

Invacare® InvaSoft® Hybrid



en	Mattress system User Manual	3
fr	Système de matelas Manuel d'utilisation	13
da	Madrassystem Brugsanvisning	25
de	Matratzensystem Gebrauchsanweisung	35
es	Sistema de colchón Manual del usuario	45
pt	Sistema de colchões Manual de utilização	55
it	Sistema materasso Manuale d'uso	67
nl	Matrassysteem Gebruiksaanwijzing	77
fi	Patjajärjestelmä Käyttöohje	87
sv	Madrassystem Bruksanvisning	97
no	Madrassystem Bruksanvisning	107

This manual MUST be given to the user of the product.
BEFORE using this product, this manual MUST be read and saved
for future reference.



Yes, you can.®

©2022 Invacare Corporation

All rights reserved. Republication, duplication or modification in whole or in part is prohibited without prior written permission from Invacare. Trademarks are identified by ™ and ®. All trademarks are owned by or licensed to Invacare Corporation or its subsidiaries unless otherwise noted.

Contents

This manual MUST be given to the user of the product.
BEFORE using this product, this manual MUST be read and saved
for future reference.

1 General	4
1.1 Introduction	4
1.2 Symbols in this Document	4
1.3 Compliance	4
1.4 Warranty Information	4
1.5 Limitation of Liability	4
1.6 Service Life	4
2 Safety	5
2.1 Safety Information	5
2.2 Safety Information for Transport	5
2.3 Fire resistance Safety Information	5
3 Product Overview	6
3.1 Product Description	6
3.2 Intended Use	6
3.2.1 Indications	6
3.2.2 Contraindications	6
3.3 Components	6
3.4 Symbols on Product	6
4 Usage	8
4.1 Safety Information	8
4.2 Preparing Mattress for Use	8
5 Maintenance	9
5.1 Inspection	9
5.2 Cleaning and Disinfection	9
5.2.1 General Safety Information	9
5.2.2 Cleaning Intervals	9
5.2.3 Cleaning Instructions	9
5.2.4 Disinfection Instructions	9
5.3 Replacing Cover	10
6 After Use	11
6.1 Storage	11
6.2 Reconditioning	11
6.3 Disposal	11
7 Technical Data	12
7.1 Mattress Specifications	12
7.2 Materials	12
7.3 Environmental Conditions	12

1 General

1.1 Introduction

This user manual contains important information about the handling of the product. To ensure safety when using the product, read the user manual carefully and follow the safety instructions.

Only use this product if you have read and understood this manual. Seek additional advice from a healthcare professional who is familiar with your medical condition and clarify any questions regarding the correct use and necessary adjustment with the healthcare professional.

Note that there may be sections in this document, which are not relevant to your product, since this document applies to all available models (on the date of printing). If not otherwise stated, each section in this document refers to all models of the product.

The models and configurations available in your country can be found in the country-specific sales documents.

Invacare reserves the right to alter product specifications without further notice.

Before reading this document, make sure you have the latest version. You find the latest version as a PDF on the Invacare website.

If you find that the font size in the printed document is difficult to read, you can download the PDF version from the website. The PDF can then be scaled on screen to a font size that is more comfortable for you.

For more information about the product, for example product safety notices and product recalls, contact your Invacare distributor. See addresses at the end of this document.

In case of a serious incident with the product, you should inform the manufacturer and the competent authority in your country.

1.2 Symbols in this Document

Symbols and signal words are used in this document and apply to hazards or unsafe practices which could result in personal injury or property damage. See the information below for definitions of the signal words.



WARNING

Indicates a hazardous situation that could result in serious injury or death if it is not avoided.



CAUTION

Indicates a hazardous situation that could result in minor or slight injury if it is not avoided.



NOTICE

Indicates a hazardous situation that could result in damage to property if it is not avoided.



Tips and Recommendations

Gives useful tips, recommendations and information for efficient, trouble-free use.

Other Symbols



UK Responsible Person

Indicates if a product is not manufactured in the UK.



Triman

Indicates recycling and sorting rules (only relevant for France).

1.3 Compliance

Quality is fundamental to the company's operation, working within the disciplines of ISO 13485.

This product features the CE mark, in compliance with the Medical Device Regulation 2017/745 Class I.

This product features the UKCA mark, in compliance with Part II UK MDR 2002 (as amended) Class I.

We are continuously working towards ensuring that the company's impact on the environment, locally and globally, is reduced to a minimum.

We only use REACH compliant materials and components.

1.4 Warranty Information

We provide a manufacturer's warranty for the product in accordance with our General Terms and Conditions of Business in the respective countries.

Warranty claims can only be made through the provider from whom the product was obtained.

1.5 Limitation of Liability

Invacare accepts no liability for damage arising from:

- Non-compliance with the user manual
- Incorrect use
- Natural wear and tear
- Incorrect assembly or set-up by the purchaser or a third party
- Technical modifications
- Unauthorised modifications and/or use of unsuitable spare parts

1.6 Service Life

The expected service life of this product is five years when used daily and in accordance with the safety instructions, maintenance intervals and correct use, stated in this manual. The effective service life can vary according to frequency and intensity of use.

2 Safety

2.1 Safety Information

Education, clinical judgement and action-based planning based on vulnerability are fundamental factors in prevention of pressure injuries.

A range of assessment scales can be used as a formal method of assessing risk from pressure injury development, and should be used in conjunction with an informal assessment (informed nursing judgement). Informal assessment is considered to be of greater importance and clinical value.



WARNING!

Risk of Serious Injury or Damage

Improper use of this product may cause injury or damage.

- If you are unable to understand the warnings, cautions or instructions, contact a health care professional or provider before attempting to use this equipment.
- Do not use this product or any available optional equipment without first completely reading and understanding these instructions and any additional instructional material such as user manual, service manual or instruction sheet supplied with this product or optional equipment.



WARNING!

Risk of fire or explosion!

A cigarette can burn a hole in the bed surface and cause damage to the device. Also, patient clothing, bed sheets, etc. may be combustible and cause a fire. Failure to observe this warning can result in a severe fire, property damage and cause physical injury or death.

- Take special care in oxygen rich environments.
- Do not smoke.



WARNING!

Risk of Developing Pressure Injuries

The device delivers effective pressure redistribution, when the support surface is covered with a cotton, cotton combination or linen bed sheet, and any one of these is the only item deployed between the support surface and the user.

- Bed sheets must be loosely fitted, with creases smoothed out.
- Ensure that the support surface in contact with the user is kept free from crumbs and other food debris, and that drip cables, stents, and other foreign objects do not become entrapped between the support surface and the user.
- Heated over blankets must only be used in consultation with a qualified healthcare professional, as an increase in temperature can increase the risk of developing pressure injuries.



CAUTION!

Risk of Injury

Non-original or wrong parts may affect the function and safety of the product.

- Only use original parts for the product in use.
- Due to regional differences, refer to your local Invacare catalogue or website for available options or contact your Invacare distributor. See addresses at the end of this document.

2.2 Safety Information for Transport

- Take care when handling the product to ensure no damage to the cover.
- It is recommended that two people lift/carry the product.
- Avoid contact with jewellery, nails, abrasive surfaces, etc.
- Do not drag the product.
- Avoid contact with wall, door frames, door catches or locks, etc.
- Do not transport in roll cages unless completely protected from the sharp edges of the cage.

2.3 Fire resistance Safety Information



CAUTION!

Risk of diminished fire resistance

If you do not use the **Stockinette** as recommended the fire resistance properties of the product are compromised.

- ALWAYS use the **Stockinette** to encapsulate all mattress components within the cover.

3 Product Overview

3.1 Product Description

The Invacare InvaSoft® Hybrid mattress acts as a reactive pressure redistributing support/mattress for patients at High Risk that can, by the airflow throughout the air cells, promote a pressure distribution support surface.

Due to its unique construction combining foam, noodle material, and air, this mattress provides high user comfort, as well as a solution for pressure care and microclimate management without the need for an external pump or electricity. The system uses the user weight and its movements to distribute the internal air reservoir amongst the cells, to always maintain optimal pressure redistribution. The mattress has a sloped heel section for protection of the vulnerable heels.

The high-breathability water-resistant cover provides a vapor-permeable, multi-stretch surface, with enhanced microclimate properties, to promote patient comfort, contribute to skin integrity and maximize the effectiveness of the underlying layers.

The InvaSoft® mattress is produced in high-quality materials for function and durability.

3.2 Intended Use

This pressure redistribution mattress is intended to be used in conjunction with an appropriately sized bed frame and side rails. Check the bed's user manual for the appropriate size of the mattress to be used.

This product delivers effective pressure redistribution to users, when the support surface is covered with a cotton, cotton combination or linen bed sheet, and any one of these is the only item deployed between the support surface and the user.

Intended Users

Adults and adolescents limited in their ability to change and control body position, and/or with limited or no physical activity in a hospital, long term care or home care setting.

3.2.1 Indications

Suitable for supporting the management of all categories of pressure injuries when combined with an individual and comprehensive pressure injury protocol.

Suitable for use in home care, residential, nursing and acute care settings.

3.2.2 Contraindications

Not suitable for users with unstable spinal cord fractures and/or cervical traction.

Always consult a physician prior to using this device.

3.3 Components

The following components are included within the scope of delivery:

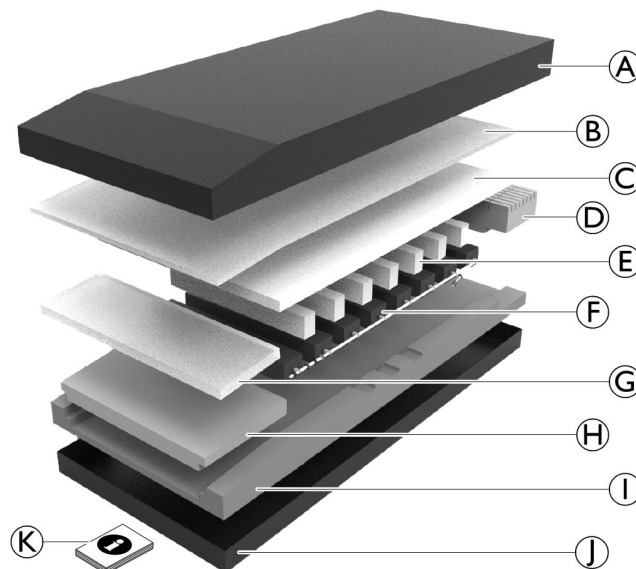






Fig. 3-1





- Ⓐ Top cover
- Ⓑ Non-woven top layer
- Ⓒ Noodle layer
- Ⓓ Headrest foam
- Ⓔ Internal spacers
- Ⓕ Air cell assembly
- Ⓖ Anti-shear material
- Ⓗ Heel sloped foam
- Ⓘ U-core foam
- ⓵ Bottom cover
- Ⓚ User Manual

Stockinette encapsulating all mattress components within the cover (not shown)

3.4 Symbols on Product

	European Conformity		UK Conformity Assessed
	European representative		Medical Device
	Manufacturer		Date of manufacture
	Read user manual		User weight limit. See 7 Technical Data, page 12.
	LOT number		Do not put near flame

	Do not pierce or cut		Hand wash
	Machine wash temperature. Max. temperature is shown in symbol.		Do not bleach

	Do not dry clean		Tumble dry low temperature
	Line dry		Do not iron

4 Usage

4.1 Safety Information



WARNING!

Insufficient repositioning of the patient can lead to tissue compression and potential injury formation.

To relieve pressure, it is very important for the patients to reposition themselves, or to be repositioned, on a regular basis.

- Before using the product, always consult a qualified healthcare professional for clinical judgement.
- Monitor the patient frequently.



CAUTION!

- Make sure that the printed side of the mattress cover always faces upwards.
- Ensure that the distance between the surface of the mattress and the top of the side rail is at least 220 mm.



CAUTION!

Risk of damage to the mattress

If holes are present in the mattress cover, there is a risk that liquids may ingress and contamination may occur.

- Ensure that the mattress is not jammed or damaged by sharp edges.
- Do not place hypodermic needles, venflons, scalpels or other similarly sharp objects on or under the mattress.
- Do not use electrically heated blankets directly on or under the mattress.
- Ensure that all venflons are taped down correctly with no sharp edges exposed.
- When using bridging boards or other patient transfer aids, check for any sharp edges or burrs before use.
- When using the mattress on a profiling bed ensure that the knee break is used before the backrest.
- Attach medical equipment including infusion pumps and monitors to appropriate bed accessories.
- Avoid cigarette burns and pet claws puncturing the mattress cover.

4.2 Preparing Mattress for Use



CAUTION!

Risk of Injury or Damage to Property

- Before use, check the product for any defect.
- Do not use a defective product.

1. Remove all packaging before use.
2. Place mattress directly on bed frame.
3. Make sure that heel slope section is oriented at foot end of bed frame.

5 Maintenance

5.1 Inspection

It is recommended to check mattresses (air cells and cover) for strike-through (this may include fluid ingress, stains, rips or damage) after the release of each patient or after each period of use by a suitably qualified and competent person.

Check mattresses

1. Unzip the cover completely.
2. Check for any staining on the white underside of the cover.
3. Check for any staining on the internal elements.
4. Replace any stained items and dispose of as per local authority procedure.

5.2 Cleaning and Disinfection

5.2.1 General Safety Information



CAUTION!

Risk of Contamination

- Take precautions for yourself and use appropriate protective equipment.



NOTICE!

Wrong fluids or methods can harm or damage the product.

- All cleaning agents and disinfectants used must be effective, compatible with one another and must protect the materials they are used to clean.
- Never use corrosive fluids (alkalines, acid etc.) or abrasive cleaning agents. We recommend an ordinary household cleaning agent such as dishwashing liquid, if not specified otherwise in the cleaning instructions.
- Never use a solvent (cellulose thinner, acetone etc.) that changes the structure of the plastic or dissolves the attached labels.
- Always make sure that the product is completely dried before taking it into use again.



For cleaning and disinfection in clinical or long-term care environments, follow your in-house procedures.

5.2.2 Cleaning Intervals



NOTICE!

Regular cleaning and disinfection enhances smooth operation, increases the service life and prevents contamination.

Clean and disinfect the product

- regularly while it is in use,
- before and after any service procedure,
- when it has been in contact with any body fluids,
- before using it for a new user.



NOTICE!

- Keep a cleaning record as part of cleaning the system.

5.2.3 Cleaning Instructions



NOTICE!

- The product does not tolerate cleaning in automatic washing plants, with high-pressure cleaning equipment or steam.



A cleaning record should be kept as part of cleaning the system.

Cleaning covers

(Removal of contaminants such as dust and organic matter)

1. Remove all covers for laundering.
2. Launder covers with maximum temperature as stated on product label, using a diluted detergent solution (Instructions on label).



NOTICE!

- Washing at higher temperatures will cause shrinkage.

Drying covers

1. Hang covers from a line or bar and drip dry in a clean indoor environment or tumble dry on a low heat setting.



NOTICE!

- Tumble dry setting must not exceed 40 °C.
- Do not tumble dry for longer than 10 minutes.
- Dry thoroughly before use.

5.2.4 Disinfection Instructions



NOTICE!

- Only use disinfectants and methods approved by your local infection control institution and follow your local infection control policy.
- Follow your local decontamination protocols.

Disinfecting Covers

(Reducing the number of microorganisms)



NOTICE!

Failure in disinfection process may result in the accumulation of reagent that could damage the polyurethane coating, react with the bed frame, or negate the biocompatibility results.

- Ensure that all cleaning agents, and disinfectants, are thoroughly rinsed off.
- Dry thoroughly before use.

1. Wipe down the cover with a suitable detergent.
2. Rinse the cover thoroughly with clean water using a single use nonabrasive cloth.
3. Dry the cover thoroughly.



NOTICE!

Heavy soilage

Where the mattress is badly soiled, we recommend cleaning with a dilute cleaning solution at maximum temperature in the washing machine (see product label).

- Clean up all spillages of bodily fluids i.e. blood, urine, faeces, sputum, wound exudate and all other bodily secretions as soon as possible using a suitable detergent.
- Large spillages of blood should be absorbed and removed with paper towels first.



WARNING!

- In event of contamination, contact your hygiene specialist.
- Remove contaminated foams from use.

Autoclaving Covers

Autoclave the cover at 110 °C.



NOTICE!

- Make sure the cover is outstretched (not folded).
- Do not place covers on top of each other.

5.3 Replacing Cover

1. Unzip cover and remove it carefully from foam insert.
2. Place new cover onto foam insert.
3. Close zipper.



NOTICE!

- Ensure that the corners of the foam insert are positioned correctly into the corners of the cover.
- Ensure that the castellated foam is facing upwards when inserted into its cover.



WARNING!

- In event of contamination, contact your hygiene specialist.
- Remove contaminated foams from use.

6 After Use

6.1 Storage

**NOTICE!**

- Store mattresses in a dry environment.
- Store mattresses within a protective cover.
- Store items on clean, dry (off-floor) surface with no sharp edges to avoid any possible damage.
- Never store other items on top of a mattress.
- Do not store mattresses next to radiators or other heating devices.
- Protect mattresses from direct sunlight.

For environmental conditions for storage, see chapter 7 *Technical Data*, page 12.

6.2 Reconditioning

This product is suitable for reuse. To recondition the product for a new user, carry out the following actions:

- Inspection
- Cleaning and disinfection

For detailed information, see 5 *Maintenance*, page 9.

Make sure that the user manual is handed over with the product.

If any damage or malfunction is detected, do not reuse the product.

6.3 Disposal

Be environmentally responsible and recycle this product through your recycling facility at its end of life.

