




|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>Notice d'utilisation</b><br><b>Matelas simple pour lit médical pour adulte</b> |  |
|   |  |   |

**DESTINATION DU DISPOSITIF**

Compensation du handicap en combinaison avec un lit médical pour adulte (norme EN 60601-2-52)

**INDICATIONS**

Adulte présentant une perte d'autonomie transitoire ou définitive et une taille supérieure ou égale à 146 cm.

**CONTRE-INDICATIONS**

Niveau de poids et taille de la personne adulte avec morphologie atypique, inférieur ou supérieur aux limites fixées dans le tableau données techniques. Utilisation sur table d'imagerie médicale et brancard.

**EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES**

Pas d'effets indésirables rapportés.

**Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Informer l'autorité compétente si vous considérez ou avez des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié.**

**COMPOSITION DU DISPOSITIF MEDICAL / DONNEES TECHNIQUES**

| Références Modèles et versions   | VMB14/HIP   | VMB14/HIPH   |
|----------------------------------|---|--|
| Dimensions (cm)                  | L 200 x l 90 x h 14                                     | L 200 x l 90 x 14                                      |
| Spécifications Mousse            | Polyuréthane HR<br>Masse volumique 34 kg/m <sup>3</sup> | Polyuréthane HR<br>Masse volumique 34kg/m <sup>3</sup> |
| Spécification Housse             | Polyuréthane / polyester                                | Polyuréthane / polyester                               |
| Poids patient mini et maxi (kg)  | 30 à 120 kg   | 30 à 120 kg  |
| Taille patient mini et maxi (cm) | 145 <T<185  | 145 <T<185   |

Les références mentionnées peuvent être complétées d'un suffixe pour constituer une référence commerciale (exemple VMB14CC/TH)

**BENEFICE CLINIQUE, PERFORMANCES DU DISPOSITIF, MECANISME D'ACTION**

**CARACTERISTIQUES EN MATIERE DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF :** Ce matelas s'adapte aux différentes positions du sommier du lit médical nécessaires à la réalisation des soins, d'actes médicaux, et/ou du confort l'alitement et des actes de la vie journalière de base (hygiène corporelle, transferts, ...).

**BENEFICES CLINIQUES ESCOMPTEES :** contribuer aux activités de maintien d'aide à la vie.

**INFORMATIONS AUX PROFESSIONNELS DE SANTE :** Observer l'état de la peau du patient en contact avec le support. Vérifier le bon état du sommier du lit médical et de la housse de protection de la mousse du matelas







**PREREQUIS AVANT UTILISATION ET INSTRUCTION D'UTILISATION**

**FORMATION ET QUALIFICATION DE L'UTILISATEUR DU DISPOSITIF :** la formation des utilisateurs doit être réalisée par des personnes formées et validées par les opérateurs économiques concernés, notamment en termes de sécurité et de signalement des non-conformités.

**INSTALLATION DU DISPOSITIF :** Le matelas est livré avec sa housse amovible zippée. Le produit est prêt à installer. La housse doit être sèche.

**MAINTENANCE PREVENTIVE :** Effectuer régulièrement un contrôle visuel de l'état de la mousse : la présence d'un affaissement visible de la matière et un retour non homogène et très ralenti de la mousse sont des critères de vieillissement qui compromettent les propriétés du support. Contrôler annuellement l'état de la housse (aspect de surface et fermetures à glissière) en exposant la face intérieure à une source de lumière : absence de trous et/ou déchirures. Remplacer la housse en cas de modification de son aspect de surface.

**NETTOYAGE ET DESINFECTION**

|        |   |   |   |   |   |  |
|--------|---|---|---|---|---|--|
| Housse |  |  |  |  |  |  |
|        | Lavage modéré jusqu'à 90°C  | Concentration maximale de chlore autorisée de 500ppm                                | Ne pas repasser   | Ne pas nettoyer à sec   | Séchage avec contrainte thermique réduite   | Usage d'un produit détergent/désinfectant de surface autorisé                        |

**INFORMATIONS RELATIVES AUX PROCEDES APPROPRIES POUR PERMETTRE SA REUTILISATION**

Le produit doit présenter un état de propreté physique et bactériologique. Article traité avec une substance biocide sans risque pour l'utilisateur.

Proscrire les contacts humides directs avec la mousse. Proscrire les produits récurant, décapant, ou solvant et objets "piquants-tranchants" en contact direct avec la protection.

**MISE EN GARDE, PRECAUTIONS D'EMPLOI, MESURES REQUISES****PRECAUTIONS D'EMPLOI**

En cas de risque d'escarre, associer des dispositifs de décharges ou un système de positionnement ou remplacer le matelas par un matelas thérapeutique d'aide à la prévention des escarres.

**MISES EN GARDE**

Evaluer l'absence de risques de piégeage de l'enfant dans les parties non mobiles du lit médical associé conformément aux distances prévues par la norme EN 60601-2-52 en vigueur et aux préconisations fixées par le fabricant du lit médical (lire la notice d'utilisation). Lorsque l'utilisateur est agité, l'usage de barrières latérales pleines longueurs - ou segmentées avec un accessoire d'obstruction escamotable - doit être prescrit. Dans le cas d'un massage cardiaque externe, utiliser une planche dédiée intercalée entre le thorax et la surface haute du matelas.

**MESURES REQUISES**

- Ce matelas doit être installé sur un sommier de lit médical pour adulte en bon état et conforme aux exigences de sécurité et de performance.
- Veiller à la compatibilité dimensionnelle du matelas avec le lit. Le dispositif doit être utilisé avec sa protection d'origine.
- Vérifier le cas échéant que la hauteur des barrières de lit est compatible avec l'épaisseur du matelas ou du matelas et surmatelas (au moins 22 cm entre le haut du matelas et le haut des barrières)
- Dans le cas d'un risque d'escarre lié à une réduction de la mobilité associé à une contre-indication à l'utilisation d'un matelas de prévention d'escarre, il convient de :
  - changer de position fréquemment (au moins toutes les 2 à 3 heures) ;
  - maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération ;
  - en cas d'incontinence, changer régulièrement les protections ;
  - observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané ;
  - s'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée et boire régulièrement et en quantité suffisante.
- Si une de ces mesures ne peut être suivie, il est indispensable d'en avvertir au plus tôt votre médecin ou votre infirmière.
- Limitier au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support, à l'exception du drap pour un support de lit, du vêtement de corps et d'un éventuel change complet. Préférer des vêtements de corps en coton peu serrés et si possible sans coutures en zone d'appui. Ne pas intercaler : serviette ou drap pliés, coussin surajouté, etc.
- Veiller à l'absence de tout corps étranger comme : tubulures, miettes, corps gras, etc.
- Important : effectuer une consultation auprès de votre prescripteur dans le mois suivant l'acquisition de ce support.

**CIRCONSTANCES DANS LESQUELLES L'UTILISATEUR DEVRAIT CONSULTER UN PROFESSIONNEL DE SANTE**

Signaler au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout événement anormal comme de la fièvre, des douleurs ou encore des rougeurs ou le blanchiment des points d'appui (tête, épaule, dos, hanche, omoplate, bassin, talon, etc.).

**INFORMATIONS SUR TOUTE RESTRICTION CONNUE A LA COMBINAISON AVEC DES DISPOSITIFS ET DES EQUIPEMENTS**

L'utilisation d'accessoires de lit médical autres que ceux fournis et spécifiés par WINNOCARE peut impacter la sécurité (risque de piégeage) et/ou la performance du dispositif (dysfonctionnement du dispositif, gêne ou inconfort).

**STOCKAGE, MANIPULATION, ELIMINATION****CONDITIONS D'UTILISATION ET DE STOCKAGE**

Les supports doivent être de préférence stockés à plat, à l'abri de toute lumière directe et humidité excessive.

|                               | Utilisation                             | Stockage                      |
|-------------------------------|---|-------------------------------|
| <b>Plage de température</b>   | +15°C à +45°C / +59°F à +113°F          | -25°C à 70°C / +13°F à +158°F |
| <b>Plage d'humidité</b>       | 30% - 70%                               | 30% - 95%                     |
| <b>Pression Atmosphérique</b> | 50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi |                               |

**DUREE DE VIE**

La durée de vie estimée des (sur)matelas en mousse viscoélastique est de 6 ans.

**ELIMINATION DU PRODUIT**

Ne pas jeter le produit dans la nature en dehors des lieux dédiés. Respecter les filières de recyclage en place dans votre pays.


**GARANTIE**

La durée de garantie du matelas complet (mousse et housse de protection) est de 2 ans. Cette garantie démarre à la date d'achat du produit chez votre distributeur. Cette garantie ne couvre pas l'usure normale du produit et de sa protection et ne se substitue pas aux garanties légales. Pour toutes réclamations, veuillez contacter votre distributeur en lui présentant le produit incriminé. Celui-ci effectuera les démarches nécessaires auprès de notre société afin de procéder soit à une réparation soit à un échange standard.

**Dispositif médical de Classe I selon le Règlement (UE) 2017/745.**

Attestations de conformité technique (FCBA) : Passe les tests d'essai de comportement à la tenue au feu selon la norme EN 597 parties 1 et 2

| Composition du colis                            |
|---|
| 1 matelas<br>1 housse<br>1 notice d'utilisation |


**WINNOCARE FRANCE** - 4, Le Pas du Château - 85670 Saint-Paul-Mont-Petit - France  
 Tél. +33 (0)2 51 98 55 64 - Fax +33 (0)2 51 98 59 07  
 Site de production ASKLE SANTE  
 200 Rue Charles Tellier - 30034 Nîmes Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15 - Fax : +33 (0)4 66 02 15 00  
[www.winnocare.com](http://www.winnocare.com)



\* P A 0 0 1 0 0 5 6 \*

**Création le 29/10/2018. Mise à jour le 22/12/2021**  
Version numéro 7

## User manual

### Single mattress for adult medical bed



#### DEVICE INTENDED USE

Compensation for handicap in combination with a medical bed for adult (standard EN 60601-2-52)

#### INDICATIONS

Adult of atypical height - with temporary or permanent loss of autonomy and with a height greater than or equal to 146 cm.

#### CONTRAINDICATIONS

Weight and height of the adult person with atypical morphology, below or above the limits set in the technical data table. For use on medical imaging table and stretcher.

#### ADVERSE SIDE EFFECTS

No adverse effects reported.

**Any serious incident occurring in connection with the device must be notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Inform the competent authority if you consider or have reason to believe that the device poses a serious risk or has been tampered with.**

#### MEDICAL DEVICE COMPOSITION/TECHNICAL DATA

| References Models and versions  | VMB14/HIP  | VMB14/HIPH  |
|---------------------------------|--|---|
| Dimensions (cm)                 | L 200 x l 90 x h 14                                | L 200 x l 90 x 14                                 |
| Foam Specifications             | Polyurethane HR<br>Density<br>34 kg/m <sup>3</sup> | Polyurethane HR<br>Density<br>34kg/m <sup>3</sup> |
| Cover Specification             | Polyurethane / polyester                           | Polyurethane / polyester                          |
| Patient weight min and max (kg) | 30 to 120 kg                                       | 30 to 120 kg                                      |
| Patient height min and max (cm) | 145 <H<185   | 145 <H<185  |

The references mentioned can be completed with a suffix to constitute a commercial reference (example VMB14CC/TH)

#### CLINICAL BENEFIT, DEVICE PERFORMANCE, MECHANISM OF ACTION

DEVICE PERFORMANCE CHARACTERISTICS: This mattress adapts to various positions of the medical bed base necessary to provide treatment, medical procedures, and/or the comfort of bed confinement and basic daily life acts (physical hygiene, transfers, etc.).

