmittel durchführen.

11.3 REINIGUNG DER MATRATZE



ACHTUNG! Keine phenolbasierten Reiniger auf der Matratze oder dem Bezug verwenden.

HINWEIS! Den Matratzenüberzug nicht durch Pressen trocknen.

1. Bei leichten Verunreinigungen kann der Bezug durch Wischdesinfektion mit VAH- oder RKI-gelisteten Substanzen gereinigt werden.
 - Matratzenoberteil mit einer VAH- oder RKI-gelisteten Reinigungs- und Desinfektionslösung entsprechend des Wirkungsspektrums und der Gebrauchsvorschriften des Desinfektionsmittelherstellers feucht/nass abwaschen. Bitte nicht abtrocknen!
 - Matratze auf die andere Tischseite drehen und die nun obenliegende Matratzenunterseite und die frei gewordene Tischhälfte wie oben beschrieben behandeln. Bitte nicht abtrocknen!
2. Bei starker Verschmutzung Matratzenbezug entfernen und entsprechend der Waschanleitung (s. Punkt 11.5) aufbereiten. Nach vollständiger Trocknung den Bezug wieder auf die Matratze ziehen.
3. Die Zellen können mit einer VAH- oder RKI-gelisteten Reinigungs- und Desinfektionslösung entsprechend des Wirkungsspektrums und der Gebrauchsvorschriften des Desinfektionsmittelherstellers feucht/nass abgewaschen werden.
4. Die gereinigte und desinfizierte Matratze bis zum nächsten Einsatz in einem transparenten, sauberen, neuen und verschlossenen Plastikbeutel kontaminations sicher aufbewahren.

11.4 NACH DER SYSTEM-REINIGUNG UND -DESINFEKTION

1. Nach Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionsvorganges muss die Arbeitsplatte erneut mit VAH- oder RKI-gelisteten Desinfektionsmitteln desinfiziert werden.
2. Hände waschen, desinfizieren und eine anschließende Hautpflege durchführen!

11.5 WASCHANLEITUNG FÜR DEN MEDI FLEX SCHONBEZUG

Öffnen Sie den Reißverschluss und entfernen Sie den Bezug von der Matratze. Er kann folgendermaßen gereinigt werden:

Waschbar mit Per-Verbindungen

Chemisch-thermisch aufzubereiten bei 80 °C

Wischdesinfektion mit VAH- und RKI-gelisteten Substanzen

Trocknerfest auf unterster Temperaturstufe

Bezug nicht pressen



12 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. Eine jährliche Wartung wird empfohlen. Alle zwei Jahre ist eine elektrische Sicherheitsprüfung nach DGUV Vorschrift 3 vorzunehmen. Bitte achten Sie auf die GerroMed Aufkleber bezüglich der nächsten Prüffälligkeit. GerroMed und die von ihr autorisierten Personen dokumentieren sämtliche Reparaturarbeiten an Ihrem System gemäß der Medizinprodukte-Verordnung.

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.

13 MÖGLICHE FEHLERMELDUNGEN

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.

14 CHECKLISTE BEI FUNKTIONSSTÖRUNGEN

- Stecker in der Steckdose?
- Aggregat eingeschaltet?
- Luftschlauch 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.

15 MATERIALIEN - LAGERUNG - ENTSORGUNG

15.1 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. Der Bezug ist bi-elastisch, atmungsaktiv und wasserdicht (evtl. weitere Eigenschaften).



Die Komponenten des MediFlex Systems sind LATEX-frei

15.2 LAGERUNG

Das Aggregat sollte aufrechtstehend gelagert werden und NICHT flach hingelegt werden.

Die Matratze nicht rollen oder knicken.

Um für eine lange Lebensdauer der internen Bauteile zu sorgen, sollte die folgende Bedingung gewährleistet werden:

- Umgebungstemperatur: + 10 °C - + 35 °C

15.3 ENTSORGUNG

Führen Sie die Produkte nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung zu. Die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien sind hierbei zu beachten!

Aggregatbestandteile mit elektrischen oder elektronischen Komponenten sollten gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) recycelt werden.

16 SYMBOLE

	Medizinprodukt		Vertreiber / Händler
	CE-Kennzeichnung für die Produktklasse I		Herstellungsdatum
	Hersteller des Medizinprodukts		Der Anwender muss die Bedienungsanleitung beachten
	Elektronische Geräte: Ordnungsgemäß entsorgen		Seriennummer zu Identifikation eines bestimmten Medizinprodukts
	Schutzklasse II: Doppelte Isolierung		Anwendungsteil vom Typ BF
	Latex-frei		Nicht bleichen
	Empfohlene Waschtemperatur: 80 °C		Bügeln nicht erlaubt
	Schonend im Trockner bei niedriger Temperatur trocknen		

17 TECHNISCHE DATEN



Das MediFlex System 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 Quersellen



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.

© 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.

GerroMed ist zertifiziert nach
DIN EN ISO 13485:2021



Stand: April 2024