Disassemble the product and its components, so the different materials can be separated and recycled individually.

The disposal and recycling of used products and packaging must comply with the laws and regulations for waste handling in each country. Contact your local waste management company for information.

7 Technical Data

7.1 Mattress Specifications

Product	Dimensions [mm]			Air Cell Height [mm]	Maximum User Weight [kg]	Weight of Product [kg] ¹
	Length	Width	Height			
InvaSoft Hybrid	830, 850, 880	1970, 2000, 2100	170	50	230	18

1 Based on the weight of a standard size mattress. This can change if different sizes are ordered.

7.2 Materials

Stockinette	65% modified acrylic, 35% cotton
Cover	Polyurethane coated nylon knitted fabric
Foam (U-core, headrest, heel slope)	Polyurethane foam
Noodle layer, internal spacer	Polyester
Top layer	Carbide fiber non woven

All product components do not contain natural rubber latex.

7.3 Environmental Conditions

	Operation	Storage and Transport
Ambient temperature	10 °C – 35 °C	-10 °C – 50 °C
Relative humidity	20 % – 80 %, non-condensing	10 % – 90 %, non-condensing
Atmospheric pressure	70 – 106 kPa	50 – 106 kPa

Sommaire

Ce manuel DOIT être remis à l'utilisateur du produit. AVANT d'utiliser ce produit, vous DEVEZ lire ce manuel et le conserver pour pouvoir vous y reporter ultérieurement.

1 Généralités	14
1.1 Introduction	14
1.2 Symboles figurant dans ce document	14
1.3 Conformité	14
1.4 Informations de garantie	14
1.5 Limitation de responsabilité	14
1.6 Durée de vie	14
2 Sécurité	16
2.1 Informations de sécurité	16
2.2 Information de sécurité pour le transport	16
2.3 Informations concernant la sécurité en matière de résistance au feu	16
3 Présentation du produit	17
3.1 Description du produit	17
3.2 Utilisation prévue	17
3.2.1 Indications	17
3.2.2 Contre-indications	17
3.3 Composants	17
3.4 Symboles apposés sur le produit	17
4 Utilisation	19
4.1 Informations de sécurité	19
4.2 Préparation du matelas à utiliser	19
5 Maintenance	20
5.1 Examen	20
5.2 Nettoyage et désinfection	20
5.2.1 Informations de sécurité générales	20
5.2.2 Fréquence de nettoyage	20
5.2.3 Instructions de nettoyage	20
5.2.4 Instructions de désinfection	20
5.3 Remplacement de la housse	21
6 Après l'utilisation	22
6.1 Stockage	22
6.2 Reconditionnement	22
6.3 Mise au rebut	22
7 Caractéristiques Techniques	23
7.1 Caractéristiques du matelas	23
7.2 Matériaux	23
7.3 Conditions ambiantes	23

1 Généralités

1.1 Introduction

Le présent manuel d'utilisation contient des informations importantes sur la manipulation du produit. Pour garantir une utilisation en toute sécurité du produit, lisez attentivement le manuel d'utilisation et respectez les instructions de sécurité.

Utilisez ce produit uniquement si vous avez lu et compris ce manuel. Consultez un professionnel de la santé qui connaît votre état de santé et clarifiez toute question concernant l'utilisation correcte et le réglage nécessaire auprès du professionnel de santé.

Veillez noter que certaines sections du présent document peuvent ne pas s'appliquer à votre produit, étant donné que le document concerne tous les modèles disponibles (à la date d'impression). Sauf mention contraire, chaque section de ce document se rapporte à tous les modèles du produit.

Les modèles et les configurations disponibles dans votre pays sont répertoriés dans les documents de vente spécifiques au pays.

Invacare se réserve le droit de modifier les caractéristiques des produits sans préavis.

Avant de lire ce document, assurez-vous de disposer de la version la plus récente. Cette version est disponible au format PDF sur le site Internet d'Invacare.

Si la taille des caractères de la version imprimée du document vous semble trop difficile à lire, vous pouvez télécharger la version PDF sur le site Internet. Vous pourrez alors ajuster la taille des caractères à l'écran pour améliorer votre confort visuel.

Pour obtenir plus d'informations sur le produit, comme les avis de sécurité ou les rappels du produit, contactez votre distributeur Invacare. Reportez-vous aux adresses indiquées à la fin du présent document.

En cas d'incident grave avec le produit, vous devez en informer le fabricant et l'autorité compétente de votre pays.

1.2 Symboles figurant dans ce document

Les symboles et mots d'avertissement utilisés dans le présent document s'appliquent aux risques ou aux pratiques dangereuses qui pourraient provoquer des blessures ou des dommages matériels. Reportez-vous aux informations ci-dessous pour la définition des symboles d'avertissement.



AVERTISSEMENT

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, est susceptible de provoquer des blessures graves, voire mortelles.



ATTENTION

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, est susceptible de provoquer des blessures mineures ou légères.



AVIS

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, est susceptible de provoquer des dommages matériels.



Conseils et recommandations

Donne des conseils, recommandations et informations utiles pour une utilisation efficace et sans souci.

Autres symboles



Personne responsable au RU

Indique si un produit n'est pas fabriqué au Royaume-Uni.



Triman

Indique les règles de recyclage et de tri (applicable uniquement à la France).

1.3 Conformité

La qualité est un élément fondamental du fonctionnement de notre entreprise, qui travaille conformément à la norme ISO 13485.

Ce produit porte le label CE et est conforme à la Réglementation sur les dispositifs médicaux de classe I 2017/745.

Ce produit comporte la marque UKCA, en conformité avec la partie II RU MDR 2002 (telle que modifiée) Classe I.

Nous nous efforçons en permanence de réduire au minimum notre impact sur l'environnement, à l'échelle locale et mondiale.

Nous n'utilisons que des matériaux et composants conformes au règlement REACH.

1.4 Informations de garantie

Nous fournissons une garantie fabricant pour le produit, conformément à nos conditions générales de vente en vigueur dans les différents pays.

Les réclamations au titre de la garantie ne peuvent être adressées qu'au fournisseur auprès duquel le produit a été obtenu.

1.5 Limitation de responsabilité

Invacare décline toute responsabilité en cas de dommage lié à :

- un non respect du manuel d'utilisation,
- une utilisation incorrecte,
- l'usure normale,
- un assemblage ou montage incorrect par l'acheteur ou des tiers,
- des modifications techniques,
- des modifications non autorisées et/ou l'utilisation de pièces de rechange inadaptées.

1.6 Durée de vie

La durée de vie attendue de ce produit est de cinq ans lorsqu'il est utilisé quotidiennement et dans le respect des consignes de sécurité, des intervalles de maintenance et avec une utilisation correcte, comme indiqué dans le présent

manuel. La durée de vie effective peut varier en fonction de la fréquence et de l'intensité de l'utilisation.

2 Sécurité

2.1 Informations de sécurité

La formation, le diagnostic clinique et une planification des actions en fonction de la vulnérabilité sont des facteurs fondamentaux dans la prévention des escarres.

Diverses échelles d'évaluation peuvent constituer une méthode formelle d'évaluation du risque d'escarres ; elles doivent être associées à une évaluation informelle (diagnostic infirmier). L'évaluation informelle est considérée comme plus importante et d'une plus grande valeur clinique.



AVERTISSEMENT !

Risque de dommage matériel ou de blessure grave

Une utilisation inadéquate de ce produit est susceptible d'entraîner des blessures ou des dommages matériels.

- Si vous ne comprenez pas les avertissements, mises en garde ou instructions, contactez un professionnel de santé ou un fournisseur avant d'essayer d'utiliser cet équipement.
- N'utilisez pas ce produit ni tout autre équipement disponible en option sans avoir lu et compris entièrement les présentes instructions et toute autre documentation d'instructions supplémentaire, telle que le manuel d'utilisation, les manuels de maintenance ou fiches d'instructions fournis avec ce produit ou l'équipement en option.



AVERTISSEMENT !

Risque d'incendie ou d'explosion !

Une cigarette peut brûler et perforer la surface du lit et endommager le dispositif. De plus, les vêtements du patient, les draps de lit, etc. peuvent être inflammables et provoquer un incendie. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner un grave incendie, causer des dégâts matériels et provoquer des blessures, voire la mort.

- Soyez particulièrement vigilant dans les environnements riches en oxygène.
- Ne fumez pas.



AVERTISSEMENT !

Risque d'escarres

Le dispositif offre une redistribution efficace de la pression lorsque la zone d'appui est recouverte d'une housse en coton, en coton mélangé ou en lin ; l'une de ces housses est le seul élément mis en place entre la zone d'appui et l'utilisateur.

- Les draps doivent être bordés sans forcer et les plis lissés.
- Assurez-vous que la zone d'appui en contact avec l'utilisateur est exempte de miettes et autres débris alimentaires, et que les tubulures de perfusion, les stents et autres objets étrangers ne sont pas coincés entre la zone d'appui et l'utilisateur.
- Les couvertures chauffantes ne doivent être utilisées qu'en consultation avec un professionnel de santé qualifié, car une augmentation de la température peut augmenter le risque d'escarres.



ATTENTION !

Risque de blessure

Des pièces non adaptées ou qui ne sont pas d'origine peuvent affecter le fonctionnement et la sécurité du produit.

- Utilisez uniquement les pièces d'origine du produit utilisé.
- Du fait de différences régionales, vous devez vous reporter au catalogue ou au site Internet Invacare de votre pays pour connaître les options qui sont disponibles ; vous pouvez également contacter un représentant Invacare. Reportez-vous aux adresses indiquées à la fin du présent document.

2.2 Information de sécurité pour le transport

- Manipuler le produit avec soin pour ne pas endommager la housse.
- Il est conseillé de soulever/porter le produit à deux.
- Évitez tout contact avec des bijoux, ongles, surfaces abrasives, etc.
- Ne pas traîner le produit.
- Évitez tout contact avec les murs, les encadrements de portes, les fermetures ou les verrous de portes, etc.
- Ne pas transporter dans un chariot à linge sauf si le coussin est totalement protégé des bords tranchants du chariot.

2.3 Informations concernant la sécurité en matière de résistance au feu



ATTENTION !

Risque de réduction de la résistance au feu

Si vous n'utilisez pas le **jersey** comme recommandé, les propriétés de résistance au feu du produit sont compromises.

- Utilisez TOUJOURS le **jersey** pour encapsuler tous les composants du matelas dans la housse.

3 Présentation du produit

3.1 Description du produit

Le matelas Invacare InvaSoft® Hybrid agit comme un support/matelas de redistribution de la pression réactive pour les patients à haut risque capable, par la circulation d'air dans les cellules d'air, de favoriser une surface de support de la répartition de la pression.

Grâce à sa construction unique combinant mousse, matériau de la mousse et de l'air, ce matelas offre un confort utilisateur élevé, ainsi qu'une solution veillant aux points de pression et gérant le microclimat sans qu'il soit nécessaire de recourir à l'électricité ou à une pompe externe. Le système utilise le système poids de l'utilisateur et ses mouvements pour répartir le réservoir d'air interne entre les cellules, afin de toujours maintenir une redistribution optimale de la pression. Le matelas dispose d'une section talon en pente pour protéger les talons vulnérables.

La housse résistante à l'eau à haute respirabilité fournit une surface multi-extensible perméable à la vapeur, aux propriétés microclimat améliorées, afin de promouvoir le confort du patient, de contribuer à l'intégrité de la peau et d'optimiser l'efficacité des couches inférieures.

Le matelas InvaSoft® est fabriqué dans des matériaux de grande qualité pour être fonctionnel et durable.

3.2 Utilisation prévue

Ce matelas de redistribution de la pression doit être utilisés en combinaison avec des barrières et un cadre de lit d'une taille adaptée. Consultez le manuel d'utilisation du lit pour connaître la taille appropriée de matelas à utiliser.

Ce produit offre une redistribution efficace de la pression aux utilisateurs, lorsque la zone d'appui est recouverte d'une housse en coton, en coton mélangé ou en lin ; l'une de ces housses est le seul élément mis en place entre la zone d'appui et l'utilisateur.

Utilisateurs prévus

Adultes et adolescents limités dans leur capacité à changer et à contrôler la position de leur corps et/ou dont l'activité physique est limitée ou inexistante dans un hôpital, un établissement de soins de longue durée ou dans le cadre de soins à domicile.

3.2.1 Indications

Adapté comme support à la prise en charge de toutes les catégories d'escarres lorsqu'il est associé à un protocole de traitement des escarres individuel complet.

Adapté à une utilisation en soins à domicile, en établissements résidentiels, pour les soins de nursing et aigus.

3.2.2 Contre-indications

Ne convient pas aux utilisateurs présentant des fractures de la moelle épinière instables et/ou une traction cervicale.

Consultez toujours un médecin avant d'utiliser cet appareil.

3.3 Composants

Les composants suivants sont fournis à la livraison :

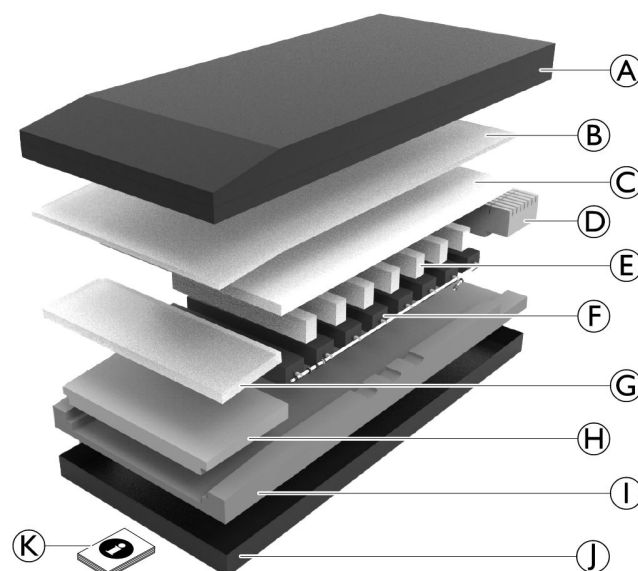
















Fig. 3-1





- Ⓐ Housse de dessus
- Ⓑ Couche supérieure non-tissée
- Ⓒ Couche en mousse
- Ⓓ Mousse de l'appui-tête
- Ⓔ Entretoises internes
- Ⓕ Ensemble à cellules d'air
- Ⓖ Matériau anti-cisaillement
- Ⓗ Mousse inclinée au talon
- Ⓘ Mousse à structure en U
- ⓵ Housse inférieure
- Ⓚ Manuel d'utilisation

Jersey encapsulant tous les composants du matelas dans la housse (non présenté)

3.4 Symboles apposés sur le produit

	Conformité européenne		Conformité pour le Royaume-Uni évaluée
	Représentant européen		Dispositif médical
	Fabricant		Date de fabrication
	Consultez le manuel d'utilisation		Limite de poids de l'utilisateur. Reportez-vous à la section 7 <i>Caractéristiques Techniques</i> , page 23.

	Numéro LOT		Tenir éloigné des sources inflammables
	Ne pas percer ni couper		Lavage des mains
	Température de lavage en machine. La température max. est indiquée dans le symbole.		Eau de javel interdite

	Nettoyage pressing interdit		Sécher en sèche-linge à basse température
	Faire sécher sur un fil		Ne pas repasser

4 Utilisation

4.1 Informations de sécurité



AVERTISSEMENT !

Le repositionnement insuffisant du patient peut entraîner une compression des tissus susceptible de provoquer des escarres.

Pour soulager la pression, il est très important que les patients se repositionnent ou soient repositionnés régulièrement.

- Avant d'utiliser le produit, consultez systématiquement un professionnel de santé qualifié pour avoir un avis médical.
- Surveillez fréquemment le patient.



ATTENTION !

– Assurez-vous que la face imprimée de la housse du matelas se situe toujours sur la partie supérieure.

- Assurez-vous que la distance entre la surface du matelas et le haut de la barrière est d'au moins 220 mm.



ATTENTION !

Risque d'endommagement du matelas

Si la housse du matelas est trouée, cela entraîne un risque de pénétration de liquides et de contamination.

- Assurez-vous que le matelas n'est pas coincé ou endommagé par des bords tranchants.
- Ne posez pas des aiguilles hypodermiques, des cathéters Venflon, des scalpels ou d'autres objets pointus sur ou sous le matelas.
- N'utilisez pas de couvertures électriques chauffantes directement sur ou sous le matelas.
- S'assurer que tous les cathéters venflon sont bien insérés sans rebords tranchants exposés.
- Lors de l'utilisation d'aides au transfert des patients, vérifiez que ces aides ne comportent pas de bords tranchants ou de bavures avant de les utiliser.
- Lorsque le matelas est utilisé sur un lit modulable, assurez-vous que l'élévation des genoux est utilisée avant le dossier.
- Fixez les équipements médicaux, tels que les pompes à perfusion et les moniteurs, sur des accessoires de lit adaptés.
- La housse du matelas ne doit pas être percée par des brûlures de cigarette ou des griffes d'animaux de compagnie.

4.2 Préparation du matelas à utiliser



ATTENTION !

Risque de blessures ou de dommage matériel

- Avant utilisation, vérifiez que le produit n'est pas défectueux.
- N'utilisez pas de produit défectueux.

1. Retirer tous les emballages avant utilisation.
2. Placez le matelas directement sur le cadre de lit.
3. Assurez-vous que la section talon en pente est orientée au pied du cadre de lit.

5 Maintenance

5.1 Examen

Une personne qualifiée et compétente doit vérifier l'intégrité des matelas (cellules d'air et housse), (y compris infiltrations de liquides, taches, déchirures ou autres détériorations), après la sortie de chaque patient ou après chaque période d'utilisation.