Expected clinical benefits: contributes to maintaining help with life activities.

INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS: Monitor the condition of the patient's skin in contact with the support. Check the condition of the medical bed base and the protective cover of the mattress foam







#### PREREQUISITES BEFORE USE AND INSTRUCTIONS FOR USE

TRAINING AND QUALIFICATION OF THE DEVICE USER: user training must be carried out by individuals trained and approved by the economic operators concerned, notably in terms of safety and non-compliance reporting.

DEVICE installation: The mattress is delivered with its removable zipped cover. The product is ready to be installed. The cover must be dry.

Preventive maintenance: Carry out a regular visual check of the condition of the foam: visible sagging of material and a non-homogeneous and very slow return of the foam are ageing criteria that compromise the properties of the support. Annual inspection of the condition of the cover (surface aspect and zippers) by exposing the inner surface to a light source: no holes and/or tears. Replace the cover if its surface appearance changes.

#### CLEANING AND DISINFECTION

| Cover |  |  |  |  |  |  |
|-------|---|---|---|---|---|---|
|       | Moderate washing up to 90°C   | Maximum chlorine concentration of 5000ppm   | Do not iron   | Do not dry clean  | Dry with reduced thermal restriction  | Use an approved surface disinfectant/detergent  |

#### INFORMATION ON APPROPRIATE PROCESSES TO ALLOW ITS REUSE

The product must exhibit physical and bacteriological cleanliness. Item treated with a biocide substance at no risk to users.

Avoid direct wet contact with the foam. Prohibit all scouring, stripping products or solvents and "piercing-sharp" objects in direct contact with the cover.

#### WARNINGS, PRECAUTIONS FOR USE, MEASURES REQUIRED

##### PRECAUTIONS FOR USE

In the event of the risk of bedsores, combine with discharge devices or a positioning system or replace the mattress with a therapeutic mattress to help prevent bedsores.

#### WARNING

Assess the absence of risk of the child getting trapped in non mobile parts of the medical bed in accordance with the distances outlined in the standard EN 60601-2-52 and the recommendations set by the manufacturer of the medical bed (read the instruction leaflet). When the user is agitated, the use of full length or segmented lateral barriers with a retractable obstruction accessory must be prescribed. In the event of external cardiac massage, use a board placed between the thorax and the top surface of the mattress.

#### STORAGE, HANDLING, DISPOSAL

##### STORAGE AND USAGE CONDITIONS

The supports must ideally be stored flat, away from direct light and excessive humidity.

|                      | Use                                     | Storage                         |
|----------------------|---|---------------------------------|
| Temperature range    | +15°C to +45°C / +59°F to +113°F        | -25°C to 70°C / +13°F to +158°F |
| Humidity range       | 30% - 70%                               | 30% - 95%                       |
| Atmospheric Pressure | 50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi |                                 |

##### SERVICE LIFE

Viscoelastic foam (overlay) mattresses have an estimated service life of 6 years.

##### PRODUCT DISPOSAL

Do not dispose of the product outside of the dedicated area. Respect the established recycling systems in your country.

#### GUARANTEE

The duration of the guarantee for the complete mattress (foam and protective cover) is 2 years. This guarantee starts from the date of purchase of the product from your distributor. This guarantee does not cover normal wear and tear of the product and its protective cover and is not a substitute for legal guarantees. For all complaints, please contact your distributor showing him/her the incriminated product. They will carry out the necessary procedures with our company to proceed with either repair or exchange.

#### Class I medical device according to Regulation (EU) 2017/745.

Technical compliance certificates (FCBA): Passes the fire resistance tests according to the standard EN 597 parts 1 and 2

#### Contents of package

1 mattress  
1 protective cover  
1 user manual

WIN CARE

## Gebrauchsanweisung Einzelmatratze für medizinische Betten für Erwachsene



### ZWECKBESTIMMUNG DES PRODUKTES

Kompensation von Behinderungen in Kombination mit dem Krankenhausbett für Erwachsener (Norm EN 60601-2-52)

### INDIKATIONEN

Erwachsener, die einen vorübergehenden oder dauerhaften Autonomieverlust aufweisen, mit einer Körpergröße größer oder gleich 146 cm

### GEGENANZEIGEN

Körpergewicht und Körpergröße der erwachsenen Person mit ungewöhnlichem Körperbau unter beziehungsweise über den in der Tabelle mit den technischen Daten festgesetzten Grenzen. Verwendung auf Tischen für medizinische Bildgebung und auf Krankentragen.

### UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt.

**Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Informieren Sie die zuständige Behörde, wenn Sie der Ansicht sind oder Grund zu der Annahme haben, dass das Produkt eine ernste Gefahr darstellt oder gefälscht ist.**

### ZUSAMMENSETZUNG DES MEDIZINPRODUKTES / TECHNISCHE DATEN

| Referenzen, Modelle, Versionen                | VMB14/HIP   | VMB14/HIPH  |
|---|---|---|
| Abmessungen (cm)                              | L 200 x l 90 x h 14                                     | L 200 x l 90 x 14                                       |
| Eigenschaften des Schaums                     | Polyurethan HR<br>Volumenmasse<br>34 kg/ m <sup>3</sup> | Polyurethan HR<br>Volumenmasse<br>34 kg/ m <sup>3</sup> |
| Eigenschaften des Bezugs                      | Polyurethan / Polyester                                 | Polyurethan / Polyester                                 |
| Minimales und maximales Patientengewicht (kg) | 30 bis 120 kg   | 30 bis 120 kg   |
| Minimale und maximale Patientengröße (cm)     | 145 bis 185   | 145 bis 185   |

Die genannten Referenzen können durch ein Suffix ergänzt werden, um eine Handelsreferenz zu bilden (Beispiel VMB14CC/TH).

### KLINISCHER NUTZEN, PRODUKTLEISTUNG, WIRKUNGSMECHANISMUS

**LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTES:** Diese Matratze passt sich an die verschiedenen Positionen des Lattenrostes des Krankenhausbetts an, die für die Durchführung von Behandlungen, medizinische Eingriffe und bequemes Stillen und die grundlegenden Verrichtungen des täglichen Lebens (Körperhygiene, Überführung, usw.) erforderlich sind.

Erwarteter klinischer Nutzen: Beitrag zur Hilfe im Lebensalltag.

Informationen für medizinisches Fachpersonal: Beobachten Sie beim Patienten den Zustand des Hautbereichs, der mit der Unterlage in Berührung kommt. Prüfen Sie den ordnungsgemäßen Zustand des Krankenhausbetts und des Schutzbezugs des Schaums der Matratze

### NUTZUNGSVORAUSSETZUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG

Schulung und Qualifikation des Produktbenutzers: Die Benutzerschulung muss von Personen durchgeführt werden, die von den betreffenden Wirtschaftsakteuren validiert und geschult wurden, insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit und die Meldung von Nichtkonformitäten.

**INSTALLATION DES PRODUKTES:** Die Matratze wird mit ihrem abnehmbaren Bezug mir Reißverschluss geliefert. Das Produkt ist installationsbereit. Die Hülle muss trocken sein.

**VORBEUGENDE INSTANDHALTUNG:** Führen Sie regelmäßige Sichtprüfungen des Schaumstoffzustands durch: ein sichtbares Durchhängen des Materials und ein nicht homogenes und sehr langsames Rückstellverhalten des Schaumstoffs sind Alterungskriterien, welche die Eigenschaften der Unterlage beeinträchtigen. Jährliche Sichtprüfung den Zustands des Bezugs (Oberflächenbeschaffenheit und Reißverschlüsse), indem die Innenseite einer Lichtquelle ausgesetzt wird: keine Löcher und/oder Risse. Tauschen Sie den Bezug aus, wenn sich seine Oberflächenbeschaffenheit ändert.

### REINIGUNG UND DESINFEKTION

| Bezug | Vorsichtiges Waschen bis 90°C | Zulässige maximale Chlorkonzentration 5000 ppm | Nicht bügeln | Nicht trocken reinigen | Trocknen mit reduzierter thermischer Beanspruchung | Verwendung eines Oberflächenreinigungs- / -desinfektionsprodukts zulässig |
|-------|-------------------------------|--|--------------|------------------------|--|---|

### INFORMATIONEN ÜBER GEEIGNETE VERFAHREN ZUR WIEDERVERWENDUNG DES PRODUKTES

Das Produkt muss physisch und bakteriologisch sauber sein. Artikel, der mit einem bioziden, für den Anwender gefahrlosen Wirkstoff behandelt wurde. Direkten Kontakt des Schaumstoffs mit Feuchtigkeit vermeiden. Zu vermeiden sind scheuernde, beizende Produkte oder Lösungsmittel und "stechende - schneidende" Gegenstände in direktem Kontakt mit dem Schutz.

### WARNUNGEN UND ERFORDERLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN

#### VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG

Bei Dekubitusrisiko Entlastungsvorrichtungen versehen, oder ein Positionierungssystem, oder die Matratze durch eine therapeutische Matratze zur Unterstützung der Dekubitusprävention ersetzen.

### WARNUNGEN

Sich vergewissern, dass für Kinder keine Gefahr besteht, in den unbeweglichen Teilen des Krankenhausbetts eingeklemmt werden, deren Abstände den Angaben der Norm EN 60601-2-52 und den vom Hersteller des Betts gegebenen Empfehlungen entsprechen (Benutzeranleitung lesen). Wenn der Benutzer unruhig ist, ist der Gebrauch von klappbaren seitlichen Barrieren über die ganze oder einen Teil der Länge des Betts hinweg erforderlich. Bei externer Herzmassage ein dafür vorgesehenes Brett verwenden, das zwischen Brustkorb und Oberseite der Matratze eingesetzt wird.

### AUFBEWAHRUNG, HANDHABUNG, ENTSORGUNG

#### NUTZUNGS- UND AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

Die Unterlagen müssen am besten flach, vor direktem Licht und übermäßiger Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden.

|                       | Verwendung                              | Lagerung                          |
|-----------------------|---|-----------------------------------|
| Temperaturbereich     | +15°C bis +45°C / +59°F bis +113°F      | -25°C bis 70°C / +13°F bis +158°F |
| Feuchtigkeitsbereich  | 30% - 70%                               | 30% - 95%                         |
| Atmosphärischer Druck | 50kPa - 106 kPa // 7,25 Psi / 15,37 Psi |                                   |

#### LEBENSDAUER

Die geschätzte Lebensdauer der Matratzen(-Schoner) aus viskoelastischem Schaumstoff beträgt 6 Jahre.