Vérification des matelas

1. Dézipper la housse entièrement.
2. Rechercher la présence de taches sur la face intérieure blanche de la housse.
3. Rechercher la présence de taches sur les éléments internes.
4. Remplacer tout article taché et l'éliminer dans le respect de la procédure définie par les autorités locales.

5.2 Nettoyage et désinfection

5.2.1 Informations de sécurité générales



ATTENTION !

Risque de contamination

- Prenez toutes les précautions nécessaires pour vous protéger et portez un équipement de protection adéquat.



AVIS !

- Des méthodes ou des liquides inappropriés risqueraient de blesser quelqu'un ou d'endommager le produit.
- Tous les désinfectants et agents de nettoyage utilisés doivent être efficaces, compatibles entre eux et protéger les surfaces qu'ils sont censés nettoyer.
 - N'utilisez jamais d'agents de nettoyage corrosifs (alcalins, acides, etc.) ou abrasifs. Nous recommandons d'utiliser un agent de nettoyage ménager ordinaire, comme du liquide vaisselle, sauf indication contraire dans les instructions de nettoyage.
 - N'utilisez jamais de solvant (diluant cellulosique, acétone, etc.) qui modifie la structure du plastique ou dissout les étiquettes apposées.
 - Procédez à un séchage complet du produit avant toute nouvelle utilisation.



Pour le nettoyage et la désinfection en environnement clinique ou de soins à long terme, suivez les procédures internes.

5.2.2 Fréquence de nettoyage



PRUDENCE !

Une désinfection et un nettoyage réguliers garantissent un bon fonctionnement, augmentent la durée de vie et permettent d'éviter toute contamination.

Nettoyez et désinfectez le produit

- régulièrement lors de son utilisation,
- avant et après toute procédure d'entretien,
- lorsqu'il a été en contact avec des fluides corporels, quels qu'ils soient,
- avant de l'utiliser pour un nouvel utilisateur.



PRUDENCE !

- Vous devez tenir un registre de nettoyage dans le cadre du système de nettoyage.

5.2.3 Instructions de nettoyage



NOTE !

- Le produit ne doit pas être nettoyé dans des installations de lavage automatique, équipées de système de nettoyage à haute pression ou à la vapeur.



Un registre de nettoyage doit être tenu en tant qu'élément du système de nettoyage.

Nettoyage des housses

(élimination des contaminants de type poussière et matières organiques)

1. Retirer toutes les housses pour le nettoyage.
2. Lavez les housses en machine sans dépasser la température maximale indiquée sur l'étiquette du produit, avec une solution de lavage diluée (voir les instructions sur l'étiquette).



PRUDENCE !

- Le lavage à des températures supérieures peut entraîner un rétrécissement de la housse en PU.

Séchage des housses

1. Étendez les housses sur un fil ou une barre à l'intérieur, dans un endroit propre, et laissez-les sécher, ou séchez les housses au sèche-linge à basse température.



PRUDENCE !

- Le sèche-linge ne doit pas être réglé sur plus de 40 °C.
- Le séchage en machine ne doit pas dépasser 10 minutes.
- Sécher soigneusement avant utilisation.

5.2.4 Instructions de désinfection



PRUDENCE !

- Utilisez impérativement les désinfectants et les méthodes qui sont validés par votre organisme de lutte contre les infections et suivez les procédures locales de lutte contre les infections.
- Respectez les protocoles de décontamination locaux.

Désinfection des housses

(Réduction du nombre de micro-organismes)

- ! **PRUDENCE !**
Une défaillance du processus de désinfection peut entraîner une accumulation de réactif susceptible d'endommager le revêtement en polyuréthane, de réagir avec le cadre du lit ou de remettre en cause les résultats de la biocompatibilité.
 - Assurez-vous que tous les agents de nettoyage et les désinfectants sont soigneusement rincés.
 - Séchez soigneusement avant utilisation.

1. Essuyez la housse avec un détergent adapté.
2. Rincez la housse à l'eau claire avec un chiffon non abrasif à usage unique.
3. Sécher soigneusement la housse.

- ! **PRUDENCE !**
Fortes salissures
Si le matelas est très sale, nous vous conseillons de le laver en machine à la température maximale avec une solution nettoyante diluée (voir l'étiquette du produit).
 - Nettoyez les salissures humaines comme le sang, l'urine, les selles, les crachats, les purulats de blessures et toute autre sécrétion corporelle aussi vite que possible à l'aide d'un détergent adapté.
 - Absorber et éliminer les quantités de sang importantes d'abord à l'aide de serviettes en papier.



- AVERTISSEMENT !**
 - En cas de contamination, contactez votre spécialiste de l'hygiène.
 - Les mousses contaminées ne doivent plus être utilisées.

Passage des housses à l'autoclave

Stérilisez la housse à 110 °C.

- ! **PRUDENCE !**
 - Assurez-vous que la housse est déployée (non pliée).
 - Ne placez pas les housses les unes sur les autres.

5.3 Remplacement de la housse

1. Ouvrez la fermeture éclair de la housse et retirez-la avec précaution de la garniture en mousse.
2. Placez une nouvelle housse sur la garniture en mousse.
3. Refermez la fermeture éclair.

- ! **PRUDENCE !**
 - Assurez-vous que les coins du noyau en mousse sont bien positionnés dans les coins de la housse.
 - Assurez-vous que la face crénelée de la mousse se trouve tout en haut lorsqu'elle est dans la housse.



- AVERTISSEMENT !**
 - En cas de contamination, contactez votre spécialiste de l'hygiène.
 - Les mousses contaminées ne doivent plus être utilisées.

6 Après l'utilisation

6.1 Stockage



PRUDENCE !

- Rangez les matelas dans un environnement sec.
- Rangez les matelas dans une housse de protection.
- Ne les posez pas directement sur le sol ; placez-les sur une surface propre et sèche sans rebord tranchant afin d'éviter de les endommager.
- Ne posez jamais d'autres objets sur les matelas.
- Ne rangez jamais les matelas à proximité d'un radiateur ou d'un autre appareil de chauffage.
- Protégez les matelas des rayons directs du soleil.

Pour connaître les conditions environnementales de stockage, reportez-vous au chapitre 7 *Caractéristiques Techniques*, page 23.

6.2 Reconditionnement

Ce produit peut être réutilisé. Pour reconditionner le produit en vue de son utilisation par un nouvel utilisateur, il convient d'effectuer les opérations suivantes :

- Inspection
- Nettoyage et désinfection

Reportez-vous à la section 5 *Maintenance*, page 20 pour plus d'informations.

Assurez-vous de remettre le manuel d'utilisation avec le produit.

Si un dommage ou un dysfonctionnement est détecté, le produit ne doit pas être réutilisé.

6.3 Mise au rebut

Préservez l'environnement en faisant recycler ce produit en fin de vie dans un centre de recyclage.

Désassemblez le produit et ses composants afin que les différents matériaux puissent être séparés et recyclés individuellement.

La mise au rebut et le recyclage des produits usagés et de l'emballage doivent respecter la législation et les règlements relatifs à la gestion des déchets de chaque pays. Contactez votre organisme local de traitement des déchets pour plus d'informations.

7 Caractéristiques Techniques

7.1 Caractéristiques du matelas

Produit	Dimensions [mm]			Hauteur des cellules d'air [mm]	Poids maximal de l'utilisateur [kg]	Poids du produit [kg] ¹
	Longueur	Largeur	Hauteur			
InvaSoft Hybrid	830, 850, 880	1970, 2000, 2100	170	50	230	18

1 Basé sur le poids d'un matelas de taille standard. Ceci peut varier si des tailles différentes sont commandées.

7.2 Matériaux

Jersey	65 % d'acrylique modifié, 35 % de coton
Housse	Tricot à mailles en nylon recouvert de polyuréthane
Mousse (structure en U, appui-tête, pente pour talon)	Mousse en polyuréthane
Couche de mousse, entretoise interne	Polyester
Couche supérieure	Fibre de carbone non tissée

Aucun des composants du produit ne contient de latex de caoutchouc naturel.

7.3 Conditions ambiantes

	Fonctionnement	Stockage et transport
Température ambiante	10 °C – 35 °C	-10 °C – 50 °C
Humidité relative	20 % - 80 %, sans condensation	10 % - 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique	70 – 106 kPa	50 – 106 kPa

Indholdsfortegnelse

Denne manual SKAL overdrages til slutbrugeren. Denne manual SKAL læses FØR brug af dette produkt og gemmes til fremtidig brug.

1 Generelt	26
1.1 Indledning	26
1.2 Symboler i dette dokument	26
1.3 Overensstemmelse	26
1.4 Garantioplysninger	26
1.5 Ansvarsbegrænsning	26
1.6 Servicelevetid	26
2 Sikkerhed	27
2.1 Sikkerhedsoplysninger	27
2.2 Sikkerhedsoplysninger for transport	27
2.3 Sikkerhedsoplysninger om brandresistens	27
3 Produktoversigt	28
3.1 Produktbeskrivelse	28
3.2 Tiltænkt brug	28
3.2.1 Indikationer	28
3.2.2 Kontraindikationer	28
3.3 Komponenter	28
3.4 Symboler på produktet	28
4 Brug	30
4.1 Sikkerhedsoplysninger	30
4.2 Klargøring af madrassen til brug	30
5 Vedligeholdelse	31
5.1 Eftersyn	31
5.2 Rengøring og desinfektion	31
5.2.1 Generelle sikkerhedsanvisninger	31
5.2.2 Rengøringsintervaller	31
5.2.3 Rengøringsinstruktioner	31
5.2.4 Desinficeringsinstruktioner	31
5.3 Udskiftning af betræk	32
6 Efter brug	33
6.1 Opbevaring	33
6.2 Eftersyn	33
6.3 Bortskaffelse	33
7 Tekniske Data	34
7.1 Specifikationer for madras	34
7.2 Materialer	34
7.3 Miljøforhold	34

1 Generelt

1.1 Indledning

Denne brugsanvisning indeholder vigtige anvisninger om håndtering af produktet. Af sikkerhedsmæssige årsager, bør brugsanvisningen læses grundigt, og sikkerhedsanvisningerne følges.

Brug kun dette produkt, hvis du har læst og forstået denne manual. Kontakt en lægefaglig person, som er fortrolig med din medicinske tilstand, og afklar eventuelle spørgsmål om korrekt brug og den nødvendige justering med den lægefaglige person.

Bemærk, at der kan være afsnit i dette dokument, der ikke er relevante for dit produkt, eftersom dette dokument gælder for alle tilgængelige modeller (på datoen for trykning). Med mindre andet er angivet, gælder hvert afsnit i dette dokument for alle produktets modeller.

Alle modeller og konfigurationer, der er tilgængelige i dit land, kan findes i de landespecifikke salgsdokumenter.

Invacare forbeholder sig retten til at ændre produktspecifikationer uden forudgående varsel.

Før denne dokument læses, skal du sikre, at det er den nyeste version. Den nyeste version findes i PDF-format på Invacares hjemmeside.

Hvis du synes, at skriftstørrelsen i det trykte dokument er svær at læse, kan du hente PDF-versionen fra hjemmesiden. PDF-versionen kan derefter skaleres på skærmen til en skriftstørrelse, der passer dig bedre.

Det er muligt at få flere oplysninger om produktet, f.eks. sikkerhedsanvisninger til produktet og tilbagekaldelser af produkter, ved at kontakte din Invacare-forhandler. Adresserne findes i slutningen af dette dokument.

I tilfælde af en alvorlig hændelse i forbindelse med produktet, skal du informere producenten og den relevante myndighed i dit land.

1.2 Symboler i dette dokument

I dette dokument anvendes symboler og signalord til angivelse af faresituationer eller u hensigtsmæssig anvendelse, som kan medføre person- eller produktskader. Se oplysningerne nedenfor for at få en definition af symbolerne.



ADVARSEL
Angiver en potentielt farlig situation, som kan resultere i alvorlig kvæstelse eller dødsfald, hvis den ikke undgås.



FORSIGTIG
Angiver en potentielt farlig situation, som kan resultere i en mindre eller lille kvæstelse, hvis den ikke undgås.



BEMÆRK
Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i beskadigelse af ejendom.



Tips og anbefalinger
Giver nyttige tips, anbefalinger og oplysninger, der sikrer en effektiv, problemfri anvendelse.

Andre symboler



Ansvarshavende i Storbritannien
Angiver, om et produkt er fremstillet i Storbritannien eller ej.



Triman
Angiver reglerne for genanvendelse og sortering i Frankrig.

1.3 Overensstemmelse

Kvalitet er afgørende for virksomhedens virke, og vi arbejder ud fra ISO 13485.

Dette produkt er CE-mærket i overensstemmelse med forordningen 2017/745 om medicinsk udstyr i klasse I.

Dette produkt er UKCA-mærket i overensstemmelse med UK MDR 2002, del II (med ændringer), klasse I.

Vi arbejder løbende på at sikre, at virksomhedens påvirkning af miljøet, lokalt og globalt, reduceres til et minimum.

Vi anvender udelukkende materialer og komponenter, der overholder REACH-direktivet.

1.4 Garantioplysninger

Vi yder en producentgaranti på produktet i overensstemmelse med vores almindelige forretningsbetingelser og vilkår i de respektive lande.

Der kan kun rejses garantikrav gennem den forhandler, som produktet er købt hos.

1.5 Ansvarsbegrænsning

Invacare påtager sig ikke ansvaret for skader, der skyldes:

- Manglende overholdelse af brugsanvisningen
- Forkert anvendelse
- Almindeligt slid
- Forkert samling eller indstilling foretaget af køber eller en tredjepart
- Tekniske ændringer
- Uautoriserede ændringer og/eller brug af uegnede reservedele

1.6 Servicelevetid

Den forventede servicelevetid for dette produkt er fem år, når det anvendes dagligt og i overensstemmelse med sikkerhedsanvisningerne, vedligeholdelsesintervallerne og den korrekte brug, der fremgår af denne brugsanvisning. Den effektive servicelevetid kan variere afhængigt af hyppighed og intensitet af brugen.

2 Sikkerhed

2.1 Sikkerhedsoplysninger

Uddannelse, klinisk dømmekraft og handling med udgangspunkt i risikoscorening er vigtige faktorer ved forebyggelse af trykskader.

Der findes en række vurderingsskalaer, der kan anvendes som formaliseret metode til vurdering af risikoen for udvikling af trykskader, og som bør anvendes kombineret med en objektiv vurdering. Den uformelle vurdering opfattes som vigtigere og med større klinisk værdi.



ADVARSEL!

Risiko for alvorlig kvæstelse eller materielskade

- Forkert brug af dette produkt kan medføre personskade eller materiel skade.
- Hvis du ikke kan forstå advarslerne, forsigtighedshenvisningerne eller anvisningerne, bedes du kontakte en sundhedsprofessionel medarbejder eller leverandør, inden du forsøger at tage produktet i brug.
 - Undlad at bruge dette produkt eller nogen former for ekstraudstyr uden først at have læst og forstået denne vejledning og andet instruktionsmateriale som f.eks. brugsanvisningen, servicemanualer eller instruktionsblade, der leveres sammen med dette produkt eller ekstraudstyret.



ADVARSEL!

Risiko for brand eller eksplosion!

- En cigaret kan brænde hul i sengeoverfladen og beskadige enheden. Der er desuden risiko for, at der går ild i patientens tøj, lagner osv. Hvis denne advarsel ikke overholdes, kan det medføre omfattende brand og tingskade samt alvorlig personskade eller død.
- Vær ekstra forsigtig i iltrige miljøer.
 - Undlad at ryge.



ADVARSEL!

Risiko for udvikling af trykskader

- Enheden yder effektiv trykfordeling, når støttefladen er dækket med et bomulds-, bomuldsblandings- eller lærredslagen som det eneste mellem støttefladen og brugeren.
- Sengelagner skal lægges løst på med eventuelle folder glattet ud.
 - Sørg for, at den støtteflade, der er i berøring med brugeren, holdes fri for krummer og andre madrester og at dropledninger, stents og andre fremmedlegemer ikke kommer i klemme mellem støttefladen og brugeren.
 - Opvarmede overtæpper må udelukkende benyttes efter aftale med en uddannet behandler, da en øget temperatur kan øge risikoen for at udvikle trykskader.



FORSIGTIG!

Risiko for kvæstelser

- Uoriginalt eller forkerte dele kan påvirke produktets funktion og sikkerhed.
- Brug kun originale dele til det produkt, der anvendes.
 - På grund af regionale forskelle henvises der til dit lokale Invacare-katalog eller Invacare-hjemmesiden angående det tilgængelige ekstraudstyr. Ellers kan du kontakte din lokale Invacare-repræsentant. Adresserne findes i slutningen af dette dokument.

2.2 Sikkerhedsoplysninger for transport

- Vær forsigtig ved håndtering af produktet, så du undgår at beskadige betrækket.
- Det anbefales, at der er to personer om at løfte/bære produktet.
- Undgå kontakt med smykker, negle, ru overflader osv.
- Produktet må ikke slæbes.
- Undgå kontakt med vægge, dørrammer, dørhåndtag eller låse osv.
- Undlad at transportere madrasser i rullebur, medmindre de er fuldt beskyttede mod burets skarpe hjørner.

2.3 Sikkerhedsoplysninger om brandresistens



FORSIGTIG!

Risiko for reduceret brandresistens

- Hvis du ikke bruger **Stockinette** som anbefalet, kompromitteres produktets brandresistensegenskaber.
- Brug **ALTID Stockinette** til at indkapsle alle madraskomponenter i betrækket.