#### ENTSORGUNG DES PRODUKTES

Das Produkt nicht außerhalb der dafür vorgesehenen Orte in die Landschaft werfen. Verwenden Sie die Wiederverwertungssysteme in Ihrem Land.

### GARANTIE




Die Garantiedauer der vollständigen Matratze (Schaum und Schutzbezug) beträgt 2 Jahre. Diese Garantie setzt mit dem Kaufdatum des Produkts bei Ihrem Händler ein. Diese Garantie deckt nicht die normale Abnutzung des Produkts und seines Schutzes ab und tritt nicht an Stelle der gesetzlichen Garantien. Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler und zeigen Sie ihm das reklamierte Produkt. Er wird die notwendigen Schritte bei unserer Firma einleiten, um entweder eine Reparatur oder einen standardmäßigen Ersatz vornehmen zu lassen.

### Medizinprodukt der Klasse 1 nach der Verordnung (EU) 2017/745.

Bescheinigungen der technischen Konformität (FCBA): Besteht Tests zur Feuerfestigkeit nach der Norm EN 597 Teile 1 und 2

### Die Verpackung enthält

- I Matratze
- I Bezug
- I Benutzeranleitung

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>Manual de utilización</b><br><b>Colchón individual para cama médica adultos</b> |  |
|   |   |   |

**DESTINO DEL DISPOSITIVO**

Compensación de la discapacidad en combinación con una cama para adultos (norma EN 60601-2-52)

**INDICACIONES**

Adulto de estatura atípica - que presente una pérdida transitoria o permanente de autonomía y una estatura mayor o igual a 146 cm.

**CONTRAINDICACIONES**

Nivel de peso y estatura del adulto con morfología atípica inferior o superior a los límites establecidos en la tabla de datos técnicos. Utilización sobre mesa de imágenes médicas y camilla.

**EFFECTOS ADVERSOS**

No se han descrito efectos adversos.

**Todo incidente grave que se haya producido que tenga que ver con el dispositivo debe ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario y/o el paciente. Informar a la autoridad competente si considera o tiene razones para creer que el dispositivo presenta un riesgo grave o es un dispositivo falsificado.**

**COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO / DATOS TÉCNICOS**

| Referencias de modelos y versiones         | VMB14/HIP                                       | VMB14/HIPH                                      |
|--|---|---|
| Dimensiones (cm)                           | L 200 x l 90 x h 14                             | L 200 x l 90 x 14                               |
| Especificaciones espuma                    | Poliuretano HR<br>Densidad 34 kg/m <sup>3</sup> | Poliuretano HR<br>Densidad 34 kg/m <sup>3</sup> |
| Especificación funda                       | Poliuretano / Poliéster                         | Poliuretano / Poliéster                         |
| Peso mínimo y máximo del paciente (kg)     | 30 a 120 kg                                     | 30 a 120 kg                                     |
| Estatura mínima y máxima del paciente (cm) | 145 <E<185                                      | 145 <E<185                                      |

Las referencias mencionadas pueden completarse con un sufijo para constituir una referencia comercial (ejemplo VMB14CC/TH)

**BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIONES DEL DISPOSITIVO, MECANISMO DE ACCIÓN**

**CARACTERÍSTICAS EN MATERIA DE PRESTACIONES DEL DISPOSITIVO:** Este colchón se adapta a las diferentes posiciones del somier de la cama médica necesarias para la realización de cuidados, procedimientos médicos o comodidad en reposo y acciones básicas de la vida diaria (higiene personal, traslados, etc.).

**BENEFICIOS CLINICOS ESPERADOS:** contribuir a las actividades de asistencia médica diaria.

**INFORMACIONES A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD:** Observar el estado de la piel del paciente en contacto con el soporte. Comprobar el estado del somier de la cama médica y la funda protectora de la espuma del colchón.







**PRERREQUISITO ANTES DE SU UTILIZACIÓN E INSTRUCCIÓN DE UTILIZACIÓN**

**FORMACION Y CALIFICACION DEL USUARIO DEL DISPOSITIVO:** la formación de los usuarios la deben realizar personas formadas y validadas por los operadores económicos concernidos, en particular en términos de seguridad y de señalamiento de no conformidades.

**INSTALACION DEL DISPOSITIVO:** El colchón se entrega con una funda amovible con cremallera. El producto está listo para instalar. La funda debe estar seca.

**MANTENIMIENTO PREVENTIVO:** Efectuar con regularidad un control visual del estado de la espuma: la presencia de un hundimiento visible del material y un retorno no homogéneo y muy lento de la espuma son criterios de envejecimiento que comprometen las propiedades del soporte. Controlar anualmente el estado de la funda (aspecto de superficie y cierres de cremallera) exponiendo la superficie interior a una fuente de luz: ausencia de orificios y/o desgarrros. Reemplazar la funda en caso en que se modifique el aspecto de su superficie.

**LIMPIEZA Y DESINFECCION**

| Funda |  |  |  |  |  |  |
|-------|---|---|---|---|---|---|
|       | Lavado moderado hasta 90 °C   | Concentración máxima autorizada de cloro de 5000 ppm                                | No planchar   | No lavar en seco  | Secado con estrés térmico reducido  | Uso de un producto detergente/desinfectante de superficie autorizado                  |

**INFORMACIÓN RELATIVA A LOS PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA PERMITIR SU REUTILIZACIÓN**

El producto debe presentar un estado de limpieza física y bacteriológica. Artículo tratado con una sustancia biocida sin riesgo para el usuario. Prohibir los contactos húmedos directos con la espuma. Prohibir los productos de fregado, decapante o solvente y objetos que "pinchen o corten" en contacto directo con la protección.

**ADVERTENCIA, PRECAUCIONES DE EMPLEO, MEDIDAS REQUERIDAS****PRECAUCIONES DE EMPLEO**

Si existe riesgo de escaras, incluir dispositivos de alivio o un sistema de posicionamiento, o reemplazar el colchón por un colchón terapéutico para prevenir las.

**ADVERTENCIAS**

Evaluar la ausencia de riesgos de atrapamiento para el niño en las partes no móviles de la cama médica asociada, de acuerdo con las distancias previstas por la norma EN 60601-2-52 y las prescripciones establecidas por el fabricante de la cama médica (leer el manual de uso). Si el usuario tiende a agitarse, debe prescribirse el uso de barandillas laterales de longitud completa, o segmentadas con un accesorio de obstrucción retráctil. Si ha de realizarse un masaje cardiaco externo, utilizar una plancha específica intercalada entre el tórax y la superficie superior del colchón

**ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN, ELIMINACIÓN****CONDICIONES DE USO Y DE ALMACENAMIENTO**

De preferencia, los soportes se deben almacenar a plano, protegidos de toda luz directa y de humedad excesiva.

|                      | Utilización                             | Almacenamiento                |
|----------------------|---|-------------------------------|
| Rango de temperatura | +15°C a +45°C / +59°F a +113°F          | -25°C a 70°C / +13°F a +158°F |
| Rango de humedad     | 30% - 70%                               | 30% - 95%                     |
| Presión atmosférica  | 50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi |                               |

**VIDA UTIL**

La duración de vida útil estimada del cubre colchón de espuma viscoelástica es de 6 años.

**ELIMINACION DEL PRODUCTO**

No tirar el producto en la naturaleza fuera de los lugares reservados para ello. Respetar las redes de reciclaje establecidas en su país.



**GARANTÍA**

El periodo de garantía del colchón completo (espuma y funda protectora) es de 2 años. Esta garantía comienza el día de la compra del producto en el establecimiento de su distribuidor. Esta garantía no cubre el desgaste normal del producto ni de su protección y no substituye las garantías legales. Para cualquier reclamación, contacte con su distribuidor presentándole el producto incriminado. El distribuidor efectuará las gestiones necesarias con nuestra sociedad para proceder a una reparación o a un cambio estándar.

**Dispositivo médico de clase I, según el Reglamento (UE) 2017/745.**

Certificados de conformidad técnica (FCBA): Pasa las pruebas de resistencia al fuego según la norma EN 597, partes 1 y 2.

| Composición del paquete   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>I colchón</li> <li>I funda</li> <li>I manual de utilización</li> </ul> |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>Manuale d'uso</b><br><b>Materasso singolo per letto medico per adulti</b>      |  |
|   |  |   |

**DESTINAZIONE DEL DISPOSITIVO**

Sistema di compensazione dell'handicap in combinazione con un letto medico per adulti (norma EN 60601-2-52)

**INDICAZIONI**

Adulto di altezza atipica - con perdita di autonomia transitoria o permanente e di altezza compresa maggiore o uguale a 146 cm.

**CONTROINDICAZIONI**

Altezza e peso della persona adulta con morfologia atipica, inferiore o superiore ai limiti stabiliti nella scheda tecnica. Utilizzo su un tavolo per imaging medico e barella.

**EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI**

Nessun effetto indesiderato noto.

**Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è domiciliato. Informare l'autorità competente se si ritiene o si ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che il dispositivo sia stato alterato.**

**COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO / DATI TECNICI**

| Referenze Modelli e versioni               | VMBI 4/HIP                                     | VMBI 4/HIPH                                    |
|--|--|--|
| Dimensioni (cm)                            | L 200 x I 90 x h 14                            | L 200 x I 90 x 14                              |
| Specifiche Schiuma                         | Poliuretano HR<br>Densità 34 kg/m <sup>3</sup> | Poliuretano HR<br>Densità 34 kg/m <sup>3</sup> |
| Specifiche Fodera                          | Poliuretano / poliestere                       | Poliuretano / poliestere                       |
| Peso minimo e massimo del paziente (kg)    | 30 a 120 kg                                    | 30 a 120 kg                                    |
| Altezza minima e massima del paziente (cm) | 145 < A < 185                                  | 145 < A < 185                                  |

I riferimenti menzionati possono essere completati con un suffisso per costituire un riferimento commerciale (esempio VMBI4CC/TH)

**BENEFICIO CLINICO, PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO, MECCANISMO DI AZIONE**

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO: Questo materasso si adatta alle diverse posizioni della struttura del letto medico necessarie per effettuare i trattamenti, prestare cure mediche e/o per il comfort dell'allettamento e dei gesti quotidiani (igiene del corpo, trasferimenti,...).

Benefici clinici attesi: contributo alle attività di supporto vitale.

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI: Osservare le condizioni della pelle del paziente a contatto con il supporto. Accertarsi della buona condizione della struttura del letto medico e della fodera protettiva della schiuma del materasso







**REQUISITI PRIMA DELL'UTILIZZO E ISTRUZIONI PER L'USO**

FORMAZIONE E QUALIFICA DELL'UTILIZZATORE DEL DISPOSITIVO: la formazione degli utilizzatori deve essere effettuata da persone formate e autorizzate dagli operatori commerciali interessati, in particolare in termini di sicurezza e di segnalazione delle non conformità.

INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO: Il materasso è consegnato con la sua fodera rimovibile con zip. Il prodotto è pronto per l'installazione. La fodera deve essere asciutta.

MANUTENZIONE PREVENTIVA: Effettuare un regolare controllo visivo dello stato della schiuma: la presenza di un visibile cedimento del materiale e un ritorno non omogeneo e molto lento della schiuma sono criteri di invecchiamento che compromettono le proprietà del supporto. Controllare annualmente lo stato della fodera (aspetto superficiale e cerniere) esponendo il lato interno a una fonte di luce: assenza di fori e/o strappi. Sostituire la fodera in caso di aspetto alterato.

**PULIZIA E DISINFESTAZIONE**

| Fodera |  |  |  |  |  |  |
|--------|---|---|---|---|---|---|
|        | Lavaggio moderato fino a 90°C   | Concentrazione massima di cloro consentita 5.000 ppm                                | Non stirare   | Non lavare a secco  | Asciugatura con stress termico ridotto  | Uso di un prodotto detergente/disinfestante per superfici autorizzato                 |

**INFORMAZIONI SUI PROCESSI APPROPRIATI PER CONSENTIRNE IL RIUTILIZZO**

Il prodotto dev'essere in perfetto stato di pulizia e di decontaminazione batteriologica. Articolo trattato con una sostanza biocida, senza rischi per l'utilizzatore.

Evitare i contatti umidi diretti con la schiuma. Non utilizzare prodotti abrasivi, svernicianti, solventi o oggetti appuntiti a diretto contatto con la protezione.

**AVVERTENZE, PRECAUZIONI D'USO, MISURE RICHIESTE****PRECAUZIONI D'USO**

In caso di rischio di piaghe da decubito, utilizzare dispositivi di scarico della pressione o un sistema di posizionamento, oppure sostituire il materasso con un materasso terapeutico per la prevenzione delle piaghe da decubito.

**AVVERTENZE**

Valutare l'assenza di rischi di piaghe del bambino nelle parti non mobili del letto medico associato conformemente alle misure previste dalla norma EN 60601-2-52 e alle raccomandazioni stabilite dal fabbricante del letto medico (leggere le istruzioni per l'uso). Quando l'utilizzatore è agitato deve essere prescritto l'utilizzo di sponde laterali a piena lunghezza o abbinare a un dispositivo anticaduta retrattile. In caso di massaggio cardiaco esterno, utilizzare un'apposita tavola che dovrà essere inserita tra il torace e la superficie superiore del materasso.

**STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE, SMALTIMENTO****CONDIZIONI D'USO E STOCCAGGIO**

I supporti devono essere conservati preferibilmente in piano, al riparo dalla luce diretta e dall'eccessiva umidità.

|                           | Utilizzo                                | Stoccaggio                          |
|---------------------------|---|-------------------------------------|
| Intervallo di temperatura | Da +15°C a +45°C / Da +59°F a +113°F    | Da -25°C a 70°C / Da +13°F a +158°F |
| Intervallo di umidità     | 30% - 70%                               | 30% - 95%                           |
| Pressione Atmosferica     | 50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi |                                     |

**DURATA DI VITA**

La durata di vita stimata dei (sovra) materassi in schiuma viscoelastica è di 6 anni.

**SMALTIMENTO DEL PRODOTTO**

Non smaltire il prodotto nell'ambiente, al di fuori delle aree dedicate. Rispettare i canali di riciclaggio in vigore nel Paese di utilizzo.

**GARANZIA**

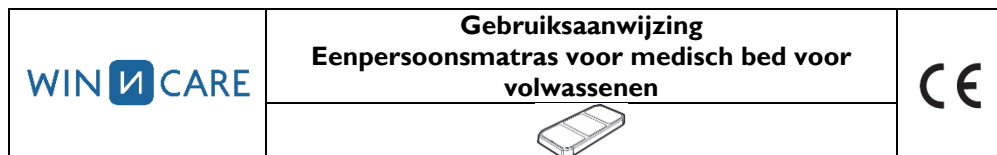
La garanzia del materasso completo (schiuma e fodera protettiva) ha una durata di 2 anni. La presente garanzia decorre dalla data di acquisto del prodotto presso il rivenditore. La garanzia non copre la normale usura del prodotto e della sua protezione e non sostituisce le garanzie legali. Per ogni eventuale reclamo contattare il rivenditore, presentandogli il prodotto in questione. Il rivenditore si metterà in contatto con la nostra azienda per effettuare una riparazione o una sostituzione.

**Dispositivo medico di classe I secondo il regolamento (UE) 2017/745.**

Certificati di conformità tecnica (FCBA): Supera i test di comportamento al fuoco secondo la norma EN 597 parti 1 e 2

**Composizione del collo**

I materasso  
I fodera  
Manuale d'uso

**DOEL VAN HET HULPMIDDEL**

Compensatie van handicap in combinatie met een volwassene medisch bed (norm EN 60601-2-52)

**INDICATIES**

Volwassene van atypische grootte - met een voorbijaand of permanent verlies van autonomie en een lengte groter dan of gelijk aan 146 cm.

**CONTRA-INDICATIES**

Gewicht en lengte van de volwassene met atypische morfologie, onder of boven de grenswaarden in de tabel met technische gegevens. Gebruik met medische beeldvormingstafel en brancard.

**ONGEWENSTE BIJWERKINGEN**

Geen bijwerkingen gemeld.

**Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. Informeer de bevoegde autoriteit als u van mening bent of reden hebt om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico inhoudt of nagemaakt is.**

**SAMENSTELLING VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL / TECHNISCHE GEGEVENS**

| Referenties Modellen en uitvoeringen   | VMB I 4/HIP                                       | VMB I 4/HIPH                                      |
|--|---|---|
| Afmetingen (cm)                        | L 200 x l 90 x h 14                               | L 200 x l 90 x 14                                 |
| Specificaties Schuim                   | Polyurethaan HR<br>Dichtheid 34 kg/m <sup>3</sup> | Polyurethaan HR<br>Dichtheid 34 kg/m <sup>3</sup> |
| Specificaties Hoes                     | Polyurethaan / polyester                          | Polyurethaan / polyester                          |
| Minimum- en maximumgewicht patiënt(kg) | 30 tot 120 kg                                     | 30 tot 120 kg                                     |
| Minimum- en maximumlengte patiënt (cm) | 145 tot 185                                       | 145 tot 185                                       |

De vermelde referenties kunnen worden aangevuld met een achterevoegsel om een commerciële referentie te vormen (voorbeeld VMB I 4CC/TH)

**KLINISCH VOORDEEL, PRESTATIES VAN HET HULPMIDDEL, WERKINGSMECHANISME**

**PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL:** Deze matras past zich aan de verschillende posities van het medische onderbed aan die nodig zijn om de zorg, medische handelingen, en/of bedrustcomfort en basishandelingen van het dagelijks leven (lichaamshygiëne, overbrenging ...) te garanderen.

Verwachte klinische voordelen: bijdragen aan levensondersteunende activiteiten.

**INFORMATIE VOOR ZORGPROFESSIONALS:** Monitor de staat van de huid van de patiënt die in contact staat met de matras. Controleer de goede staat van het medische onderbed en de beschermingshoes van het matrasschuim

**GEBRUIKSVOORWAARDEN EN -AANWIJZING**

**OPLEIDING EN KWALIFICATIE VAN DE GEBRUIKER VAN HET HULPMIDDEL:** de gebruikersopleiding moet worden gegeven door personen die zijn opgeleid en gevalideerd door de betrokken marktdeelnemers, in het bijzonder wat betreft veiligheid en melding van niet-conforme gevallen.

**INSTALLATIE VAN HET HULPMIDDEL:** De matras wordt geleverd met een verwijderbare hoes met rits. Het product is klaar om te installeren. De hoes moet droog zijn.

**PREVENTIEF ONDERHOUD:** Controleer regelmatig de staat van het schuimrubber: de aanwezigheid van zichtbare verzakkingen in de -matras of niet-homogene of zeer trage terugkeer naar de oorspronkelijke vorm van het schuimrubber zijn slijtageverschijnselen die de eigenschappen van de matras in gevaar brengen. Controleer jaarlijks de staat van de hoes (oppervlakte-aspect en ritsen) door met een lichtbron de binnenzijde te bekijken: zoeken naar gaten en/of scheuren. Vervang de hoes als er zichtbare non-conformiteiten zijn.

**REINIGING EN ONTSMETTING**

| Hoes | Gematigd wassen tot 90°C | Maximale chloorconcentratie van 5000ppm | Niet strijken | Niet chemisch reinigen | Drogen met beperkte thermische belasting | Gebruik van een toegestaan schoonmaak-/desinfecterend middel voor het oppervlak |
|------|--------------------------|---|---------------|------------------------|--|---|
|      |                          |   |               |                        |  |   |

**INFORMATIE OVER GESCHIKTE PROCESSEN OM HERGEBRUIK MOGELIJK TE MAKEN**

Het product moet fysiek en bacteriologisch schoon zijn. Artikel behandeld met een biocide die geen risico vormt voor de gebruiker.

Vermijd direct nat contact met het schuim. Maak geen gebruik van bijtende schoonmaakproducten of stekelige of scherpe oplosmiddelen en voorwerpen die in direct contact komen met de bescherming.

**WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK, VEREISTE MAATREGELEN****GEBRUIKSVOORSCHRIFTEN**

Als er een risico op decubitus bestaat, combineer dan drukverlagende hulpmiddelen of een positioneringssysteem of vervang de matras door een therapeutische matras voor de preventie van decubitus.

**WAARSCHUWINGEN**

Controleer of er geen risico bestaat dat het kind bekneld raakt in de niet-bewegende delen van het bijhorende medische bed, in overeenstemming met de afstanden die zijn voorzien in de norm EN 60601-2-52 en de aanbevelingen van de fabrikant van het medische bed (lees de gebruiksaanwijzing). Indien de zorgvrager onrustig is, moet het gebruik van zijsteunen over de gehele lengte - of gesegmenteerde zijsteunen met een inklapbaar hinderstuk - worden voorgeschreven. Bij externe hartmassage moet een speciale plank worden gebruikt die tussen de thorax en het bovenste oppervlak van de matras wordt geplaatst.

**OPSLAG, BEHANDELING, VERWIJDERING****GEBRUIKS- EN OPSLAGOMSTANDIGHEDEN**

De ondersteuning moet bij voorkeur vlak opgeslagen worden, buiten het bereik van het directe zonlicht en een te grote vochtigheid.

|                    | Gebruik                                 | Opslag                        |
|--------------------|---|-------------------------------|
| Temperatuurbereik  | +15°C à +45°C / +59°F à +113°F          | -25°C à 70°C / +13°F à +158°F |
| Vochtigheidsbereik | 30% - 70%                               | 30% - 95%                     |
| Atmosferische druk | 50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi |                               |

**LEVENSDUUR**

De geraamde levensduur van de (boven)matras in visco-elastisch schuimrubber bedraagt 6 jaar.

**AFVOERING VAN HET PRODUCT**

Gooi het product niet weg in de natuur buiten de daarvoor voorziene plaatsen. Respecteer de recyclingkanalen in uw land.




**GARANTIE**

De volledige matras (schuim en beschermhoes) geniet een garantieperiode van 2 jaar. Deze garantie geldt vanaf de datum van aankoop van het product bij uw verdeler. Deze garantie dekt de normale slijtage van het product en zijn bescherming en vervangt niet de wettelijk bepaalde garanties. Ingeval van klachten, neem contact op met uw verdeler en leg hem het defecte product voor. De verdeler zal dan de nodige stappen ondernemen binnen onze onderneming om over te gaan tot een reparatie of een standaardvervanging.