3 Produktoversigt

3.1 Produktbeskrivelse

Madrassen Invacare InvaSoft® Hybrid fungerer som en reaktiv trykfordelingsstøtte/madras til højriskopatienter, og kan fremme en understøttende overflade til trykfordeling via luftflowet gennem luftcellerne.

På grund af den unikke konstruktion, der kombinerer skum, nudelmateriale og luft, giver denne madras høj brugerkomfort samt en løsning på trykpleje og mikroklimastyring uden behov for en ekstern pumpe eller elektricitet. Systemet anvender brugervægten og dennes bevægelser til at fordele den interne luftbeholdning i cellerne, således at der altid opretholdes optimal trykfordeling. Madrassen har en hældning til hælene, så udsatte hæle beskyttes.

Det vandafvisende betræk med høj åndbarhed giver en damppermeabel overflade, der kan strækkes i flere retninger, med forstærkede mikroklimaegenskaber, der fremmer patientens komfort, bidrager til hudens integritet og maksimerer effekten af de underliggende lag.

Madrassen InvaSoft® er fremstillet i materialer af høj kvalitet for funktion og holdbarhed.

3.2 Tiltænkt brug

Denne madras til fordeling af tryk er beregnet til brug sammen med en sengeramme og sengeheste i en passende størrelse. Se brugsanvisningen til sengen for den korrekte madrasstørrelse.

Dette produkt yder effektiv trykfordeling for brugere, når støttefladen er dækket med et bomulds-, bomuldsblandings- eller lærredslagen som det eneste mellem støttefladen og brugeren.

Tilsigtede brugere

Voksne og unge med begrænset evne til at ændre og kontrollere kropssposition og/eller med begrænset eller ingen fysisk aktivitet på hospitalet, i langtidspleje eller i hjemmepleje.

3.2.1 Indikationer

Egnet til understøttelse af administrationen af alle typer trykskader ved kombination med en individuel og omfattende trykskadeprotokol.

Velegnet til brug i alle former for hjemmepleje, på bosteder, plejecentre og akutte behandlingssteder.

3.2.2 Kontraindikationer

Ikke egnet til brugere med ustabile rygmarvsfrakturer og/eller cervikalt stræk.

Kontakt altid en læge før brug af denne anordning.

3.3 Komponenter

Følgende komponenter medfølger ved levering:

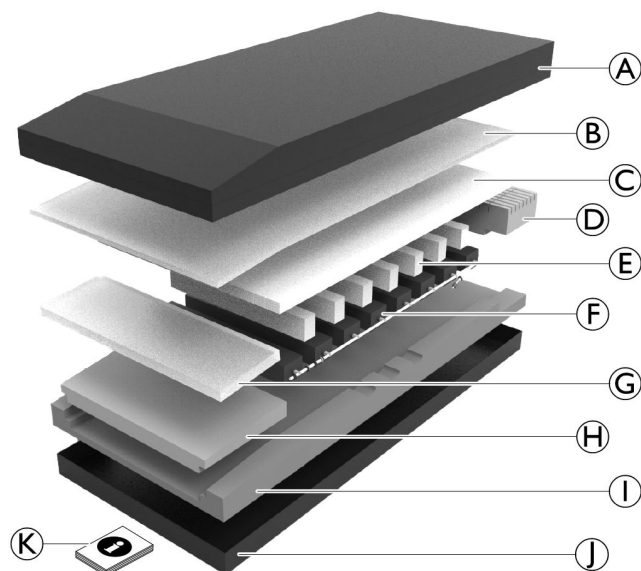


Fig. 3-1





- Ⓐ Overbetræk
- Ⓑ Ikke-vævet toplag
- Ⓒ Nudellag
- Ⓓ Skum til hovedstøtte
- Ⓔ Indvendige afstandsstykker
- Ⓕ Luftcellesamling
- Ⓖ Anti-forskydningsmateriale
- Ⓗ Skum med hælhældning
- Ⓘ U-kerneskim
- ⓵ Nederste betræk
- Ⓚ Brugsanvisning

Stockinette, der indkapsler alle madraskomponenter i betrækket (ikke vist)

3.4 Symboler på produktet

	Overholdelse af EU-krav		Overensstemmelsesvurderet for Storbritannien
	Europæisk repræsentant		Medicinsk udstyr
	Producent		Fremstillingsdato
	Læs brugsanvisning		Maks. brugervægt. Se 7 Tekniske Data, side 34.
	LOT-nummer		Holdes væk fra åben ild

	Undgå at stikke eller skære i madrassen		Håndvask
	Maskinvasketemperatur. Maks. temperatur er vist med symbol.		Må ikke bleges

	Må ikke renses kemisk		Tørretumbles ved lav temperatur
	Hængetørring		Må ikke stryges

4 Brug

4.1 Sikkerhedsoplysninger



ADVARSEL!

Utilstrækkelig ændring af patientens stilling kan med føre sammenpresning af vævet og en eventuel dannelse af tryksår.

For at lette på trykket er det meget vigtigt, at patienterne ændrer stilling selv eller får hjælp til at ændre stilling med jævne mellemrum.

- Før du tager produktet i brug, skal du altid kontakte en uddannet lægefaglig person for at få en kliniske vurdering.
- Patienten skal overvåges hyppigt.



FORSIGTIG!

- Sørg altid for, at det er den side af madrasmadrækket med print på, der vender opad.
- Sørg for, at afstanden mellem madrassens overflade og toppen af sengehesten er mindst 220 mm.



FORSIGTIG!

Risiko for beskadigelse af madrassen

Hvis der er huller i madrasmadrækket, er der risiko for, at væsker kan trænge ind, og der kan opstå kontaminering.

- Sørg for, at madrassen ikke kommer i klemme eller beskadiges af skarpe kanter.
- Undlad at anbringe kanyler, venfloner, skalpeller eller andre tilsvarende skarpe genstande på eller under madrassen.
- Brug ikke elektrisk opvarmede tæpper på eller under madrassen.
- Sørg for, at alle venfloner er dækket korrekt med tape uden fritliggende skarpe hjørner.
- Tjek hjælpemidler for skarpe hjørner eller ujævnheder inden brug, når du bruger hjælpemidler til flytningen af patienterne.
- Ved brug af madrassen på en elevationsseng skal du sørge for, at benkækket bruges før ryglænet.
- Fastgør medicinsk udstyr, herunder infusionspumper og skærme på passende sengetilbehør.
- Undgå, at der bliver lavet huller i madrasmadrækket med cigaretter eller kæledyrskløer.

4.2 Klargøring af madrassen til brug



FORSIGTIG!

Risiko for personskade eller produktskade

- Kontrollér produktet for fejl, før det tages i brug.
- Brug ikke et defekt produkt.

1. Fjern al emballage inden brug.
2. Placer madrassen direkte på sengerammen.
3. Sørg for, at enden med hælhælding vender mod fodenden af sengerammen.

5 Vedligeholdelse

5.1 Eftersyn

Det anbefales, at madrasserne (luftceller og betræk) kontrolleres for gennemtrængning (dette kan omfatte væskeindtrængning, pletter, flænger eller skader) efter udskrivning af hver patient eller efter hver brugsperiode af en kvalificeret og kompetent person.

Kontrol af madrasser

1. Lyn betrækket helt op.
2. Tjek for pletter på betrækkets hvide inderside.
3. Tjek for pletter på de indvendige elementer.
4. Udskift dele med pletter på, og bortskaf dem i henhold til den lokale lovgivning.

5.2 Rengøring og desinfektion

5.2.1 Generelle sikkerhedsanvisninger



FORSIGTIG!

Risiko for smitte

- Tag forholdsregler, og brug passende beskyttelsesudstyr.



BEMÆRK!

- Forkerte væsker eller metoder kan beskadige produktet.
- De anvendte rengørings- og desinfektionsmidler skal være effektive og kunne anvendes sammen, og de må ikke angribe de materialer, der rengøres.
 - Brug aldrig korroderende væsker (basiske rengøringsmidler, syre osv.) eller slibende rengøringsmidler. Vi anbefaler et almindeligt husholdningsrengøringsmiddel som f.eks. opvaskesæbe, hvis der ikke angives andet i rengøringsanvisningerne.
 - Brug aldrig opløsningsmidler (cellulosefortynder, acetone osv.), der ændrer plastens struktur eller opløser de påsatte mærkater.
 - Sørg altid for, at produktet er helt tørt, før det tages i brug igen.



For rengøring og desinfektion i kliniske omgivelser eller omgivelser til langvarig pleje skal de pågældende interne procedurer følges.

5.2.2 Rengøringsintervaller



BEMÆRK!

- Regelmæssig rengøring og desinficering fremmer problemfri drift, forlænger servicelevetiden og forebygger kontaminering. Rengør og desinficer produktet
- regelmæssigt, mens det er i brug,
 - før og efter enhver serviceprocedure,
 - når det har været i kontakt med kropsvæsker,
 - før det bruges til en ny bruger.



BEMÆRK!

- Før en rengøringsprotokol som del af rengøringen af systemet.

5.2.3 Rengøringsinstruktioner



BEMÆRK!

- Produktet tåler ikke vask i automatiske vaskeanlæg eller med udstyr, hvor der anvendes højtryksrens eller damp.



Der skal føres en rengøringsprotokol som del af rengøringen af systemet.

Rengøring af betræk

(Fjernelse af skadelige stoffer som f.eks. støv og organiske partikler)

1. Tag alle betræk af, når de skal vaskes.
2. Vask betrækkene ved den maksimale temperatur ifølge produktets mærkat med en fortyndet vaskemiddelsopløsning (vejledning på mærkat).



BEMÆRK!

- Vask ved højere temperaturer kan medføre krympning.

Tørring af betræk

1. Hæng betrækkene op på en tørresnor eller stang, og lad dem dryptørre i rene indendørs omgivelser eller tør dem i tørretumbler ved lav varmeindstilling.



BEMÆRK!

- Temperaturen ved tørretumbling må ikke overstige 40 °C.
- Undlad at tørretumble i mere end 10 minutter.
- Tør grundigt før brug.

5.2.4 Desinficeringsinstruktioner



BEMÆRK!

- Brug kun desinfektionsmidler og metoder, der er godkendt af din lokale infektionskontrolmyndighed, og følg de lokale retningslinjer for infektionskontrol.
- Følg dine lokale dekontamineringsprotokoller.

Desinfektion af betræk

(Reduktion af antallet af mikroorganismer)



BEMÆRK!

- Fejl i desinfektionsprocessen kan medføre ophobning af reagens, som kan beskadige polyuretanbelægningen, reagere med sengerammen eller ophæve biokompatibilitetsresultaterne.
- Sørg for, at alle rengøringsmidler og desinfektionsmidler skylles grundigt af.
 - Tør grundigt før brug.

1. Aftør betrækket med et passende rengøringsmiddel.
2. Skyl betrækket grundigt med rent vand og en ikke-slibende engangsklud.
3. Tør betrækket grundigt.



BEMÆRK!

Kraftig tilsmudsning

Hvis madrassen er meget snavset, anbefaler vi, at den vaskes med en fortyndet renevæske ved maksimumtemperatur i vaskemaskinen (se produktmærkaten).

- Tør rester af kropsvæsker, dvs. blod, urin, afføring, udsivning fra sår og anden udskillelse fra kroppen, op hurtigst muligt med et passende rengøringsmiddel.
- Store plamager af blod bør suges op og fjernes med papir først.



ADVARSEL!

- I tilfælde af forurening bedes du kontakte din specialist i hygiejneforhold.
- Undlad at bruge forurenede skum.

Autoklivering af betræk

Foretag en autoklivering af betrækket ved 110 °C.



BEMÆRK!

- Sørg for, at betrækket er strakt helt ud (ingen folder).
- Placer ikke flere betræk oven på hinanden.

5.3 Udskiftning af betræk

1. Lyn betrækket op, og fjern det forsigtigt fra skumkernen.
2. Læg et nyt betræk på skumkernen.
3. Luk derefter lynlåsen.



BEMÆRK!

- Sørg for, at hjørnerne af skumkernen er placeret korrekt i hjørnerne af betrækket.
- Sørg for, at det rillede skum vender opad, når den pakkes ned i betrækket.



ADVARSEL!

- I tilfælde af forurening bedes du kontakte din specialist i hygiejneforhold.
- Undlad at bruge forurenede skum.

6 Efter brug

6.1 Opbevaring



BEMÆRK!

- Madrasser skal opbevares i tørre omgivelser.
- Madrasser skal forsynes med en beskyttende afdækning ved opbevaring.
- Opbevar genstande på et rent og tørt sted, der er hævet fra gulvet, og hvor der ikke er skarpe hjørner, for at undgå eventuel beskadigelse.
- Opbevar aldrig andre genstande oven på en madras.
- Undlad at opbevare madrasser ved siden af radiatorer eller andre varmeapparater.
- Beskyt madrassen mod direkte sollys.

For miljøforhold ved opbevaring henvises til kapitel 7 *Tekniske Data*, side 34.

6.2 Eftersyn

Dette produkt er egnet til brug flere gange. Følgende handlinger skal udføres i forbindelse med istandsættelse af produktet til en ny bruger:

- Eftersyn
- Rengøring og desinfektion

Se 5 *Vedligeholdelse*, side 31 for mere detaljerede oplysninger.

Sørg for, at brugsanvisningen bliver overdraget sammen med produktet.

Undlad at genbruge produktet, hvis der konstateres skader eller fejl.

6.3 Bortskaffelse

Vær miljøbevidst, og indlever dette produkt til genbrug til den lokale genbrugsstation, når dets levetid er opbrugt.

Skil produktet og dens komponenter ad, så de forskellige materialer kan adskilles og genbruges hver for sig.

Bortskaffelse og genanvendelse af brugte produkter og emballagematerialer skal overholde love og forskrifter for affaldshåndtering i det enkelte land. Kontakt den lokale renovationsmyndighed for at få yderligere oplysninger.

7 Tekniske Data

7.1 Specifikationer for madras

Produkt	Mål (mm)			Luftcellehøjde [mm]	Maksimal brugervægt [kg]	Produktets vægt [kg] ¹⁾
	Længde	Bredde	Højde			
InvaSoft Hybrid	830, 850, 880	1970, 2000, 2100	170	50	230	18

1 Baseret på vægten af en madras i standardstørrelsen. Dette kan ændre sig, hvis der bestilles forskellige størrelser.

7.2 Materialer

Stockinette	65 % modificeret akryl, 35 % bomuld
Betræk	Polyuretanbelagt strikket nylonstof
Skum (U-kerne, hovedstøtte, hælhældning)	Polyuretanskum
Nudellag, indvendigt afstandsstykke	Polyester
Toplag	Ikke-vævet karbidfiber

Ingen produktkomponenter indeholder naturgummilatex.

7.3 Miljøforhold

	Betjening	Opbevaring og transport
Omgivende temperatur	10 °C til 35 °C	-10° C – 50° C
Relativ luftfugtighed	20 % til 80 %, ikke-kondenserende	10 % til 90 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	70-106 kPa	50-106 kPa

Inhaltsverzeichnis

Diese Gebrauchsanweisung MUSS dem Benutzer des Produkts ausgehändigt werden. VOR der Verwendung dieses Produkts MUSS die Gebrauchsanweisung gelesen werden. Bewahren Sie sie auf, um später darin nachschlagen zu können.

1 Allgemein	36
1.1 Einleitung	36
1.2 Symbole in diesem Dokument	36
1.3 Konformität	36
1.4 Garantieinformationen	36
1.5 Beschränkung der Haftung	36
1.6 Nutzungsdauer	36
2 Sicherheit	37
2.1 Sicherheitsinformationen	37
2.2 Sicherheitshinweis für den Transport	37
2.3 Sicherheitsinformationen zur Feuerbeständigkeit	37
3 Produktübersicht	38
3.1 Produktbeschreibung	38
3.2 Verwendungszweck	38
3.2.1 Indikationen	38
3.2.2 Gegenanzeigen	38
3.3 Komponenten	38
3.4 Symbole auf dem Produkt	38
4 Verwenden	40
4.1 Sicherheitsinformationen	40
4.2 Vorbereitung der Matratze für die Benutzung	40
5 Instandhaltung	41
5.1 Prüfung	41
5.2 Reinigung und Desinfektion	41
5.2.1 Allgemeine Sicherheitsinformationen	41
5.2.2 Reinigungsintervalle	41
5.2.3 Reinigungsanweisungen	41
5.2.4 Desinfektionsanweisungen	41
5.3 Austauschen des Bezugs	42
6 Nach dem Gebrauch	43
6.1 Lagerung	43
6.2 Wiederaufbereitung	43
6.3 Entsorgung	43
7 Technische Daten	44
7.1 Spezifikationen der Matratze	44
7.2 Materialien	44
7.3 Umgebungsbedingungen	44

1 Allgemein

1.1 Einleitung

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zur Handhabung des Produkts. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und befolgen Sie die Sicherheitsanweisungen, damit eine sichere Verwendung des Produkts gewährleistet ist.

Verwenden Sie dieses Produkt erst, nachdem Sie dieses Handbuch gelesen und verstanden haben. Wenden Sie sich außerdem an qualifiziertes Pflegepersonal, das mit Ihrem gesundheitlichen Zustand vertraut ist, und klären Sie mit dem Pflegepersonal alle Fragen rund um die korrekte Verwendung und die erforderliche Anpassung.

Beachten Sie, dass dieses Dokument Abschnitte enthalten kann, die für Ihr Produkt nicht von Bedeutung sind, da dieses Dokument sämtliche zum Zeitpunkt der Drucklegung verfügbaren Modelle abdeckt. Sofern nicht anders angegeben, bezieht sich jeder Abschnitt dieses Dokuments auf alle Modelle des Produkts.

In den länderspezifischen Vertriebsdokumenten sind alle in Ihrem Land verfügbaren Modelle und Konfigurationen aufgeführt.

Invacare behält sich das Recht vor, Produktspezifikationen ohne vorherige Ankündigung abzuändern.

Vergewissern Sie sich vor dem Lesen dieses Dokuments, dass Sie die aktuelle Fassung haben. Die jeweils aktuelle Fassung können Sie als PDF-Datei von der Invacare-Website herunterladen.

Wenn die gedruckte Ausführung des Dokuments für Sie aufgrund der Schriftgröße schwer zu lesen ist, können Sie die entsprechende PDF-Version von der Invacare-Website herunterladen. Sie können das PDF-Dokument dann auf dem Bildschirm so anzeigen, dass die Schriftgröße für Sie angenehmer ist.

Weitere Informationen zum Produkt, z. B. Informationen zu Produktsicherheitshinweisen oder zu einem Produktrückruf, erhalten Sie von Ihrem Invacare-Distributor. Die entsprechenden Adressen finden Sie am Ende dieses Dokuments.

Bei einem ernsthaften Vorfall mit dem Produkt informieren Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrem Land.

1.2 Symbole in diesem Dokument

In diesem Dokument werden Symbole und Signalwörter verwendet, um auf Gefahren oder unsichere Praktiken hinzuweisen, die zu Verletzungen oder Sachschäden führen können. Die Definitionen der verwendeten Signalwörter finden Sie in der nachstehenden Tabelle.



WARNUNG

Weist auf eine gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.



VORSICHT

Weist auf eine gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung zu leichten Verletzungen führen kann.



HINWEIS

Weist auf eine gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung zu Sachschäden führen kann.



Tipps und Empfehlungen

Enthalten nützliche Tipps, Empfehlungen und Anleitungen für eine effiziente und problemlose Verwendung.

Sonstige Symbole



Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich

Pflichtangabe, wenn das Produkt nicht im Vereinigten Königreich hergestellt wurde.



Triman

Hinweis auf Recycling- und Sortiervorschriften (nur für Frankreich relevant).

1.3 Konformität

Qualität ist für das Unternehmen entscheidend. Alle Abläufe sind an den Anforderungen von ISO 13485 ausgerichtet.

Dieses Produkt trägt die CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Verordnung über Medizinprodukte (2017/745, Klasse I).

Dieses Produkt trägt die UKCA-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit Teil II UK MDR 2002 (in der jeweils gültigen Fassung) Klasse I.

Wir setzen uns kontinuierlich dafür ein, die Umwelt durch unsere Unternehmenstätigkeit sowohl direkt vor Ort als auch weltweit möglichst wenig zu beeinträchtigen.

Wir verwenden ausschließlich REACH-konforme Materialien und Bauteile.

1.4 Garantieinformationen

Wir gewähren für das Produkt eine Herstellergarantie gemäß unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen für das entsprechende Land.

Garantieansprüche können nur über den Händler geltend gemacht werden, von dem das Produkt bezogen wurde.

1.5 Beschränkung der Haftung

Invacare übernimmt keine Haftung für Schäden aufgrund von:

- Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung
- falscher Verwendung
- normalem Verschleiß
- falscher Montage oder Einrichtung durch den Käufer oder einen Dritten
- technischen Änderungen
- unbefugten Änderungen bzw. Einsatz nicht geeigneter Ersatzteile

1.6 Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer dieses Produkts beträgt fünf Jahre, vorausgesetzt, es wird täglich und in Übereinstimmung mit den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Sicherheitshinweisen, Wartungsintervallen und korrekten Verfahrensweisen verwendet. Die tatsächliche Haltbarkeitsdauer kann abhängig von Häufigkeit und Intensität der Verwendung variieren.

2 Sicherheit

2.1 Sicherheitsinformationen

Ausbildung, klinisches Urteilsvermögen und Maßnahmenplanung entsprechend der Anfälligkeit sind zentrale Erfolgsfaktoren für die Prophylaxe druckbedingter Verletzungen.

Als formale Methode zur Beurteilung des Risikos für die Entwicklung einer druckbedingten Verletzung kann eine Reihe von Beurteilungsskalen dienen. Diese müssen gemeinsam mit informeller Beurteilung (Beurteilung durch qualifiziertes Pflegepersonal) Anwendung finden. Die informelle Beurteilung wird als wichtiger erachtet und stellt den höheren klinischen Wert dar.



WARNUNG!

Gefahr von schweren Verletzungen oder Sachschäden

Die unsachgemäße Verwendung dieses Produkts kann zu Verletzungen oder Sachschäden führen.

- Falls Ihnen die Warnungen, Sicherheitshinweise und Anweisungen unverständlich sind, wenden Sie sich an einen Arzt oder den Anbieter, bevor Sie das Produkt verwenden.
- Verwenden Sie dieses Produkt oder optionales Zubehör erst, nachdem Sie diese Anweisungen und mögliches zusätzliches Anweisungsmaterial – wie die zum Produkt oder optionalen Zubehör gehörende(n) Gebrauchsanweisung, Servicehandbücher oder Merkblätter – vollständig gelesen und verstanden haben.



WARNUNG!

Brand- und Explosionsgefahr!

Zigaretten können Löcher in die Bettoberfläche brennen und das Produkt beschädigen. Außerdem können Patientenbekleidung, Bettzeug usw. entflammbar sein und können ein Feuer verursachen. Die Missachtung dieser Warnung kann zu schweren Bränden, Sach- und Personenschäden bis hin zum Tod führen.

- In sauerstoffangereicherter Atmosphäre ist besondere Vorsicht geboten.
- Nicht rauchen.



WARNUNG!

Risiko für die Entstehung druckbedingter Verletzungen

Das Produkt bewirkt eine wirksame Druckverteilung, wenn die Liegefläche mit einem Bettlaken aus Baumwolle, Baumwollmischgewebe oder Leinen bezogen ist und zwischen der Liegefläche und dem Benutzer ausschließlich ein solches Laken liegt.

- Bettlaken müssen lose aufgelegt, Falten geglättet werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Liegefläche, die mit dem Patienten in Kontakt ist, frei von Krümeln und anderen Essensresten ist, und dass Infusionsschläuche, Stents und andere Fremdkörper nicht zwischen Patient und der Liegefläche eingeklemmt werden.
- Beheizbare Bettlaken dürfen nur in Absprache mit einer medizinisch ausreichend qualifizierten Person verwendet werden, da ein Temperaturanstieg das Risiko von druckbedingten Verletzungen erhöhen kann.



VORSICHT!

Verletzungsgefahr

Teile, die nicht in Original-Qualität vorliegen, oder falsche Teile können die Funktion und Sicherheit des Produkts beeinträchtigen.

- Für das verwendete Produkt ausschließlich Originalteile verwenden.
- Aufgrund regionaler Unterschiede ziehen Sie bei der Suche nach erhältlichen Optionen den Invacare-Katalog oder die Invacare-Website für Ihr Land zu Rate, oder wenden Sie sich an Ihren Invacare-Händler vor Ort. Die entsprechenden Adressen finden Sie am Ende dieses Dokuments.

2.2 Sicherheitshinweis für den Transport

- Gehen Sie sorgfältig mit dem Produkt um, damit der Bezug nicht beschädigt wird.
- Das Produkt sollte stets von zwei Personen angehoben/getragen werden.
- Kontakt mit Schmuck, Fingernägeln, scheuernden Oberflächen usw. vermeiden.
- Das Produkt nicht ziehen.
- Kontakt mit Wänden, Türrahmen, Türverriegelungen oder Schlössern usw. vermeiden.
- Die Matratze nicht in Rollkäfigen transportieren, es sei denn, sie wird vollständig vor den scharfen Kanten des Käfigs geschützt.

2.3 Sicherheitsinformationen zur Feuerbeständigkeit



VORSICHT!

Gefahr einer verminderten Feuerbeständigkeit

Wenn Sie den **Schutzbezug** nicht gemäß Empfehlung verwenden, sind die Feuerbeständigkeitseigenschaften des Produkts beeinträchtigt.

- Verwenden Sie **IMMER** den **Schutzbezug**, um alle Komponenten der Matratze abzudecken.

3 Produktübersicht

3.1 Produktbeschreibung

Die Invacare Matratze InvaSoft® Hybrid fungiert als reaktive Druckverteilungsunterlage/-matratze für Hochrisiko-Patienten und bietet dank des Luftstroms in den Luftkammern eine Liegefläche mit Druckverteilung.

Aufgrund ihrer einzigartigen Konstruktion, die Schaumstoff, Noodle-Material und Luft vereint, bietet diese Matratze hohen Patientenkomfort. Sie ist eine ideale Lösung für die Dekubitusversorgung und das Mikroklimamangement ohne externe Steuerungseinheit oder Strom. Das System nutzt das Gewicht des Patienten und dessen Bewegungen, um das interne Luftreservoir unter den Luftkammern zu verteilen, sodass stets eine optimale Druckverteilung aufrechterhalten wird. Die Matratze verfügt über einen Fersenkeil zum Schutz der anfälligen Fersen.

Der hochatmungsaktive wasserabweisende Bezug bietet eine wasserdampfdurchlässige Stretchoberfläche mit verbesserten Mikroklimaeigenschaften zur Erhöhung des Patientenkomforts. Hierdurch wird die Integrität der Haut geschützt, und die Wirksamkeit der darunter liegenden Schichten wird maximiert.

Die InvaSoft® Matratze besteht aus hochwertigen Materialien und bietet damit Funktionalität und Langlebigkeit.

3.2 Verwendungszweck

Diese Druckverteilungsmatratze ist zur Verwendung mit einem Bettrahmen entsprechender Größe und Seitengittern bestimmt. Angaben zur geeigneten Größe der zu verwendenden Matratze finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das Bett.

Dieses Produkt bewirkt eine wirksame Druckverteilung für Patienten, wenn die Liegefläche mit einem Bettlaken aus Baumwolle, Baumwollmischgewebe oder Leinen bezogen ist und zwischen der Liegefläche und dem Benutzer nichts anderes als ein solches Laken liegt.

Vorgesehener Benutzerkreis

Erwachsene und Jugendliche, deren Fähigkeit, ihre Körperlage zu ändern und zu kontrollieren, eingeschränkt ist, und/oder die bei einem Krankenhausaufenthalt eingeschränkte oder keine Bewegung haben und die in einer Pflegeeinrichtung oder zu Hause gepflegt werden.

3.2.1 Indikationen

In Kombination mit einem umfassenden individuellen Dekubitusprotokoll geeignet für das Management aller Dekubituskategorien.

Geeignet für die häusliche und die stationäre Pflege, die Heimpflege und die Akutversorgung.

3.2.2 Gegenanzeigen

Nicht geeignet für Anwender mit instabilen Rückenmarksfrakturen und/oder HWS-Traktion.

Vor Gebrauch dieses Produkts stets einen Arzt befragen.

3.3 Komponenten

Die folgenden Komponenten sind im Lieferumfang enthalten:

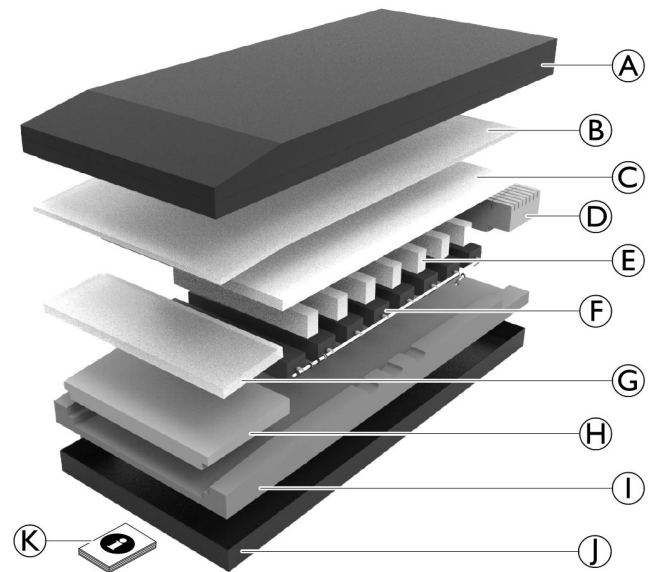






Fig. 3-1





- Ⓐ Oberer Bezug
- Ⓑ Vlies-Deckschicht
- Ⓒ Nudelförmige Struktur
- Ⓓ Kopfteil-Schaumstoff
- Ⓔ Interne Abstandshalter
- Ⓕ Luftkammern
- Ⓖ Scherfestes Material
- Ⓗ Fersenkeil-Schaumstoff
- Ⓘ U-Kern aus Schaumstoff
- ⓵ Unterer Bezug
- Ⓚ Gebrauchsanweisung

Ⓛ Schutzbezug, der alle Komponenten der Matratze umhüllt (nicht abgebildet)

3.4 Symbole auf dem Produkt

	CE-Kennzeichnung		UKCA-Kennzeichnung
	Europäischer Vertreter		Medizinprodukt
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung lesen		Maximales Benutzergewicht. Siehe 7 Technische Daten, Seite 44.

	Chargennummer		Von offenem Feuer fernhalten
	Nicht stechen oder schneiden		Handwäsche
	In der Waschmaschine waschbar. Die maximale Temperatur ist im Symbol angegeben.		Nicht bleichen

	Nicht chemisch reinigen		Trocknen im Trockner bei niedriger Temperatur
	Auf Leine trocknen		Nicht bügeln

4 Verwenden

4.1 Sicherheitsinformationen



WARNUNG!

Unzureichende Repositionierung des Patienten kann zu Gewebekompression und Dekubitusbildung führen. Zur Druckentlastung für den Patienten ist es äußerst wichtig, dass er sich regelmäßig bewegt oder repositioniert wird.

- Vor Gebrauch des Produkts stets qualifiziertes Pflegepersonal um klinischen Rat fragen.
- Der Patient muss regelmäßig überwacht werden.



VORSICHT!

- Achten Sie darauf, dass die bedruckte Seite des Matratzenbezugs stets nach oben zeigt.
- Der Abstand zwischen der Oberfläche der Matratze und dem oberen Ende des Seitengitters muss mindestens 220 mm betragen.



VORSICHT!

Gefahr einer Beschädigung der Matratze

Bei Löchern im Matratzenbezug besteht das Risiko, dass Flüssigkeiten eindringen und es zu einer Kontamination kommt.

- Sicherstellen, dass die Matratze nicht eingeklemmt oder durch scharfe Kanten beschädigt wird.
- Keine Injektionsnadeln, Venenverweilkanülen, Skalpelle oder ähnliche scharfe Gegenstände auf oder unter der Matratze ablegen.
- Keine elektrischen Heizdecken auf oder unter der Matratze ablegen.
- Darauf achten, dass alle Venenverweilkanülen ordnungsgemäß abgeklebt sind und keine scharfen Kanten freiliegen.
- Gleitboards oder andere Repositionierungshilfen vor Gebrauch auf scharfe Kanten oder Unebenheiten überprüfen.
- Bei Verwendung der Matratze auf einem Krankenhausbett sicherstellen, dass die Knieknickverstellung vor der Rückenlehnenverstellung angewendet wird.
- Medizinische Geräte, einschließlich Infusionspumpen und Monitore, an entsprechenden Zusatzvorrichtungen befestigen.
- Verhindern, dass Zigaretten und Krallen von Haustieren Löcher im Matratzenbezug verursachen.

1. Nehmen Sie die Verpackung vor Gebrauch vollständig ab.
2. Legen Sie die Matratze direkt auf den Bettrahmen.
3. Vergewissern Sie sich, dass der Fersenkeil am Fußende des Bettrahmens ausgerichtet ist.

4.2 Vorbereitung der Matratze für die Benutzung



VORSICHT!

Gefahr von Verletzungen oder Sachschäden

- Das Produkt vor Verwendung auf etwaige Schäden inspizieren.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es schadhaft ist.

5 Instandhaltung

5.1 Prüfung

Es wird empfohlen, die Matratzen (Luftkammern und Bezug) nach der Entlassung eines Patienten oder nach jeder Anwendungsperiode von einer ausreichend qualifizierten und kompetenten Person auf Mängel (u. a. Eindringen von Flüssigkeit, Verschmutzungen, Risse oder Schäden) überprüfen zu lassen.

Überprüfen der Matratzen

1. Öffnen Sie den Reißverschluss des Bezugs vollständig.
2. Überprüfen Sie die weiße Unterseite des Bezugs auf Verschmutzungen.
3. Überprüfen Sie die innenliegenden Elemente auf Verschmutzungen jeglicher Art.
4. Tauschen Sie verschmutzte Elemente aus, und entsorgen Sie diese unter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen.

5.2 Reinigung und Desinfektion

5.2.1 Allgemeine Sicherheitsinformationen



VORSICHT! **Kontaminationsgefahr**

- Vorkehrungen für sich selbst treffen und geeignete Schutzausrüstung verwenden.



HINWEIS!

- Falsche Reinigungsmethoden oder -flüssigkeiten können zu einer Beschädigung des Produkts führen.
- Alle verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen wirksam und miteinander verträglich sein und das Material schützen, das mit ihnen gereinigt wird.
 - Keinesfalls korrodierende Flüssigkeiten (Laugen, Säuren usw.) oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden. Wenn in der Reinigungsanweisung nichts anderes angegeben ist, empfehlen wir ein handelsübliches Haushaltsreinigungsmittel (z. B. Geschirrspülmittel).
 - Niemals Lösungsmittel (Nitroverdünnung, Aceton usw.) verwenden, die die Struktur des Kunststoffs verändern oder die angebrachten Etiketten angreifen.
 - Immer sicherstellen, dass das Produkt absolut trocken ist, bevor es wieder in Gebrauch genommen wird.