**Medisch hulpmiddel van klasse I volgens Verordening (EU) 2017/745.**

Certificaten van technische conformiteit (FCBA): Geslaagd voor de tests inzake brandwerendheid overeenkomstig EN 597 deel 1 en 2

| Samenstelling pakket   |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>I matras</li> <li>I hoes</li> <li>I gebruiksaanwijzing</li> </ul> |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>Manual de instruções</b><br><b>Colchão de solteiro para cama médica para adultos</b> |  |
|   |        |   |

**DESTINO DO DISPOSITIVO**

Compensação de invalidez em combinação com um leito para adultos (norma EN 60601-2-52)

**INDICAÇÕES**

Adulto de tamanho atípico - com uma perda transitória ou permanente de autonomia e uma altura maior ou igual a 146 cm.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Nível de peso e altura do adulto com morfologia atípica, abaixo ou acima dos limites estabelecidos na tabela de dados técnicos. Uso em mesa de imagiologia médica e maca.

**EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS**

Não foram comunicados efeitos adversos.

**Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido. Informar a autoridade competente se considerar ou tiver razões para acreditar que o dispositivo apresenta um risco grave ou é um dispositivo falsificado.**

**COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO / DADOS TÉCNICOS**

| Referências Modelos e versões        | VMB I 4/HIP                                      | VMB I 4/HIPH                                     |
|--------------------------------------|--|--|
| Dimensões (cm)                       | L 200 x l 90 x h 14                              | L 200 x l 90 x h 14                              |
| Especificações Espuma                | Poliuretano HR<br>Densidade 34 kg/m <sup>3</sup> | Poliuretano HR<br>Densidade 34 kg/m <sup>3</sup> |
| Especificações Capa                  | Poliuretano / poliéster                          | Poliuretano / poliéster                          |
| Peso mín. e máx. do paciente (kg)    | 30 a 120 kg                                      | 30 a 120 kg                                      |
| Tamanho mín. e máx. do paciente (cm) | 145 <T<185                                       | 145 <T<185                                       |

As referências mencionadas podem ser completadas com um sufixo para constituir uma referência comercial (exemplo VMBI4CC/TH)

**BENEFÍCIO CLÍNICO, DESEMPENHO DO DISPOSITIVO, MECANISMO DE AÇÃO**

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO:** Este colchão adapta-se às diferentes posições da base da cama médica necessárias para a realização de cuidados, atos médicos e/ou do conforto na posição deitada e dos atos básicos da vida diária (higiene corporal, transferências, ...).

Benefícios clínicos esperados: contribuir para atividades de apoio à vida.

**INFORMAÇÕES PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:** Observar o estado da pele do paciente em contacto com o suporte. Verificar o estado da base da cama médica e a capa de proteção da espuma do colchão







**PRÉ-REQUISITOS ANTES DA UTILIZAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Formação E QUALIFICAÇÃO DO Utilizador do dispositivo:** a formação dos utilizadores deve ser realizada por pessoas formadas e validadas pelos operadores económicos interessados, nomeadamente em termos de segurança e de comunicação de não-conformidades.

**INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO:** O colchão é entregue com a sua capa amovível com fecho de correr. O produto está pronto para ser instalado. A capa deve estar seca.

**MANUTENÇÃO PREVENTIVA:** Realizar uma verificação visual regular do estado da espuma: a presença de um afundamento visível do material e um retorno não homogêneo e muito lento da espuma são critérios de envelhecimento que comprometem as propriedades do suporte. Verificar anualmente o estado da capa (aspecto da superfície e fechos de correr) expondo a face interna a uma fonte de luz: ausência de furos e/ou rasgos. Substituir a capa em caso de alteração da sua aparência superficial.

**LIMPEZA E DESINFECÇÃO**

| Capa |  |  |  |  |  |  |
|------|---|---|---|---|---|---|
|      | Lavagem moderada até 90°C   | Concentração máxima permitida de cloro de 5000ppm                                   | Não engomar   | Não limpar a seco   | Secagem com carga térmica reduzida  | Utilização de um detergente/desinfetante de superfície autorizado                     |

**INFORMAÇÃO SOBRE OS PROCESSOS ADEQUADOS PARA PERMITIR A SUA REUTILIZAÇÃO**

O produto deve estar fisicamente e bacteriológicamente limpo. Artigo tratado com uma substância biocida sem risco para o utilizador. Proscreever os contactos húmido diretos com a espuma. Não utilizar produtos de limpeza, decapagem ou solventes e objetos "cortantes" em contacto direto com a proteção.

**AVISOS, PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, MEDIDAS NECESSÁRIAS****PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Se houver risco de escaras, combinar dispositivos de descarga ou um sistema de posicionamento, ou substituir o colchão por um colchão terapêutico para prevenção das escaras.

**AVISOS**

Avaliar a ausência de risco de entalamento da criança nas partes não móveis da cama médica associada, de acordo com as distâncias previstas na norma EN 60601-2-52 e as recomendações estabelecidas pelo fabricante da cama médica (ler as instruções de utilização). Quando o utilizador está agitado, deve ser prescrito o uso de barreiras laterais em todo o comprimento - ou segmentadas com um acessório de obstrução retrátil -. Em caso de massagem cardíaca externa, usar uma tábua dedicada inserida entre o tórax e a superfície superior do colchão.

**ARMAZENAMENTO, MANUSEAMENTO, ELIMINAÇÃO****CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO**

Os suportes devem ser armazenados preferencialmente em posição deitada, ao abrigo da luz direta e da humidade excessiva.

|                             | Utilização                              | Armazenamento                 |
|-----------------------------|---|-------------------------------|
| <b>Faixa de temperatura</b> | +15°C a +45°C / +59°F a +113°F          | -25°C a 70°C / +13°F a +158°F |
| <b>Faixa de humidade</b>    | 30% - 70%                               | 30% - 95%                     |
| <b>Pressão atmosférica</b>  | 50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi |                               |

**VIDA ÚTIL**

A vida útil estimada dos (sobre)colchões de espuma viscoelástica é de 6 anos.

**ELIMINAÇÃO DO PRODUTO**

Não descartar o produto na natureza fora das áreas dedicadas. Respeitar os procedimentos de reciclagem em vigor no seu país.

**GARANTIA**

O período de garantia do colchão completo (espuma e capa de proteção) é de 2 anos. Esta garantia começa na data de compra do produto no seu revendedor. Esta garantia não cobre o desgaste normal do produto e da sua proteção e não substitui as garantias legais. Para qualquer reclamação, por favor, contacte o seu distribuidor indicando-lhe o produto em questão. Este último tomará as medidas necessárias com a nossa empresa para realizar uma reparação ou uma troca padrão.

**Dispositivo médico de Classe I de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745.**

Certificados de Conformidade Técnica (FCBA): Passa nos testes de comportamento ao fogo de acordo com a norma EN 597 partes 1 e 2

**Composição da embalagem**

1 colchão  
1 capa  
1 manual de instruções

WIN CARE

## Instrukcja obsługi Pojedynczy materac do łóżka medycznego dla dorosłych

CE



### PRZEZNACZENIE WYROBU

Odškodowanie z tytułu niepełnosprawności w połączeniu z łóżkiem medycznym dla dorosłych (EN 60601-2-52)

### WSKAZANIA

Dorośli z czasową lub trwałą utratą samodzielności i wzrostem 146 cm lub więcej.

### PRZECIWSKAZANIA

Poziom wagi i wzrostu osoby dorosłej z nietypową morfologią, poniżej lub powyżej limitów określonych w tabeli danych technicznych. Stosować na stole do obrazowania medycznego i noszach.

### NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

Nie zgłoszono żadnych skutków ubocznych.

**Każdy poważny wypadek związany z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwym władzom państwa członkowskiego użytkownika lub pacjenta. Powiadomić właściwy organ, jeżeli istnieją obawy lub powody, by uznać wyrób za stwarzający poważne zagrożenie lub sfałszowany.**

### SKŁAD WYROBU MEDYCZNEGO / DANE TECHNICZNE

| Nr katalogowe modeli i wersje     | VMB I 4/HIP                                   | VMB I 4/HIPH                                  |
|-----------------------------------|---|---|
| Wymiary (cm)                      | L 200 x I 90 x h 14                           | L 200 x I 90 x 14                             |
| Specyfikacja pianki               | Poliuretan HR<br>Gęstość 34 kg/m <sup>3</sup> | Poliuretan HR<br>Gęstość 34 kg/m <sup>3</sup> |
| Specyfikacja pokrowca             | Poliuretan / poliester                        | Poliuretan / poliester                        |
| Waga pacjenta min. i maks. (kg)   | od 30 do 120 kg                               | od 30 do 120 kg                               |
| Wzrost pacjenta min. i maks. (cm) | 145 < Wzr. < 185                              | 145 < Wzr. < 185                              |

Wymienione referencje mogą być uzupełnione o przyrostek w celu stworzenia referencji handlowej (przykład VMB14CC/TH)

### KORZYŚCI KLINICZNE, WŁAŚCIWOŚCI WYROBU, MECHANIZM DZIAŁANIA

Charakterystyka dotycząca właściwości wyrobu: Materac dostosowuje się do różnych pozycji podstawy łóżka medycznego niezbędnych do wykonywania czynności pielęgnacyjnych, zabiegów medycznych i/lub komfortu leżenia i podstawowych czynności życiowych (higiena osobista, zmiana pozycji itp.).

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE: udział w czynnościach podtrzymujących życie.

Informacje dla pracowników służby zdrowia: Obserwować stan skóry pacjenta, stykającej się z podkładem. Sprawdząć stan podstawy łóżka medycznego i pokrowca ochronnego materaca piankowego

### WYMAGANIA WSTĘPNE PRZED UŻYCIEM I INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Szkolenie i kwalifikacje użytkownika wyrobu: Użytkownicy powinny być przeszkoleni przez osoby przeszkolone i zatwierdzone przez odpowiednie podmioty gospodarcze, w szczególności w zakresie bezpieczeństwa i zgłaszania nieprawidłowości.

Instalacja wyrobu: Materac dostarczany jest ze zdejmowanym pokrowcem zapinanym na zamek. Produkt jest gotowy do ułożenia. Pokrowiec powinien być suchy.

Konserwacja prewencyjna: Regularnie sprawdzać wzrokowo stan pianki: widoczne zapadnięcia materiału oraz niejednakowy i bardzo powolny powrót pianki po nacisku stanowią kryteria starzenia się, wpływające na właściwości podkładu. Raz w roku sprawdzać stan pokrowca (powierzchnia i zamki błyskawiczne), patrząc od środka pod światło: brak dziur i/lub rozdarć. Wymienić pokrowiec w przypadku zmiany wyglądu powierzchni.

### CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCYJA

| Pokrowiec | Pranie w łagodnym programie w temperaturze do 90°C | Maksymalne dopuszczalne stężenie chloru 5000 ppm | Nie prasować | Nie czyścić na sucho | Suszyć, ograniczając naprężenie termiczne | Można użyć dozwolonych detergentów / środków dezynfekujących do czyszczenia powierzchni |
|-----------|--|--|--------------|----------------------|---|---|

### INFORMACJE NA TEMAT PROCEDUR UMOŻLIWIĄCYCH PONOWNE UŻYCIE

Należy zapewnić wymagany stan czystości fizycznej i bakteriologicznej produktu. Wyrób zabezpieczony substancją biobójczą bez zagrożenia dla użytkownika.

Chronić piankę przed bezpośrednim działaniem wilgoci. Nie używać produktów ściernych, czyszczących ani rozpuszczalników, a także przedmiotów ostrych i tnących w bezpośrednim kontakcie z pokrowcem.

### OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I NIEZBĘDNE DZIAŁANIA

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Jeśli istnieje ryzyko odleżyn, użyj poduszek odciążających lub pozycjonujących lub wymień materac na materac terapeutyczny, aby zapobiec odleżynom.

#### OSTRZEŻENIE

Oceń brak ryzyka uwięzienia dziecka w nieruchomych częściach łóżka medycznego zgodnie z odległościami przewidzianymi w normie EN 60601-2-52 oraz zaleceniami producenta łóżka medycznego (zapoznać się z instrukcją użytkownika). Gdy użytkownik jest niespokojny, należy zalecić stosowanie pełnowymiarowych barierek bocznych – lub podzielonych na elementy z wysuwaną przeszkodą. W przypadku konieczności wykonania zewnętrznego masażu serca, należy umieścić specjalną deskę między klatkę piersiową a górną powierzchnię materaca.

### PRZECHOWYWANIE, MANIPULOWANIE, USUWANIE

#### WARUNKI UŻYCIA I PRZECHOWYWANIA

Podkłady najlepiej jest przechowywać na płasko, zabezpieczając je przed bezpośrednim światłem słonecznym i nadmierną wilgocią.

|                         | Użytkowanie                             | Przechowywanie                        |
|-------------------------|---|---------------------------------------|
| Zakres temperatury      | od +15°C do +45°C / od 59°F do +113°F   | od -25°C do 70°C / od +13°F do +158°F |
| Zakres wilgotności      | 30% - 70%                               | 30% - 95%                             |
| Ciśnienie atmosferyczne | 50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi |                                       |

#### CZAS UŻYTKOWANIA

Szacowana żywotność (nakładki) materaca z pianki wiskoelastycznej wynosi 6 lat.

#### USUWANIE PRODUKTU

Wyroby należy przekazywać do specjalnych punktów. Przestrzegać przepisów w zakresie recyklingu, obowiązujących w danym kraju.

### GWARANCJA

Gwarancja na cały materac (pianka i pokrowiec ochronny) wynosi 2 lata. Obowiązuje ona od daty zakupu u dystrybutora. Zalecamy użycie pokrowca Dermalon tylko dla jednego pacjenta. Gwarancja nie obejmuje normalnego zużycia wyrobu i jego zabezpieczenia. W przypadku reklamacji, prosimy o kontakt ze sprzedawcą i pokazać uszkodzony produkt. Sprzedawca podejmie niezbędne kroki wobec naszej firmy w celu naprawy lub standardowej wymiany.




### Wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745.

Świadectwa zgodności technicznej (FCBA): Przeszedł pozytywnie testy odporności ogniowej zgodnie z normą EN 597 części 1 i 2

### Zawartość paczki

1 materac  
1 pokrowiec  
1 instrukcja obsługi



|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>Návod k použití</b><br><b>Jednolůžková matrace pro zdravotní lůžko pro dospělé</b> |  |
|   |      |   |

**URČENÍ ZAŘÍZENÍ**

Kompenzace invalidity v kombinaci se zdravotnickým lůžkem pro dospělé (EN 60601-2-52)

**INDIKACE**

Dospělí s dočasnou nebo trvalou ztrátou samostatnosti a výškou 146 cm nebo více.

**KONTRAINDIKACE**

Hmotnost a výška dospělé osoby s atypickou morfologií, nižší nebo vyšší než limity stanovené v tabulce technických údajů. Použití na lékařském zobrazovacím stole a nosítkách.

**NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY**

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

**Jakákoliv závažná událost v souvislosti s prostředkem musí být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Informujte příslušný orgán, pokud se domníváte nebo máte důvod se domnívat, že prostředek představuje vážné riziko nebo že se jedná o falšovaný prostředek.**

**SLOŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU / TECHNICKÉ ÚDAJE**

| Odkazy Modely a verze                        | VMB I 4/HIP                                   | VMB I 4/HIPH                                  |
|--|---|---|
| Rozměry (cm)                                 | D 200 x Š 90 x V 14                           | D 200 x Š 90 x V 14                           |
| Specifikace pěny                             | Polyuretan HR<br>Hustota 34 kg/m <sup>3</sup> | Polyuretan HR<br>Hustota 34 kg/m <sup>3</sup> |
| Specifikace Kryt                             | Polyuretan / polyester                        | Polyuretan / polyester                        |
| Minimální a maximální hmotnost pacienta (kg) | 30 až 120 kg                                  | 30 až 120 kg                                  |
| Minimální a maximální výška pacienta (cm)    | 145 <T<185                                    | 145 <T<185                                    |

Uvedené odkazy lze doplnit koncovkou, aby se jednalo o obchodní odkaz (příklad VMBI4CC/TH).

**KLINICKÝ PŘÍNOS, VÝKON ZAŘÍZENÍ, MECHANISMUS ÚČINKU**

**VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY ZAŘÍZENÍ:** Tato matrace se přizpůsobuje různým polohám zdravotnické základny lůžka, které jsou nezbytné pro provádění péče, lékařských úkonů a/nebo pohodlí při odpočinku na lůžku a základních úkonů každodenního života (tělesná hygiena, přesuny, ...).

**OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY:** přispět k činnosti podporujícím život.

**INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY:** Sledujte stav pokožky pacienta při kontaktu s podpůrným prostředkem. Zkontrolujte stav zdravotního podkladu lůžka a ochranného potahu pěnové matrace.

**POŽADAVKY PŘED POUŽITÍM A NÁVOD K POUŽITÍ**

**ŠKOLENÍ A KVALIFIKACE UŽIVATELE PROSTŘEDKU:** školení uživatelů musí provádět osoby vyškolené a ověřené dotčenými hospodářskými subjekty, zejména pokud jde o bezpečnost a hlášení neshod.

**INSTALACE ZAŘÍZENÍ:** Matrace se dodává se snímatelným potahem na zip. Výrobek je připraven k instalaci. Kryt musí být suchý.

**PREVENTIVNÍ UDRŽBA:** Pravidelně provádějte vizuální kontrolu stavu pěny: viditelné prověšení materiálu a nehomogení a velmi pomalý návrat pěny jsou kritéria stárnutí, která ohrožují vlastnosti nosiče. Každoročně zkontrolujte stav obalu (vzhled povrchu a zipů) vystavením vnitřní strany světlu: absence děr a/nebo trhlin. Pokud se změní vzhled krytu, vyměňte jej.

**CZYSZCZENIE I DEZYNFEKJA**

|        |  |  |  |  |  |  |
|--------|---|---|---|---|---|---|
| Obálka | Mírně praní do 90 °C  | Maximální povolená koncentrace chloru 5000 ppm                                      | Nežehlete   | Nečistěte chemicky  | Sušení se sníženým teplem namáháním   | Použití povoleného povrchového detergentu/dezinfekčního prostředku                    |

**INFORMACE O VHODNÝCH POSTUPECH UMOŽŇUJÍCÍCH JEHO OPĚTOVNÉ POUŽITÍ**

Výrobek musí být fyzicky a bakteriologicky čistý. Výrobek ošetřený biocidní látkou bez rizika pro uživatele.

Vyhnete se přímému kontaktu s mokrou pěnou. Nepoužívejte prostředky na drhnutí, odstraňování nebo rozpouštění ani ostré předměty, které by přišly do přímého kontaktu s ochranou.

**UPOZORNĚNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ, POŽADOVANÁ OPATŘENÍ**

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ**

Pokud hrozí riziko vzniku proleženin, zkombinujte zařízení pro snížení tlaku nebo polohovací systém, případně vyměňte matraci za terapeutickou matraci proti proleženinám.

**VAROVÁNÍ**

Posuďte, zda nehrozí riziko zachycení dítěte v nepohyblivých částech přidruženého zdravotnického lůžka v souladu se vzdálenostmi uvedenými v platné normě EN 60601-2-52 a doporučeními výrobce zdravotnického lůžka (přečtěte si návod k použití). Pokud je uživatel neklidný, mělo by být předepsáno použití postranic po celé délce - nebo segmentových postranic s výsuvným příslušenstvím pro překážky. V případě vnější srdeční masáže použijte speciální desku mezi hrudníkem a horní plochou matrace.

**SKLADOVÁNÍ, MANIPULACE, LIKVIDACE****PODMÍNKY POUŽITÍ A SKLADOVÁNÍ**

Média by měla být skladována nejlépe na plocho, mimo dosah přímého světla a nadměrné vlhkosti.

|                          | Použijte                                 | Uložte                          |
|--------------------------|--|---------------------------------|
| <b>Teplotní rozsah</b>   | +15°C až +45°C až +113°F                 | -25°C až 70°C / +13°F až +158°F |
| <b>Rozsah vlhkosti</b>   | 30% - 70%                                | 30% - 95%                       |
| <b>Atmosférický tlak</b> | 50 kPa - 106 kPa // 7,25 Psi / 15,37 Psi |                                 |

**DOŽIVOTNÍ**

Odhadovaná životnost matrací z viskoelastické pěny je 6 let.

**LIKVIDACE VÝROBKU**

Nevyhazujte výrobek do prostředí mimo vyhrazené prostory. Respektujte recyklační kanály ve vaší zemi.

**ZÁRUKA**

Záruční doba na celou matraci (pěna a ochranný potah) je 2 roky. Tato záruka začíná běžet od data zakoupení výrobku od distributora. Tato záruka je nevztahuje na běžné opotřebení výrobku a jeho ochranu a nenahrazuje zákonné záruky. V případě všech reklamací se obraťte na svého distributora a předložte mu příslušný výrobek. Distributor podnikne s naší společností nezbytné kroky k provedení opravy nebo standardní výměny.

**Zdravotnický prostředek třídy I podle nařízení (EU) 2017/745.**

Certifikáty technické shody (FCBA): Vyhovuje zkoušce chování při požáru podle EN 597, části I a 2.

**Složení balení**

I matrace  
I kryt  
I návod k použití

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>Használati útmutató</b><br><b>Egyszerű matrac felnőtt kórházi ágyhoz</b>       |  |
|   |  |   |

#### AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

A fogyatékoság kompenzálása felnőtt kórházi ágygal kombinációban (EN 60601-2-52 szabvány)

#### JAVALLATOK

Az önállóságát átmenetileg vagy véglegesen elvesztő, és legalább 146 cm magasságú felnőtt általi használatra.

#### ELLENJAVALLATOK

A műszaki adatokat tartalmazó táblázatban szereplő határértékeknél kisebb vagy nagyobb testsúlyú és magasságú, atipikus testalkatú személyek. Orvosi képpalkotó berendezés asztalán vagy hordágyon való használat.

#### NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Nem jelentettek nemkívánatos hatásokat.

**Az eszközzel kapcsolatban felmerülő minden súlyos eseményről értesíteni kell a gyártót és a felhasználó és/vagy beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságát. Értesítse az illetékes hatóságot, ha úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy az eszköz komoly kockázatot jelent vagy hamisítvány.**

#### AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ ÖSSZETÉTELE / MŰSZAKI ADATOK

| Modellek és változatok cikkszám* <sup>a</sup> | VMB I4/HIP   | VMB I4/HIPH  |
|---|--|--|
| Méret (cm)                                    | h. 200 x sz. 90 x m. 14                                      | h. 200 x sz. 90 x m. 14                                      |
| A hab jellemzői                               | Nagy rugalmasságú poliuretán<br>Sűrűség 34 kg/m <sup>3</sup> | Nagy rugalmasságú poliuretán<br>Sűrűség 34 kg/m <sup>3</sup> |
| A huzat jellemzői                             | Poliuretán / poliészter                                      | Poliuretán / poliészter                                      |
| Beteg minimális és maximális testsúlya (kg)   | 30–120 kg  | 30–120 kg  |
| Beteg minimális és maximális magassága (cm)   | 145 <magasság<185  | 145 <magasság<185  |

A feltüntetett cikkszámok utótaggal egészülhetnek ki a kereskedelmi cikkszámok létrehozásakor (például: VMB I4CC/TH)

#### KLINIKAI ELŐNY, AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYE, HATÁSMECHANIZMUS

**AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI:** Ez a matrac alkalmazkodik a kórházi ágy ágyrácsának különböző pozícióihoz, amelyekre szükség van a kezelésekhöz, az orvosi eljárásokhoz és/vagy a kényelem biztosításához az ágyhoz kötöttség és a mindennapi élet alapvető tevékenységei során (testi higiénia, átülés stb.).

**VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK:** hozzájárul az életet segítő tevékenységek fenntartásához.

**EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ INFORMÁCIÓK:** Tartsa felügyelet alatt a beteg megtámasztó eszközzel érintkező bőrfelületének állapotát. Ellenőrizze a kórházi ágy ágyrácsának és a habmatrac védőhuzatjának megfelelő állapotát




#### HASZNÁLATI ELŐFELTÉTELEK ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

**AZ ESZKÖZ FELHASZNÁLÓJÁNAK KÉPZÉSE ÉS KÉPZETTSÉGE:** a felhasználók képzését az érintett gazdasági szereplő által a biztonságra és a meg nem felelések jelzésére vonatkozóan képzésben részesített és validált személyeknek kell végezniük.

**AZ ESZKÖZ HASZNÁLATBA VÉTELE:** A matrac szállítása a hozzá tartozó levehető cipzáras huzattal együtt történik. A termék készen áll a használatba vételre. A huzatnak száraznak kell lennie.

**MEGELŐZŐ KARBANTARTÁS:** Szemrevételezéssel ellenőrizze rendszeresen a matrac állapotát: a megtámasztó eszköz tulajdonságainak romlását okozó öregedés jele, ha az anyag láthatóan meggyengült és a hab nem egyenletesen és nagyon lassan nyeri vissza az alakját. A belső oldalát egy fényforrás féle tartva ellenőrizze évente a huzat állapotát (felületének küllemét és a cipzárakat): lyukak és/vagy szakadások hiánya. A felület küllemének megváltozása esetén cserélje ki a huzatot.

#### TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

|       |   |   |   |   |   |  |
|-------|---|---|---|---|---|--|
| Huzat |  |  |  |  |  |  |
|       | Kímélő mosás legfeljebb 90°C-on   | Legnagyobb megengedett klórkoncentráció 5000 ppm                                    | Nem vasalható   | Nem vegytisztítható   | Száritógépben alacsony hőfokon szárítható   | Felülettisztító/felületfertőtlenítő termék használata engedélyezett                  |

#### AZ ÚJRAHASZNÁLATOT LEHETŐVÉ TEVŐ MEGFELELŐ ELJÁRÁSOKRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A terméknek fizikai és bakteriológiai szempontból tisztának kell lennie. A termék a felhasználó számára kockázatot nem jelentő biocid anyaggal van kezelve. Tilos nedvesen közvetlenül hozzáérni a habhoz. A matracvédő nem kerülhet közvetlen kapcsolatba súroló, maró vagy oldó hatású termékekkel és „szűrő/vágó” tárgyakkal.

#### FIGYELMEZTETÉSEK, HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK, SZÜKSÉGES INTÉZKEDÉSEK

##### HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A felfekvések kialakulásának kockázata esetén kombinálja a termék nyomásmentesítő eszközökkel vagy egy pozicionáló rendszerrel, vagy cserélje ki a matracot a felfekvések megelőzésére szolgáló terápiás matracra.

##### FIGYELMEZTETÉSEK

Értékelje a gyermek beszorulásának kockázatát a termékkel használt kórházi ágy nem mobil részeinél a hatályos EN 60601-2-52 szabványban előírt távolságoknak és a kórházi ágy gyártója által biztosított ajánlásoknak megfelelően (olvassa el a használati útmutatót). Ha a felhasználó nyugtalan, teljes hosszúságú – vagy csukható zárótartozékkal ellátott osztott – oldalrácsok használatát kell előírni. Külső szivmasszázs alkalmazása esetén használjon egy erre szolgáló kemény fekvőfelületet a mellkas és a matrac felső felülete között.

##### TÁROLÁS, MOZGATÁS, ÁRTALMATLANÍTÁS

##### HASZNÁLATI ÉS TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A megtámasztó eszközöket lehetőség szerint lefektetve kell tárolni, közvetlen fénytől és túlzott nedvességtől védett helyen.

|                        | Használat                               | Tárolás                                |
|------------------------|---|--|
| Hőmérséklet-tartomány  | +15°C és +45°C / +59°F és +113°F között | -25°C és 70°C / +13°F és +158°F között |
| Páratartalom-tartomány | 30%–70%                                 | 30%–95%                                |
| Légtörő nyomás         | 50 kPa–106 kPa // 7,25 Psi–15,37 Psi    |  |

##### ÉLETTARTAM

A nagy rugalmasságú viszkoelasztikus hab (fedő)matracok becsült élettartama 6 év.

##### A TERMÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Ne dobja a terméket a természetbe, csak az erre szolgáló helyeken adja le. Vegye igénybe országának újrahasznosítási rendszerét.

##### GARANCIA

A teljes matracra (hab és védőhuzat) a gyártó 2 év garanciát vállal. Ez a garancia azon a napon veszi kezdetét, amikor megvásárolja a terméket a forgalmazótól. A garancia nem terjed ki a termék és a matracvédő normál használatból eredő kopására, és nem helyettesíti a törvény által előírt garanciákat. Bármilyen panasz esetén vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval, és mutassa be neki a hibás terméket. A forgalmazó meg fogja tenni a szükséges lépéseket a vállalatunknál a termék javítása vagy standard cseréje érdekében.

##### Az (EU) 2017/745 rendelet szerinti I. osztályba sorolt orvostechnikai eszköz

Műszaki megfelelési tanúsítványok (FCBA): Sikeresen teljesítette az égési viselkedésre vonatkozóan az EN 597 szabvány 1. és 2. részei szerint végzett vizsgálatokat.

#### A csomagolás tartalma

1 matrac  
1 huzat  
1 használati útmutató

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>Návod na použitie</b><br><b>Jednolôžkový matrac pre zdravotné lôžko pre dospelých</b> |  |
|   |         |   |

**CIEĽOVÉ MIESTO ZARIADENIA**

Kompenzácia zdravotného postihnutia v kombinácii so zdravotným lôžkom pre dospelých (EN 60601-2-52)

**INDIKÁCIE**

Dospelí s dočasnou alebo trvalou stratou samostatnosti a výškou 146 cm alebo viac.

**KONTRAINDIKÁCIE**

Hmotnosť a výška dospelých osôb s atypickou morfológiou pod alebo nad limitmi stanovenými v tabuľke technických údajov. Používajte na lekárskom zobrazovacom stole a nosidlách.

**NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky.

**Každý závažný incident v súvislosti s pomôckou sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený. Informujte príslušný orgán, ak sa domnievate alebo máte dôvod domnievať sa, že pomôcka predstavuje vážne riziko alebo je falšovaná pomôckou.**

**ZLOŽENIE ZDRAVOTNICKEJ POMÔCKY / TECHNICKÉ ÚDAJE**

| Referencie Modely a verzie                   | VMBI4/HIP                                     | VMBI4/HIPH                                    |
|--|---|---|
| Rozmery (cm)                                 | D 200 x Š 90 x V 14                           | D 200 x Š 90 x V 14                           |
| Špecifikácie peny                            | Polyuretán HR<br>Hustota 34 kg/m <sup>3</sup> | Polyuretán HR<br>Hustota 34 kg/m <sup>3</sup> |
| Špecifikácia Kryt                            | Polyuretán / polyester                        | Polyuretán / polyester                        |
| Minimálna a maximálna hmotnosť pacienta (kg) | 30 až 120 kg                                  | 30 až 120 kg                                  |
| Minimálna a maximálna výška pacienta (cm)    | 145 <T<185                                    | 145 <T<185                                    |

Uvedené referencie možno doplniť príponou, aby sa vytvorila obchodná referencia (príklad VMBI4CC/TH)

**KLINICKÝ PRÍNOS, VÝKON ZARIADENIA, MECHANIZMUS ÚČINKU**

**VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY ZARIADENIA:** Tento matrac sa prispôsobuje rôznym polohám zdravotnej základne lôžka potrebným na realizáciu starostlivosti, lekárskeho výkonu a/alebo pohodlia pri odpočinku na lôžku a základných úkonov každodenného života (hygiena tela, presuny, ...).

**OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY:** prispieť k činnostiam na podporu života.

**INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV:** Sledujte stav pokožky pacienta pri kontakte s podporou. Skontrolujte stav zdravotného podkladu postele a ochranného potažu penového matraca

**POŽIADAVKY PRED POUŽITÍM A NÁVOD NA OBSLUHU**

**ŠKOLENIE A KVALIFIKÁCIA POUŽÍVATEĽA POMÔCKY:** školenie používateľov musia vykonávať osoby vyškolené a overené príslušnými hospodárskymi subjektmi, najmä pokiaľ ide o bezpečnosť a hlásenie nezhôd.

**INŠTALÁCIA ZARIADENIA:** Matrac sa dodáva so snímateľným potažom na zips. Výrobok je pripravený na inštaláciu. Kryt musí byť suchý.

**PREVENTÍVNA ÚDRŽBA:** Pravidelne vykonávajte vizuálnu kontrolu stavu peny: prítomnosť viditeľného prehybania materiálu a nehomogénny a veľmi pomalý návrat peny sú kritériá starnutia, ktoré ohrozujú vlastnosti podkladu. Každoročne skontrolujte stav obalu (vzhľad povrchu a zipsy) vystavením vnútornej strany zdroju svetla: neprítomnosť dier a/alebo trhlín. Ak sa zmení vzhľad krytu, vymeňte ho.