Zur Reinigung und Desinfektion in Langzeitpflegeumgebungen oder klinischen Umgebungen die internen Verfahren beachten.

5.2.2 Reinigungsintervalle



HINWEIS!

- Regelmäßige Reinigung und Desinfektion sorgen für einen reibungslosen Betrieb, verlängern die Nutzungsdauer und verhindern Verunreinigungen. Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt
- regelmäßig, sofern es verwendet wird
 - vor und nach jeder Wartung
 - nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten
 - vor Benutzung durch einen neuen Patienten



HINWEIS!

- Führen Sie als Teil des Reinigungssystems ein Reinigungsprotokoll.

5.2.3 Reinigungsanweisungen



HINWEIS!

- Das Produkt darf nicht in automatischen Waschanlagen, unter Verwendung eines Hochdruckreinigers oder mit Dampf gereinigt werden.



Als Teil des Reinigungssystems muss ein Reinigungsprotokoll geführt werden.

Reinigen des Bezugs

(Entfernen von Verschmutzungen wie Staub und organischen Substanzen)

1. Ziehen Sie alle Bezüge zum Waschen ab.
2. Bezüge sind bei der auf dem Typenschild angegebenen Höchsttemperatur mit einer verdünnten Waschmittellösung zu waschen (Anweisungen siehe Etikett).



HINWEIS!

- Waschen bei höheren Temperaturen kann Einlaufen zur Folge haben.

Trocknen des Bezugs

1. Den Bezug in einem sauberen Innenraum auf eine Leine oder Stange zum Trocknen aufhängen oder bei niedriger Temperatur im Trockner trocknen.



HINWEIS!

- Darauf achten, dass der Trockner auf höchstens 40 °C eingestellt ist.
- Nicht länger als 10 Minuten im Trockner lassen.
- Vor dem Gebrauch gründlich trocknen lassen.

5.2.4 Desinfektionsanweisungen



HINWEIS!

- Nur von der zuständigen Einrichtung für Infektionskontrolle genehmigte Desinfektionsmittel und Methoden verwenden und die lokalen Desinfektionsrichtlinien befolgen.
- Das vor Ort geltende Dekontaminationsprotokoll befolgen.

Bezüge desinfizieren

(Reduzieren der Anzahl von Mikroorganismen)

! HINWEIS!

Die Nichteinhaltung des Desinfektionsverfahrens kann zu einer Ablagerung des Reagenzes und somit zu einer möglichen Beschädigung der Polyurethan-Beschichtung, einer Reaktion mit dem Bettgestell oder zu einer Aufhebung der Biokompatibilitätsergebnisse führen.

- Darauf achten, dass sämtliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel gründlich abgespült werden.
- Vor dem Gebrauch gründlich trocknen.

1. Reiben Sie den Bezug mit einem geeigneten Reinigungsmittel ab.
2. Waschen Sie den Bezug gründlich mit sauberem Wasser und einem feuchten, nicht scheuernden Tuch zum einmaligen Gebrauch ab.
3. Trocknen Sie den Bezug gründlich.

! HINWEIS!

Starke Verschmutzung

Bei starker Verschmutzung der Matratze empfehlen wir die Reinigung mit einer verdünnten Reinigungslösung bei maximaler Temperatur in der Waschmaschine (siehe Produktetikett).

- Reinigen Sie Verschmutzungen durch Körperflüssigkeiten, wie etwa Blut, Urin, Fäkalien, Auswurf, Wundsekrete usw. schnellstmöglich mit einem geeigneten Reinigungsmittel.
- Große Blutflecken sollten zunächst mit Papiertüchern aufgenommen werden.



WARNUNG!

- Wenden Sie sich im Falle einer Kontaminierung an Ihren Hygienebeauftragten.
- Verwenden Sie verschmutzten Schaumstoff nicht weiter.

Bezüge autoklavieren

Autoklavieren Sie den Bezug bei 110 °C.



HINWEIS!

- Sorgen Sie dafür, dass der Bezug ausgebreitet (nicht gefaltet) ist.
- Legen Sie Bezüge nicht aufeinander.

5.3 Austauschen des Bezugs

1. Den Reißverschluss des Bezugs öffnen und vorsichtig von der Schaumstoffeinlage abziehen.
2. Einen neuen Bezug über die Schaumstoffeinlage ziehen.
3. Den Reißverschluss schließen.



HINWEIS!

- Darauf achten, dass die Ecken der Schaumstoffeinlage ordnungsgemäß in den Ecken des Bezugs anliegen.
- Darauf achten, dass die profilierte Seite des Schaumstoffs nach oben weist, wenn er in den Bezug eingelegt wird.



WARNUNG!

- Wenden Sie sich im Falle einer Kontaminierung an Ihren Hygienebeauftragten.
- Verwenden Sie verschmutzten Schaumstoff nicht weiter.

6 Nach dem Gebrauch

6.1 Lagerung



HINWEIS!

- Matratzen in trockener Umgebung lagern.
- Matratzen in einem Schutzbezug lagern.
- Matratzen auf einer sauberen, trockenen Fläche (nicht auf dem Boden) ohne scharfe Kanten lagern, um einer möglichen Beschädigung vorzubeugen.
- Niemals andere Gegenstände auf einer Matratze lagern.
- Matratzen nicht in der Nähe von Heizkörpern oder anderen Heizgeräten lagern.
- Matratzen vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Informationen zu Umgebungsbedingungen für die Lagerung finden Sie in Kapitel 7 *Technische Daten*, Seite 44.

6.2 Wiederaufbereitung

Dieses Produkt ist für die wiederholte Verwendung geeignet. Um das Produkt für einen neuen Benutzer wiederaufzubereiten, sind die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Prüfung
- Reinigung und Desinfektion

Detaillierte Informationen siehe 5 *Instandhaltung*, Seite 41.

Stellen Sie sicher, dass die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Produkt übergeben wird.

Das Produkt darf nicht wiederholt verwendet werden, wenn es beschädigt ist oder Funktionsstörungen vorliegen.

6.3 Entsorgung

Handeln Sie umweltbewusst, und lassen Sie dieses Produkt nach dem Ende seiner Lebensdauer über eine lokale Müllverwertungsanlage recyceln.

Demontieren Sie das Produkt und seine Bauteile, damit die verschiedenen Materialien einzeln getrennt und recycelt werden können.

Die Entsorgung und das Recycling von gebrauchten Produkten und Verpackungen müssen in Übereinstimmung mit den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften des jeweiligen Landes zur Abfallentsorgung erfolgen. Wenden Sie sich an Ihr Abfallentsorgungsunternehmen, wenn Sie weitere Informationen wünschen.

7 Technische Daten

7.1 Spezifikationen der Matratze

Produkt	Abmessungen [mm]			Luftkammerhöhe [mm]	Maximales Benutzergewicht [kg]	Produktgewicht [kg] ¹
	Länge	Breite	Höhe			
InvaSoft Hybrid	830, 850, 880	1970, 2000, 2100	170	50	230	18

1 Ausgehend vom Gewicht einer Matratze in Standardgröße. Kann bei Bestellung von Matratzen verschiedener Größen abweichen.

7.2 Materialien

Schutzbezug	65 % modifiziertes Acryl, 35 % Baumwolle
Bezug	Polyurethanbeschichtetes Nylonstrickgewebe
Schaumstoff (Matratzenunterteil, Kopfteil, Fersenkeil)	Polyurethan-Schaumstoff
Nudelförmige Struktur, interne Abstandshalter	Polyester
Obere Deckschicht	Karbid-Vlies

Sämtliche Materialien dieses Produkts sind frei von Naturkautschuklatex.

7.3 Umgebungsbedingungen

	Betriebsmodus	Lagerung und Transport
Umgebungstemperatur	10 °C – 35 °C	-10 °C – +50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	20 % – 80 %, nicht kondensierend	10 % – 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck	70 kPa – 106 kPa	50 kPa – 106 kPa

Contenido

Este manual DEBE ser entregado al usuario final. ANTES de usar este producto lea este manual y guárdelo para futuras referencias.

1 Generalidades	46
1.1 Introducción	46
1.2 Símbolos empleados en este documento	46
1.3 Cumplimiento	46
1.4 Información sobre la garantía	46
1.5 Limitación de responsabilidad	46
1.6 Vida útil	46
2 Seguridad	47
2.1 Información de seguridad	47
2.2 Información de seguridad para el transporte	47
2.3 Información de seguridad sobre la resistencia al fuego	47
3 Descripción del producto	48
3.1 Descripción del producto	48
3.2 Uso previsto	48
3.2.1 Indicaciones	48
3.2.2 Contraindicaciones	48
3.3 Componentes	48
3.4 Símbolos del producto	48
4 Utilización	50
4.1 Información de seguridad	50
4.2 Preparar el colchón para su uso	50
5 Mantenimiento	51
5.1 Inspección	51
5.2 Limpieza y desinfección	51
5.2.1 Información general de seguridad	51
5.2.2 Intervalos de limpieza	51
5.2.3 Instrucciones de limpieza	51
5.2.4 Instrucciones de desinfección	51
5.3 Sustituir las fundas	52
6 Después del uso	53
6.1 Almacenamiento	53
6.2 Reacondicionamiento	53
6.3 Eliminación	53
7 Datos Técnicos	54
7.1 Especificaciones del colchón	54
7.2 Materiales	54
7.3 Condiciones ambientales	54

1 Generalidades

1.1 Introducción

Este manual del usuario contiene información importante sobre el manejo del producto. Para garantizar su seguridad al utilizar el producto, lea detenidamente el manual del usuario y siga las instrucciones de seguridad.

Utilice exclusivamente este producto si ha leído y comprendido este manual. Busque asesoramiento adicional de un profesional sanitario que esté familiarizado con su afección y expóngale todas las preguntas que tenga en relación con el uso correcto y el ajuste necesario.

Tenga en cuenta que puede haber secciones que no sean relevantes para su producto, ya que este documento se aplica a todos los modelos disponibles (en la fecha de impresión). A no ser que se indique lo contrario, cada una de las secciones de este documento hace referencia a todos los modelos del producto.

Los modelos y las configuraciones disponibles en su país pueden encontrarse en los documentos de venta específicos del país.

Invacare se reserva el derecho de modificar las especificaciones del producto sin previo aviso.

Antes de leer este documento, asegúrese de contar con la versión más reciente. Podrá encontrarla en formato PDF en el sitio web de Invacare.

Si la versión impresa del documento tiene un tamaño de letra que le resulta difícil de leer, podrá descargarlo en formato PDF en el sitio web. Podrá ampliar el PDF en pantalla a un tamaño de letra que le resulte más cómodo.

Para obtener más información sobre el producto (por ejemplo, avisos de seguridad y retiradas de productos), póngase en contacto con un distribuidor de Invacare. Consulte las direcciones que figuran al final de este documento.

En caso de un accidente grave con el producto, informe al fabricante y a las autoridades competentes de su país.

1.2 Símbolos empleados en este documento

En este documento se utilizan símbolos y señales que hacen referencia a peligros o usos poco seguros que podrían provocar lesiones físicas o daños materiales. A continuación, se muestran las descripciones de estos símbolos.



ADVERTENCIA

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría tener como consecuencia la muerte o lesiones graves.



PRECAUCIÓN

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría tener como consecuencia lesiones leves o de poca gravedad.



AVISO

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede tener como consecuencia daños en la propiedad.



Consejos y recomendaciones

Proporciona consejos útiles, recomendaciones e información para un uso eficiente y sin problemas.

Otros símbolos



Persona responsable del Reino Unido

Indica si un producto no se fabrica en el Reino Unido.



Triman

Indica las reglas de reciclaje y recogida selectiva (solo relevantes para Francia).

1.3 Cumplimiento

La calidad es fundamental para el funcionamiento de nuestra empresa, que trabaja conforme a las normas ISO 13485.

Este producto lleva la marca CE según lo exigido en el Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios de clase I.

Este producto presenta la marca UKCA, según lo exigido en la parte II del MDR 2002 (enmendada) del Reino Unido de clase I.

Trabajamos continuamente para garantizar que se reduzca al mínimo el impacto medioambiental de la empresa, tanto a nivel local como global.

Solo utilizamos materiales y componentes que cumplen con las directivas REACH.

1.4 Información sobre la garantía

Ofrecemos la garantía del fabricante del producto conforme a nuestras Condiciones generales y Condiciones comerciales en los distintos países.

Las reclamaciones relativas a la garantía solo pueden efectuarse a través del distribuidor en el que se adquirió el producto.

1.5 Limitación de responsabilidad

Invacare no se hace responsable de los daños surgidos por:

- Incumplimiento del manual del usuario
- Uso incorrecto
- Desgaste natural
- Montaje o instalación incorrectos por parte del comprador o de terceros
- Modificaciones técnicas
- Modificaciones no autorizadas y/o uso de recambios inadecuados

1.6 Vida útil

La vida útil prevista para este producto es de cinco años, siempre y cuando se utilice diariamente y de conformidad con las instrucciones de seguridad, se respeten los intervalos de mantenimiento y se utilice correctamente según lo establecido en este manual. La vida útil real puede variar en función de la frecuencia y la intensidad del uso.

2 Seguridad

2.1 Información de seguridad

La formación, el criterio clínico y una planificación práctica basada en la vulnerabilidad son factores fundamentales para prevenir las lesiones por presión.

Para evaluar el riesgo de desarrollar una lesión por presión se puede emplear una amplia gama de escalas de valoración como método formal junto con un método de valoración informal (criterio de enfermería fundado). La valoración informal se considera incluso de mayor importancia y valor clínico.



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de daños o lesiones graves

Un uso incorrecto de este producto puede provocar lesiones o daños.

- Si tiene alguna duda relacionada con las advertencias, precauciones o instrucciones, póngase en contacto con un profesional sanitario o con su proveedor antes de intentar utilizar este equipo.
- No utilice este producto ni cualquier otro equipo opcional disponible sin antes haber leído y comprendido estas instrucciones y cualquier otro material informativo adicional, como el manual del usuario, manuales de servicio u hojas de instrucciones proporcionados con este producto o equipo opcional.



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de fuego o explosión

Un cigarrillo puede realizar un orificio en la superficie de la cama y puede dañar el dispositivo. Además, las prendas del paciente, las sábanas, etc. pueden ser combustibles y producir un incendio. Si no se tiene en cuenta esta advertencia, se puede producir un incendio grave, daños en la propiedad y lesiones físicas o incluso la muerte.

- Tenga especial cuidado en ambientes con alta concentración de oxígeno.
- No fume.



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de desarrollar lesiones por presión

El dispositivo ofrece una redistribución de la presión eficaz, siempre que sobre la superficie de la estructura se coloque únicamente una sábana de algodón, algodón combinado o lino de tal forma que esta sea el único elemento colocado entre la superficie de la estructura y el usuario.

- Las sábanas deben estar colocadas holgadamente y sin arrugas.
- Asegúrese de que entre la superficie de la estructura y el usuario no haya migas ni otros restos de alimentos y de que los cables de goteo, stents y otros objetos extraños no queden atrapados entre la superficie de la estructura y el usuario.
- Si desea utilizar mantas eléctricas, deberá consultarlo con un profesional sanitario cualificado, ya que un aumento de la temperatura puede incrementar el riesgo de que se desarrollen lesiones por presión.



¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones

El uso de piezas incorrectas o que no sean originales puede afectar el funcionamiento y la seguridad del producto.

- Utilice solo piezas originales para usar el producto.
- Debido a las diferencias regionales, consulte el sitio web o el catálogo local de Invacare para ver las opciones disponibles o póngase en contacto con el representante local de Invacare. Consulte las direcciones al final de este documento.

2.2 Información de seguridad para el transporte

- Preste atención al manejar el producto para no dañar la funda.
- Se recomienda elevar/transportar el producto entre dos personas.
- Evite el contacto con joyas, uñas, superficies abrasivas, etc.
- No arrastre el producto.
- Evite el contacto con paredes, marcos de puertas, topes de puertas, cerraduras, etc.
- No transporte los productos en jaulas rodantes a menos que estén totalmente protegidos de los bordes afilados de la jaula.

2.3 Información de seguridad sobre la resistencia al fuego



¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de disminución de la resistencia al fuego

Si no utiliza la **funda exterior** de la forma recomendada, las propiedades de resistencia al fuego del producto pueden verse mermadas.

- Utilice SIEMPRE la **funda exterior** para encapsular todos los componentes del colchón dentro de la funda.

3 Descripción del producto

3.1 Descripción del producto

El colchón Invacare InvaSoft® actúa como un soporte/colchón reactivo que distribuye la presión para los pacientes de alto riesgo, gracias al flujo que tiene lugar a través de las células de aire y que genera una superficie de apoyo de distribución de la presión.

Debido a su estructura exclusiva que combina espuma, con forma de fideos y aire, este colchón ofrece una elevada comodidad al usuario, así como una solución para el cuidado de la presión y la gestión del microclima sin necesidad de una bomba externa ni electricidad. El sistema utiliza el peso del usuario y sus movimientos para distribuir el volumen de aire interno entre las celdas y mantener siempre una redistribución óptima de la presión. El colchón tiene una sección inclinada para proteger los talones vulnerables.

La funda, resistente al agua y muy transpirable, proporciona una superficie extensible y permeable al vapor con características mejoradas para la gestión del microclima, que favorece la comodidad del paciente, contribuye a mantener la integridad de la piel y maximiza la eficacia de las capas subyacentes.