**ČISTENIE A DEZINFEKCIA**

| Obal |  |  |  |  |  |  |
|------|---|---|---|---|---|--|
|      | Mierne pranie do 90 °C  | Maximálna povolená koncentrácia chlóru 5000 ppm                                     | Nežehlite   | Nečist' chemicky  | Sušenie so zníženým teplem namáhaním  | Použitie povoleného povrchového detergentu/dezinfekčného prostriedku                 |

**INFORMÁCIE O VHODNÝCH PROCESOCH, KTORÉ UMOŽNIA ICH OPĀTOVNÉ POUŽITIE.**

Výrobok musí byť fyzicky a bakteriologicky čistý. Výrobok ošetrovaný biocídnou látkou bez rizika pre používateľa.

Vyhňte sa priamemu kontaktu s mokrou penou. Pri priamom kontakte s ochranou nepoužívajte prostriedky na čistenie, odstraňovanie nečistôt alebo rozpúšťadlá, ani ostré predmety.

**UPOZORNENIA, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ, POŽADOVANÉ OPATRENIA****BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ**

Ak existuje riziko vzniku preležanín, skombinujte zariadenia na zmiernenie tlaku alebo polohovací systém, prípadne vymeňte matrac za terapeutický matrac na prevenciu vzniku preležanín.

**UPOZORNENIA**

Posúďte, či nehrozí riziko uviaznutia dieťaťa v nepohyblivých častiach príslušného zdravotného lôžka v súlade so vzdialenosťami uvedenými v platnej norme EN 60601-2-52 a odporúčaniami výrobcu zdravotného lôžka (prečítajte si návod na použitie). Ak je používateľ rozrušený, malo by sa predpísať použitie bočných zábran po celej dĺžke alebo segmentových bočných zábran so zasúvateľným príslušenstvom na prekonávanie prekážok. V prípade vonkajšej masáže srdca použite špeciálnu dosku medzi hrudníkom a hornou plochou matraca.

**SKLADOVANIE, MANIPULÁCIA, LIKVIDÁCIA****PODMIENKY POUŽÍVANIA A SKLADOVANIA**

Médiá by sa mali skladovať na plocho, mimo dosahu priameho svetla a nadmernej vlhkosti.

|                   | Použité                                  | Uložisko                        |
|-------------------|--|---------------------------------|
| Rozsah teplôt     | +15°C až +45°C / +59°F až +113°F         | -25°C až 70°C / +13°F až +158°F |
| Rozsah vlhkosti   | 30% - 70%                                | 30% - 95%                       |
| Atmosférický tlak | 50 kPa - 106 kPa // 7,25 Psi / 15,37 Psi |                                 |

**ŽIVOTNOST**

Odhadovaná životnosť matrakov z viskoelastickej peny je 6 rokov.

**LIKVIDÁCIA VÝROBKU**

Výrobok nevyhadzujte do prostredia mimo vyhradených priestorov. Rešpektujte recyklačné kanály platné vo vašej krajine.




**ZÁRUKA**

Záručná doba na celý matrac (pena a ochranný potaž) je 2 roky. Táto záruka začína plynúť od dátumu zakúpenia výrobku od vášho distribútora. Táto záruka sa nevzťahuje na bežné opotrebovanie výrobku a jeho ochranu a nenahrádza zákonné záruky. V prípade všetkých reklamácií sa obráťte na svojho distribútora a predložte príslušný výrobok. Distribútor podnikne potrebné kroky s našou spoločnosťou, aby sa mohlo pristúpiť k oprave alebo standardnej výmene.

**Zdravotnícka pomôcka triedy I podľa nariadenia (EÚ) 2017/745.**

Certifikáty technickej zhody (FCBA): vyhovuje skúške požiarnej vlastností podľa EN 597, časti 1 a 2

| Zloženie balenia  |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>I matrac</li> <li>I kryt</li> <li>I návod na použitie</li> </ul> |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>Brugsanvisning</b><br><b>Enkeltmadras til medicinsk seng til voksne</b>        |  |
|   |  |   |

**PRODUKTETS ANVENDELSFORMÅL**

Handicapkompensation i kombination med en medicinsk seng til voksne (EN 60601-2-52)

**INDIKATIONER**

Voksne med midlertidigt eller permanent tab af autonomi og en højde på 146 cm eller derover.

**KONTRAIKATIONER**

Vægt og højde for den voksne med atypisk morfologi, under eller over de grænser, der er fastsat i tabellen med tekniske data. Anvendes på medicinsk billedannelsesbord og bærer.

**UØNSKEDE BIVIRKNINGER**

Ingen indberettede ønskede virkninger.

**Enhver alvorlig hændelse, der indtræffer i forbindelse med dette produkt skal meddeles producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Informer den kompetente myndighed, hvis De mener eller har grund til at tro, at produktet udgør en alvorlig risiko eller et kopiprodukt.**

**SPECIFIKKE (KONTRA)INDIKATIONER / SAMMENSÆTNING AF DETTE MEDICINSKE UDSTYR / TEKNISKE SPECIFIKATIONER**

| Modelnumre og versioner             | VMB14/HIP   | VMB14/HIPH  |
|-------------------------------------|---|---|
| Mål (cm)                            | L 200 x I 90 x h 14                               | L 200 x I 90 x 14                                 |
| Specifikation for skum              | Polyurethan HR<br>Massefylde 34 kg/m <sup>3</sup> | Polyurethan HR<br>Massefylde 34 kg/m <sup>3</sup> |
| Specifikation for betræk            | Polyuretan / polyester                            | Polyuretan / polyester                            |
| Patientens vægt min. og maks. (kg)  | 30 - 120 kg                                       | 30 - 120 kg                                       |
| Patientens højde min. og maks. (cm) | 145 <T<185  | 145 <T<185  |

De nævnte referencer kan suppleres med et suffiks for at udgøre en kommerciel reference (eksempel VMB14CC/TH)

**KLINISKE FORDELE, PRODUKTETS EGENSKABER, MEKANISME**

**SPECIFIKATIONER ANGÅENDE PRODUKTETS EGENSKABER:** Denne madras kan tilpasses plejesengens forskellige positioner for sengebunden i forhold til hvad der er nødvendigt for plejeopgaverne, medicinske handlinger og/eller sengelejets komfort samt basale daglige gøremål (kropshygøje, forflytninger m.m.). Forventede kliniske fordele: at bidrage til opretholdelse af den daglige pleje.

**INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALET:** Hold øje med patientens hud, hvor der er kontakt med underlaget. Kontroller, at plejesengens sengebund og beskyttelsesbetrækket på madrassens skum er i god stand

**KRAV FØR ANVENDELSE OG BRUGSVEJLEDNING**

Uddannelse af brugeren af udstyret samt kvalifikationer: oplæring af brugerne skal gives af personer, der er uddannet hertil og godkendt af de relevante økonomiske enheder, bl.a. hvad angår sikkerhed og indberetning af manglende overholdelse.

**INSTALLATION AF UDSTYRET:** Madrassen leveres med aftageligt betræk med lynlås. Udstyret er monteringsklart. Betrækket skal være tørt.

**FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE:** Udfør jævnligt en visuel kontrol af skummateriallets tilstand: Hvis der er en tydelig nedsynkning af materialet og en ujævn og meget langsom genopretning af skummet, er det tegn på ældning, der kompromitterer underlagets egenskaber. Kontroller betrækket én gang om året (overfladens fremtræden og lynlåsen) ved at lyse på indersiden: der må ikke være huller og/eller revner til stede. Udskift betrækket, hvis overfladen udviser ændringer.

**RENGØRING OG DESINFEKTION**

|        |   |   |   |   |   |  |
|--------|---|---|---|---|---|--|
| Betræk |  |  |  |  |  |  |
|        | Moderat vask op til 90°C  | Maksimalt tilladte koncentration af klor er 5000 ppm                                | Må ikke stryges   | Må ikke kemisk renses   | Tørres med obligatorisk ved lav varme   | Rengøring af overfladen med rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel er tilladt          |

**INFORMATIONER OM PROCEDURER, DER ER HENSIGTSMÆSSIGE FOR GENBRUG**

Produktet skal fremstå fysisk og bakteriologisk rent. Produktet er behandlet med biocid uden risiko for brugeren.

Undgå, at skummet kommer i direkte kontakt med fugt. Undgå at skuremidler, rensmidler eller opløsningsmidler og genstande med "perforerende og skærende" effekt kommer i direkte kontakt med betrækket.

**ADVARSEL, FORHOLDSREGLER VED BRUG, NØDVENDIGE TILTAG**

FORSIGTIGHEDSREGLER VED BRUG

I tilfælde af risiko for liggesår, skal anvendes aflastningsudstyr eller lejringsystemer, eller madrassen kan udskiftes med en liggesårsforebyggende plejemadras.

**ADVARSEL**

Vær opmærksom på, at der ikke er risiko for, at barnet kommer i klemme i plejesengens faste dele i forhold til de afstandsmål, der angives i standarden (EN 60601-2-52) og sengeproducentens anbefalinger (læs brugsvejledningen). Når brugeren er urolig, skal der foreskrives brug af sengeheste enten i fuld længde - eller i segmenter med aftagelige barrierer. I tilfælde af ekstern hjertemassage skal der indskydes en plade mellem brystpartiet og madrassens overside.

**OPBEVARING, HÅNDTERING, BORTSKAFFELSE**

BRUGSVEJLEDNING OG OPBEVARING

Disse underlag skal fortrinsvist opbevares plant, beskyttet mod direkte lys og udbredt fugt.

|                  | Anvendelse                              | Opbevaring                        |
|------------------|---|-----------------------------------|
| Temperaturområde | +15°C til +45°C / +59°F til +113°F      | -25°C til 70°C / +13°F til +158°F |
| Fugtighedsområde | 30% - 70%                               | 30% - 95%                         |
| Atmosfæretryk    | 50kPa - 106 kPa // 7,25 Psi / 15,37 Psi |                                   |

**HOLDBARHED**

Den estimerede levetid for (top)madrasser af højspændigt HR skum er 6 år.

**BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET**

Produktet må ikke efterlades i naturen uden for udpegede områder. Overhold gældende regler for genbrug i Deres land.

**GARANTI**

Garantien for madrassen komplet (skum og beskyttelsesbetræk) er gyldig i 2 år. Denne garanti starter fra den dato, hvor produktet blev købt af forhandleren. Denne garanti dækker ikke normalt slid af produkt og betræk, og træder ikke i stedet for lovfæstede garantier. Ved reklamation bedes De kontakte forhandleren og informere denne om det defekte produkt. Forhandleren tager sig af det fornødne i forhold til vores virksomhed for at nå frem til en erstatning/repairation eller standard ombytning.

**Medicinsk udstyr i klasse I iht. Forordning (EF) 2017/745.**

Certificering af teknisk konformitet (FCBA): Består funktionstesten for antændelighed i henhold til standarden DS/EN 597, del 1 og 2

**Pakkens indhold**

1 stk. madras  
1 stk. betræk  
1 stk. brugsvejledning