El colchón InvaSoft® se fabrica con materiales de alta calidad para ofrecer funcionalidad y durabilidad.

3.2 Uso previsto

Este colchón de redistribución de la presión está indicado para utilizarse con un chasis de cama del tamaño correcto y barandillas. Consulte el manual del usuario de la cama para ver el tamaño adecuado de colchón que se debe utilizar.

Este producto ofrece a los usuarios una redistribución eficaz de la presión, siempre que sobre la superficie de la estructura se coloque únicamente una sábana de algodón o algodón combinado de modo que sea el único elemento colocado entre la superficie de la estructura y el usuario.

Usuarios previstos

Adultos y adolescentes con capacidad limitada para cambiar y controlar la posición del cuerpo, o con actividad física limitada o nula en un entorno hospitalario, de cuidados de larga duración o de atención domiciliaria.

3.2.1 Indicaciones

Adecuado como ayuda en la gestión de todas las categorías de lesiones por presión, cuando se combina con un protocolo individual y exhaustivo de lesiones por presión.

Es adecuado para su uso en asistencia domiciliaria y residencial, en instalaciones de enfermería y de cuidados intensivos.

3.2.2 Contraindicaciones

No está indicado para usuarios con fracturas de médula y/o tracción cervical inestables.

Consulte siempre a un médico antes de usar este dispositivo.

3.3 Componentes

Los siguientes componentes se incluyen con la entrega:

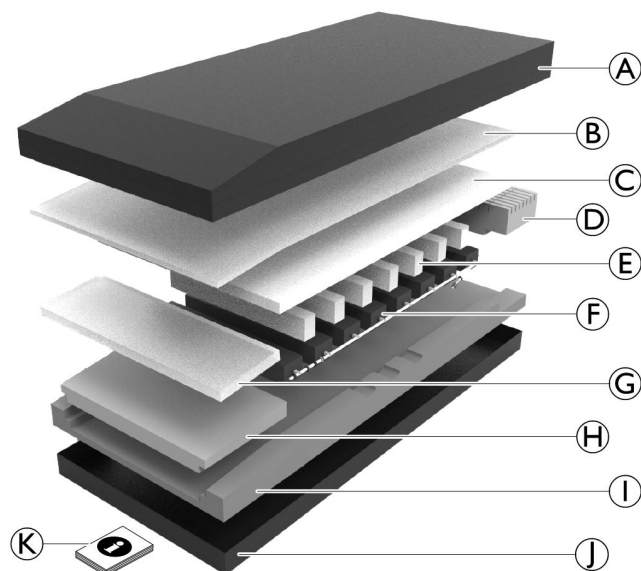






Fig. 3-1

- Ⓐ Funda superior
- Ⓑ Funda termosellada
- Ⓒ Capa con forma de fideos
- Ⓓ Espuma del reposacabezas
- Ⓔ Espaciadores internos
- Ⓕ Conjunto de celdas de aire
- Ⓖ Material antidesgarro
- Ⓗ Espuma inclinada para los talones
- Ⓘ Espuma del núcleo en "U"
- ⓵ Funda inferior
- Ⓚ Manual del usuario

Funda exterior que encapsula todos los componentes del colchón dentro de la funda (no se muestra)

3.4 Símbolos del producto

	Conformidad europea		Conformidad del Reino Unido evaluada
	Representante en Europa		Producto sanitario
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Lea el manual del usuario		Límite de peso del usuario. Consulte <i>7 Datos Técnicos, página 54.</i>
	Número LOT		No acercarse a las llamas

	No perforar ni cortar		Lavar a mano
	Temperatura de lavado a máquina. La temperatura máxima se muestra en el símbolo.		No utilizar lejía

	No limpiar en seco		Secar en secadora a baja temperatura
	Secar al aire libre		No planchar

4 Utilización

4.1 Información de seguridad



¡ADVERTENCIA!

No cambiar de posición lo suficiente al paciente puede provocar compresión de los tejidos y la posible formación de úlceras.

Para aliviar la presión, es muy importante que los pacientes cambien de postura ellos solos o con ayuda de forma periódica.

- Antes de usar el producto, consulte siempre a un profesional sanitario cualificado.
- Supervise al paciente con frecuencia.



¡PRECAUCIÓN!

- Asegúrese de que la cara impresa de la funda del colchón quede siempre hacia arriba.
- Asegúrese de que la distancia entre la superficie del colchón y la parte superior de la barandilla sea como mínimo de 220 mm.



¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de que el colchón resulte dañado

Si la funda del colchón tiene algún agujero, existe el riesgo de que penetren líquidos y el producto se contamine.

- Asegúrese de que el colchón no resulte dañado ni quede atrapado por bordes afilados.
- No coloque agujas hipodérmicas, cánulas, bisturís u otros objetos afilados similares sobre el colchón o debajo del mismo.
- No utilice mantas eléctricas sobre el colchón o debajo del mismo.
- Asegúrese de que todas las cánulas estén cerradas correctamente y que los bordes afilados no estén expuestos.
- Al utilizar tablas de transferencia u otras ayudas de traslado del paciente, compruebe si presentan bordes afilados o rebabas antes de su uso.
- Cuando se utilice el colchón en una cama articulada, asegúrese de que la zona de división situada a la altura de las rodillas se utiliza antes que el respaldo.
- Los equipos médicos como bombas de infusión y monitores deberán colocarse en los accesorios de cama adecuados.
- Evite que se produzcan quemaduras con cigarrillos y que las mascotas pinchen la funda del colchón con las uñas.

1. Retire todo el embalaje antes de utilizarlo.
2. Coloque el colchón directamente sobre el chasis de la cama.
3. Asegúrese de que la sección inclinada para los talones esté orientada hacia el extremo del pie del chasis de la cama.

4.2 Preparar el colchón para su uso



¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones o daños a la propiedad

- Antes de su uso, compruebe si el producto presenta algún defecto.
- No utilice el producto si está defectuoso.

5 Mantenimiento

5.1 Inspección

Se recomienda comprobar los colchones (celdas de aire y funda) por si hay filtraciones y/o traspasos, por ejemplo, si ha penetrado líquido o si se han producido manchas, rasguños o daños después de la salida de cada paciente o tras cada periodo de uso. Esta inspección debe realizarla una persona competente y cualificada.

Compruebe los colchones

1. Quite completamente la funda.
2. Compruebe si hay manchas en la parte inferior blanca de la funda.
3. Compruebe si hay manchas en los elementos internos.
4. Sustituya los elementos que estén manchados y deséchelos conforme a las normativas locales.

5.2 Limpieza y desinfección

5.2.1 Información general de seguridad



¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de contaminación

- Adopte las precauciones necesarias y utilice el equipo de protección adecuado.



AVISO

Seguir métodos erróneos o utilizar fluidos incorrectos puede dañar o deteriorar el producto.

- Todos los productos de limpieza y desinfectantes empleados deben ser eficaces, compatibles entre sí y deben proteger los materiales que se van a limpiar.
- Nunca utilice fluidos corrosivos (álcalis, ácidos, etc.) ni productos de limpieza abrasivos. Recomendamos usar un producto de limpieza doméstico normal, como líquido lavavajillas, si no especifica lo contrario en las instrucciones de limpieza.
- No utilice disolventes (decapantes de celulosa, acetona, etc.) que cambien la estructura del plástico o disuelvan las etiquetas adheridas.
- Asegúrese siempre de que el producto se ha secado por completo antes de utilizarlo de nuevo.



Para la limpieza y desinfección en entornos clínicos o de atención sanitaria a largo plazo, siga los procedimientos internos.

5.2.2 Intervalos de limpieza



¡AVISO!

La limpieza y la desinfección habituales mejoran el correcto funcionamiento, aumentan la vida útil y evitan la contaminación.

Limpie y desinfecte el producto

- periódicamente mientras esté en uso,
- antes y después de cualquier procedimiento de mantenimiento,
- cuando haya estado en contacto con fluidos corporales,
- antes de usarlo con un nuevo usuario.



¡AVISO!

- Lleve un registro de limpieza como parte de las tareas de limpieza del sistema.

5.2.3 Instrucciones de limpieza



AVISO

- La limpieza del producto no puede realizarse en instalaciones de lavado automático, mediante equipos de limpieza de vapor o a presión.



Debe llevarse un registro de limpieza como parte de las tareas rutinarias de limpieza del sistema.

Limpieza de las fundas

(Eliminación de agentes contaminantes, como el polvo y materiales orgánicos)

1. Quite todas las fundas para lavarlas.
2. Lave las fundas a la temperatura máxima indicada en la etiqueta del producto con una solución de detergente diluida (instrucciones en la etiqueta).



¡AVISO!

- El lavado a temperaturas más elevadas puede provocar que se encojan.

Secado de las fundas

1. Tienda las fundas en una cuerda o barra y deje que se sequen en un entorno interior limpio, o séquelas en la secadora a baja temperatura.



¡AVISO!

- La temperatura de la secadora no debe superar los 40 °C.
- No las seque en la secadora durante más de 10 minutos.
- Seque bien antes de usar.

5.2.4 Instrucciones de desinfección



¡AVISO!

- Utilice exclusivamente desinfectantes y métodos aprobados por la institución local de control de infecciones y siga nuestra política de control local sobre infecciones.
- Siga los protocolos de descontaminación local.

Desinfección de las fundas

(Reducción del número de microorganismos)

! ¡AVISO!

En caso de no seguir el proceso de desinfección puede provocar la acumulación de reactivo que podría dañar el revestimiento de poliuretano, reaccionar con el chasis de la cama o invalidar los resultados de biocompatibilidad.

- Asegúrese de que se enjuaguen totalmente todos los productos de limpieza y desinfectantes.
- Séquelas bien antes de su uso.

1. Limpie la funda con un detergente adecuado.
2. Enjuague bien la funda con agua limpia utilizando un paño no abrasivo y de un solo uso.
3. Seque bien la funda.

! ¡AVISO!

Muchas manchas

Si el colchón tiene muchas manchas, le recomendamos que lo lave en la lavadora con una solución limpiadora diluida a temperatura máxima (consulte la etiqueta del producto).

- Limpie todos los fluidos corporales derramados (p. ej., sangre, orina, heces, esputos, exudación de heridas y otras secreciones corporales) lo antes posible con un detergente adecuado.
- Los derrames grandes de sangre deben absorberse y eliminarse primero con toallas de papel.



¡ADVERTENCIA!

- En caso de contaminación, póngase en contacto con el especialista en higiene.
- Elimine las espumas contaminadas.

Esterilizar fundas en un autoclave

Esterilice la funda en un autoclave a 110 °C.



¡AVISO!

- Asegúrese de que la funda esté extendida (no doblada).
- No coloque las fundas una encima de la otra.

5.3 Sustituir las fundas

1. Abra la cremallera de la funda y retírela con cuidado del núcleo de espuma.
2. Coloque una funda nueva en el núcleo de espuma.
3. Cierre la cremallera.



¡AVISO!

- Asegúrese de que las esquinas del núcleo de la espuma estén colocadas correctamente en las esquinas de la funda.
- Asegúrese de que la cara con cortes perfilados de la espuma mire hacia arriba al colocarla en su funda.



¡ADVERTENCIA!

- En caso de contaminación, póngase en contacto con el especialista en higiene.
- Elimine las espumas contaminadas.

6 Después del uso

6.1 Almacenamiento

- !** ¡AVISO!
- Almacene los colchones en un entorno seco.
 - Almacene los colchones dentro de una funda protectora.
 - Para evitar cualquier posible daño, almacene los artículos en una superficie limpia y seca que esté alejada del suelo y de bordes afilados.
 - No almacene nunca otros artículos sobre un colchón.
 - No almacene los colchones junto a radiadores u otros dispositivos de calefacción.
 - Proteja el colchón de la luz del sol directa.

Para conocer las condiciones ambientales de almacenamiento, consulte el capítulo 7 *Datos Técnicos*, página 54.

6.2 Reacondicionamiento

El producto se puede reutilizar. Para reacondicionar el producto para un nuevo usuario, lleve a cabo las siguientes acciones:

- Inspección
- Limpieza y desinfección

Para obtener información detallada, consulte 5 *Mantenimiento*, página 51.

Asegúrese de que el manual del usuario se entregue con el producto.

Si se detecta algún daño o un funcionamiento deficiente, no reutilice el producto.

6.3 Eliminación

Proteja el medio ambiente y recicle este producto a través de la planta de reciclaje más próxima cuando llegue al final de su vida útil.

Desmunte el producto y sus componentes para separar y reciclar individualmente los diferentes materiales.

La eliminación y el reciclaje de los productos usados y de sus embalajes debe llevarse a cabo conforme a las normativas legales relativas al tratamiento de residuos vigentes en cada país. Póngase en contacto con su empresa de gestión de residuos local para obtener más información al respecto.

7 Datos Técnicos

7.1 Especificaciones del colchón

Producto	Dimensiones [mm]			Altura de las celdas de aire [mm]	Peso máximo del usuario [kg]	Peso del producto [kg] ¹
	Longitud	Anchura	Altura			
InvaSoft Hybrid	830, 850, 880	1970, 2000, 2100	170	50	230	18

1 Basado en el peso de un colchón de tamaño estándar. Puede cambiar si se solicitan distintos tamaños.

7.2 Materiales

Funda exterior	Acrílico modificado 65 %, algodón 35 %
Funda	Tejido de trama de nailon revestido con poliuretano
Espuma (núcleo en "U", reposacabezas, inclinación para los talones)	Espuma de poliuretano
Capa de fideos, espaciador interno	Poliéster
Capa superior	Fibra de carbono no tejida

Ningún componente del producto contiene látex de caucho natural.

7.3 Condiciones ambientales

	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura ambiente	10 °C – 35 °C	-10 °C – 50 °C
Humedad relativa	Del 20 % al 80 %, sin condensación	Del 10 % al 90 %, sin condensación
Presión atmosférica	70 – 106 kPa	50 – 106 kPa

Índice

Este manual TEM de ser fornecido ao utilizador do produto. ANTES de utilizar este produto, este manual DEVE ser lido e guardado para referência futura.

1 Geral	56
1.1 Introdução	56
1.2 Símbolos neste documento	56
1.3 Conformidade	56
1.4 Informações da garantia	56
1.5 Limitação de responsabilidade	56
1.6 Vida útil	56
2 Segurança	58
2.1 Informações de segurança	58
2.2 Informações de segurança para transporte	58
2.3 Informações de segurança sobre a resistência contra incêndio	58
3 Descrição geral do produto	59
3.1 Descrição do Produto	59
3.2 Utilização prevista	59
3.2.1 Indicações	59
3.2.2 Contraindicações	59
3.3 Componentes	59
3.4 Símbolos no produto	59
4 Utilização	61
4.1 Informações de segurança	61
4.2 Preparar o colchão para utilização	61
5 Manutenção	62
5.1 Inspeção	62
5.2 Limpeza e desinfecção	62
5.2.1 Informações gerais de segurança	62
5.2.2 Intervalos de limpeza	62
5.2.3 Instruções de limpeza	62
5.2.4 Instruções de desinfecção	62
5.3 Substituir as capas	63
6 Após a utilização	64
6.1 Armazenamento	64
6.2 Recondicionamento	64
6.3 Eliminação	64
7 Características Técnicas	65
7.1 Especificações do colchão	65
7.2 Materiais	65
7.3 Condições ambientais	65

1 Geral

1.1 Introdução

Este manual de utilização contém informações importantes sobre o manuseamento do produto. Para garantir a segurança durante a utilização do produto, leia atentamente o manual de utilização e siga as instruções de segurança.

Utilize este produto apenas se tiver lido e compreendido este manual. Procure aconselhamento adicional junto de um profissional de saúde que esteja familiarizado com a sua condição médica e esclareça quaisquer questões relativas à utilização correta e ao ajuste necessário com o profissional de saúde.

Tenha em atenção que este documento pode conter secções não aplicáveis ao seu produto, uma vez que se refere a todos os modelos disponíveis (à data da impressão). Salvo menção em contrário, cada secção deste documento refere-se a todos os modelos do produto.

As configurações e os modelos disponíveis no seu país podem ser encontrados em documentos de venda específicos do país.

A Invacare reserva-se o direito de alterar as especificações do produto sem aviso prévio.

Antes de ler este documento, certifique-se de que tem a versão mais recente. A versão mais recente está disponível no site da Invacare, em formato PDF.

Se o tamanho do tipo de letra no documento impresso for difícil de ler, pode transferir uma versão em PDF do manual a partir do site. A imagem do PDF pode ser ajustada no ecrã para um tamanho de tipo de letra que lhe seja mais cómodo.

Para obter mais informações sobre o produto, por exemplo, avisos de segurança de produtos e retiradas de produtos do mercado, contacte o seu distribuidor da Invacare. Consulte os endereços no final deste documento.

Em caso de incidente grave com o produto, deve informar o fabricante e as autoridades competentes do seu país.

1.2 Símbolos neste documento

Este documento inclui símbolos e palavras de sinalização que se aplicam a riscos ou práticas perigosas que podem resultar em lesões pessoais ou danos materiais. Consulte as informações abaixo para obter as definições das palavras de sinalização.



ADVERTÊNCIA

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou em lesão grave.



ATENÇÃO

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões menores ou ligeiras.



AVISO

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em danos à propriedade.



Sugestões e recomendações

Fornecer sugestões, recomendações e informações úteis para uma utilização eficiente e isenta de problemas.

Outros símbolos



Responsável no Reino Unido

Indica que um produto não foi fabricado no Reino Unido.



Pessoa e três setas

Indica regras de reciclagem e separação (apenas relevante em França).

1.3 Conformidade

A qualidade é fundamental para o funcionamento da empresa, estando em conformidade com a norma ISO 13485.

Este produto apresenta a marcação CE, em conformidade com o Regulamento de dispositivos médicos 2017/745, Classe I.

Este produto apresenta a marca UKCA, em conformidade com a Parte II do regulamento UK MDR 2002 (atualizado) para Classe I do Reino Unido.

Temos empreendido um esforço contínuo para reduzir ao mínimo o impacto local e global da empresa no ambiente.

Apenas utilizamos materiais e componentes que cumprem a diretiva REACH.

1.4 Informações da garantia

Facultamos uma garantia de fabrico para o produto, em conformidade com os nossos Termos e Condições Gerais de Compra nos respetivos países.

As reclamações de garantia só podem ser realizadas através do fornecedor ao qual o produto foi adquirido.

1.5 Limitação de responsabilidade

A Invacare não aceita a responsabilidade por danos decorrentes de:

- Incumprimento das instruções presentes no manual de utilização
- Utilização incorreta
- Desgaste natural devido ao uso
- Montagem ou preparação incorreta pelo comprador ou por terceiros
- Modificações técnicas
- Modificações não autorizadas e/ou utilização de peças sobressalentes desadequadas

1.6 Vida útil

A vida útil prevista deste produto é de cinco anos, quando o mesmo é utilizado diariamente e em conformidade com as instruções de segurança, intervalos de manutenção e utilização correcta indicados neste manual. A vida

útil efectiva pode variar de acordo com a frequência e intensidade de utilização.

2 Segurança

2.1 Informações de segurança

A formação, o discernimento clínico e um planeamento orientado para a ação e baseado na vulnerabilidade são fatores fundamentais para a prevenção das lesões por pressão.

É possível utilizar um conjunto de escalas de avaliação como método formal de avaliação do risco resultante do desenvolvimento das lesões por pressão, devendo ser aplicadas em conjunto com uma avaliação informal (discernimento informado de enfermagem). A avaliação informal tem uma maior importância e valor clínico.



ADVERTÊNCIA!

Risco de lesão grave ou danos

A utilização incorreta deste produto pode causar lesões ou danos.

- Se não compreender as advertências, avisos ou instruções, contacte um profissional de cuidados de saúde ou o fornecedor antes de tentar utilizar este equipamento.
- Não utilize este produto ou qualquer equipamento opcional disponível sem primeiro ler e compreender estas instruções e todo o material de instrução adicional, assim como os manuais de utilização, os manuais de assistência ou os folhetos de instruções fornecidos com este produto ou com equipamento opcional.



ADVERTÊNCIA!

Risco de incêndio ou explosão!

Uma queimadura de cigarro pode perfurar a superfície da cama e danificar o dispositivo. Além disso, as roupas do paciente, os lençóis, etc., podem ser combustíveis e causar um incêndio. O incumprimento desta advertência pode resultar num incêndio grave, em danos materiais e em lesões físicas ou morte.

- Tenha um cuidado especial em ambientes ricos em oxigénio.
- Não fume.



ADVERTÊNCIA!

Risco de desenvolvimento de lesões por pressão

O dispositivo proporciona uma redistribuição da pressão eficaz, quando a superfície de apoio é coberta por um lençol de algodão, algodões mistos ou de linho, e um destes artigos é o único utilizado entre a superfície de apoio e o utilizador.

- Os lençóis devem ser colocados folgadoamente, com os vincos alisados.
- Certifique-se de que a superfície de apoio em contacto com o utilizador está isenta de migalhas e outros restos de alimento, e que os fios de soro, os stents e outros objetos estranhos não ficam presos entre a superfície de apoio e o utilizador.
- Os cobertores elétricos só devem ser utilizados após consultar um profissional de saúde qualificado, uma vez que um aumento da temperatura pode aumentar o risco de desenvolvimento de lesões por pressão.



ATENÇÃO!

Risco de lesão

Peças não originais ou incorretas podem afetar o funcionamento e a segurança do produto.

- Utilize apenas peças originais para o produto em utilização.
- Devido a diferenças regionais, consulte o site ou o catálogo local da Invacare para obter informações sobre as opções disponíveis ou contacte o seu representante local da Invacare. Consulte os endereços no final deste documento.

2.2 Informações de segurança para transporte

- Durante a manipulação do produto, tenha cuidado para não danificar o revestimento.
- Recomenda-se que duas pessoas levistem/transportem o produto.
- Evite o contacto com joias, unhas, superfícies abrasivas, etc.
- Não arraste o produto.
- Evite o contacto com paredes, ombreiras, trincos ou fechos, etc.
- Não transporte em contentores rolantes a menos que o produto esteja completamente protegido das arestas afiadas dos mesmos.

2.3 Informações de segurança sobre a resistência contra incêndio



ATENÇÃO!

Risco de diminuição da resistência contra incêndio

Se não utilizar o **invólucro** conforme recomendado, as propriedades de resistência do produto contra incêndio serão prejudicadas.

- Utilize SEMPRE o **invólucro** para envolver todos os componentes do colchão dentro da capa.

3 Descrição geral do produto

3.1 Descrição do Produto

O colchão Invacare InvaSoft® Hybrid funciona como um apoio/colchão de redistribuição reativa da pressão para pacientes de alto risco e que pode, através do fluxo de ar nas células de ar, promover uma superfície de apoio com distribuição da pressão.

Devido à sua construção única que reúne espuma, material de enredado e ar, este colchão proporciona um elevado conforto ao utilizador, bem como uma solução para cuidados com a pressão e gestão de microclima sem a necessidade de uma bomba externa ou electricidade. O sistema utiliza o peso do utilizador e os seus movimentos para distribuir o reservatório interno de ar entre as células, de modo a manter uma redistribuição ideal da pressão continuamente. O colchão tem uma secção de declive para calcanhar que protege calcanhares vulneráveis.

A capa de alta porosidade e resistente à água proporciona uma superfície muito flexível e permeável ao vapor, com propriedades melhoradas de microclima, para promover o conforto do paciente, contribuir para a integridade da pele e maximizar a eficácia das camadas subjacentes.

O colchão InvaSoft® é produzido com materiais de alta qualidade para proporcionar função e durabilidade.

3.2 Utilização prevista

Este colchão de redistribuição de pressão destina-se a ser utilizado em conjunto com um chassis de cama e guardas laterais de dimensão adequada. Consulte o manual de utilização da cama para determinar o tamanho adequado do colchão a ser usado.

Este produto faculta aos utilizadores uma redistribuição de pressão eficaz, quando a superfície de suporte é coberta por um lençol de algodão, algodões mistos ou linho, e um destes artigos é o único utilizado entre a superfície de suporte e o utilizador.

Utilizadores previstos

Adultos e adolescentes com capacidade limitada para alterar e controlar a posição do corpo e/ou com atividade física limitada ou inexistente num contexto hospitalar, de cuidados a longo prazo ou em cuidados ao domicílio.

3.2.1 Indicações

Adequado para apoio da gestão de todas as categorias de lesões por pressão em conjunto com um protocolo individual e abrangente para úlceras por pressão.

Adequado para utilização em ambiente de cuidados domiciliários, residenciais, de enfermagem e cuidados agudos.

3.2.2 Contraindicações

Não adequado para utilizadores com fraturas instáveis da medula espinal e/ou tração cervical.

Consulte sempre um médico antes de utilizar este dispositivo.

3.3 Componentes

Os seguintes componentes são incluídos na entrega:

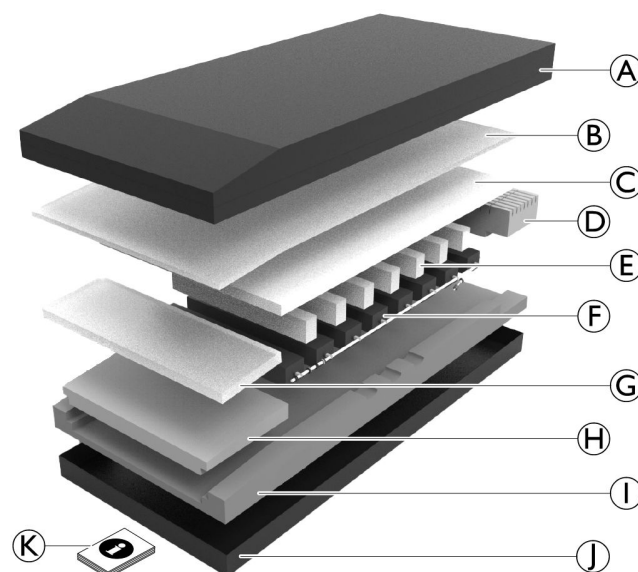


Fig. 3-1





- Ⓐ Capa superior
- Ⓑ Camada superior não tecida
- Ⓒ Camada de enredado
- Ⓓ Espuma do apoio de cabeça
- Ⓔ Espaçadores internos
- Ⓕ Conjunto de células de ar
- Ⓖ Material antifricção
- Ⓗ Espuma com declive para calcanhar
- Ⓘ Espuma com núcleo em forma de U
- Ⓙ Capa inferior
- Ⓚ Manual de Utilização

Invólucro que envolve todos os componentes do colchão dentro da capa (não ilustrado)

3.4 Símbolos no produto

	Conformidade Europeia		Avaliação de conformidade do Reino Unido
	Representante europeu		Dispositivo médico
	Fabricante		Data de fabrico
	Ler o manual de utilização		Limite de peso do utilizador. Consulte a secção 7 Características Técnicas, página 65.

	Número de LOTE		Não aproximar de chamas
	Não perfurar ou cortar		Lavagem manual
	Temperatura da lavagem à máquina. A temperatura máxima é indicada no símbolo.		Não limpar com lixívia

	Não limpar a seco		Secar à máquina, a baixa temperatura
	Secar ao ar		Não passar a ferro

4 Utilização

4.1 Informações de segurança



ADVERTÊNCIA!

O reposicionamento insuficiente do paciente pode resultar na compressão dos tecidos e na potencial formação de úlceras.

Para aliviar a pressão, é muito importante que os pacientes se repositionem regularmente, por si mesmos ou com o auxílio de terceiros.

- Antes de utilizar o produto, consulte sempre um profissional qualificado de cuidados de saúde para discernimento clínico.
- Monitorize o paciente com frequência.



ATENÇÃO!

- Certifique-se de que o lado impresso da capa do colchão fica sempre voltado para cima.
- Certifique-se de que a distância entre a superfície do colchão e o topo da guarda lateral é de pelo menos 220 mm.



ATENÇÃO!

Risco de danos para o colchão

Se existirem orifícios na capa do colchão, existe o risco de entrada de líquidos e da ocorrência de contaminação.

- Certifique-se de que o colchão não fica preso nem é danificado por arestas afiadas.
- Não coloque seringas hipodérmicas, cânulas, escalpelos ou outros objetos afiados semelhantes sobre ou por baixo do colchão.
- Não utilize cobertores de aquecimento elétrico sobre ou por baixo do colchão.
- Assegure que todas as cânulas estão corretamente amortecidas, sem arestas afiadas expostas.
- Quando utilizar tabuleiros ou outros dispositivos de transferência de pacientes, verifique se não apresentam rebarbas nem arestas afiadas antes da utilização.
- Quando utilizar o colchão numa cama conversível certifique-se de que o descanso do joelho é utilizado à frente do encosto.
- Prenda o equipamento médico, incluindo bombas de infusão e monitores, a acessórios de cama adequados.
- Evite a ocorrência de queimaduras com cigarros e que animais de estimação perfurem a capa do colchão com as unhas.

4.2 Preparar o colchão para utilização



ATENÇÃO!

Risco de lesões ou danos materiais

- Antes da utilização, verifique se o produto apresenta algum defeito.
- Não utilize um produto defeituoso.

1. Retire todas as embalagens antes da utilização.
2. Coloque o colchão diretamente sobre o chassis da cama.
3. Certifique-se de que a secção de declive para calcanhar está virada para os pés do chassis da cama.

5 Manutenção

5.1 Inspeção

Recomenda-se a verificação dos colchões (células de ar e capa) por uma pessoa adequadamente qualificada e competente quanto à infiltração de líquidos, manchas, rasgos ou danos, após a alta de cada paciente ou após cada período de utilização.

Verificar os colchões

1. Abra o fecho do revestimento completamente.
2. Procure nódoas na parte inferior branca do revestimento.
3. Procure nódoas nos elementos interiores.
4. Substitua todos os artigos com nódoas e elimine-os de acordo com os procedimentos de autoridade locais.

5.2 Limpeza e desinfeção

5.2.1 Informações gerais de segurança



ATENÇÃO!

Risco de contaminação

- Tome precauções pessoais e utilize equipamento de proteção apropriado.



AVISO!

Métodos ou fluidos errados podem prejudicar ou danificar o produto.

- Todos os agentes de limpeza e desinfetantes utilizados devem ser eficazes, compatíveis entre si e passíveis de proteger os materiais aos quais são aplicados para limpeza.
- Nunca utilize líquidos corrosivos (alcalinos, ácidos, etc.) ou agentes de limpeza abrasivos. Recomendamos um agente de limpeza doméstico normal, como detergente da loiça, se não houver especificações em contrário nas instruções de limpeza.
- Nunca utilize um solvente (diluyente celulósico, acetona, etc.) que altere a estrutura do plástico ou dissolva as etiquetas afixadas.
- Certifique-se sempre de que o produto está completamente seco antes de o pôr novamente em funcionamento.



Para a limpeza e desinfeção em ambientes de cuidados clínicos ou de longa duração, siga os procedimentos internos.

5.2.2 Intervalos de limpeza



AVISO!

A limpeza e a desinfeção regulares melhoram o funcionamento correto, aumentam a vida útil e evitam a contaminação.

Limpe e desinfete o produto

- regularmente enquanto está a ser utilizado,
- antes e depois de qualquer operação de assistência,
- depois de ter estado em contacto com quaisquer fluidos corporais
- e antes da sua utilização por um novo utilizador.



AVISO!

- Mantenha um registo das limpezas como parte do sistema de limpeza.

5.2.3 Instruções de limpeza



AVISO!

- O produto não tolera a limpeza em máquinas automáticas nem a utilização de equipamento de limpeza de alta pressão ou vapor.



O registo de limpeza deve ser conservado como parte da limpeza do sistema.

Limpar as capas

(Remoção de contaminantes tais como pó e matéria orgânica)

1. Retire todas as capas para lavagem.
2. Lave as capas à temperatura máxima indicada na etiqueta do produto, utilizando uma solução de detergente diluído (instruções na etiqueta).



AVISO!

- A lavagem a temperaturas mais elevadas pode causar encolhimento.

Secar as capas

1. Pendure as capas num estendal ou numa barra e deixe secar num ambiente interior limpo ou seque à máquina com uma definição de baixa temperatura.



AVISO!

- A definição de secagem à máquina não pode ultrapassar os 40 °C.
- Não seque à máquina durante mais de 10 minutos.
- Seque exaustivamente antes da utilização.

5.2.4 Instruções de desinfeção



AVISO!

- Utilize apenas desinfetantes e métodos aprovados pela instituição de controlo de infeções local e siga a política de controlo de infeções local.
- Siga os protocolos de descontaminação locais.

Desinfeção das capas

(Reduzir o número de microrganismos)



AVISO!

A falha no processo de desinfeção pode resultar na acumulação de reagente que pode danificar o revestimento de poliuretano, reagir com o chassis da cama ou anular os resultados da biocompatibilidade.

- Certifique-se de que todos os agentes de limpeza e desinfetantes são bem enxaguados.
- Seque bem antes de utilizar.

1. Limpe a capa com um detergente adequado.
2. Enxague bem a capa com água limpa, utilizando um pano não abrasivo de utilização única.
3. Seque a capa exaustivamente.

**AVISO!****Detritos densos**

Quando o colchão estiver muito sujo, recomendamos que seja limpo com uma solução de limpeza diluída à temperatura máxima na máquina de lavar (consulte a etiqueta do produto).

- Limpe todos os derrames de fluidos orgânicos, como sangue, urina, fezes, saliva, exsudado de ferida e outras secreções corporais, o mais rapidamente possível, utilizando um detergente adequado.
- Os grandes derrames de sangue devem começar por ser absorvidos e removidos com toalhas de papel.

**ADVERTÊNCIA!**

- Em caso de contaminação, contacte o especialista em higiene.
- Deixe de utilizar as espumas contaminadas.

Autoclavagem das capas

Esterilize as capas por autoclave a 110 °C.

**AVISO!**

- Certifique-se de que a capa está estendida (não dobrada).
- Não coloque capas umas por cima das outras.

5.3 Substituir as capas

1. Abra o fecho da capa e retire cuidadosamente o recheio de espuma.
2. Coloque a nova capa no recheio de espuma.
3. Feche o fecho.

**AVISO!**

- Assegure-se de que os cantos do recheio de espuma estão posicionados corretamente nos cantos do revestimento.
- Certifique-se de que a espuma acastelada está orientada para cima quando é colocada na sua capa.

**ADVERTÊNCIA!**

- Em caso de contaminação, contacte o especialista em higiene.
- Deixe de utilizar as espumas contaminadas.

6 Após a utilização

6.1 Armazenamento

**AVISO!**

- Guarde os colchões num ambiente seco.
- Guarde os colchões numa caixa de proteção.
- Guarde os artigos num local limpo, seco e não no chão, longe de arestas afiadas para evitar quaisquer eventuais danos.
- Nunca guarde outros artigos em cima de um colchão.
- Nunca guarde os colchões junto de radiadores ou outros dispositivos de aquecimento.
- Proteja os colchões da luz solar direta.

Para obter informações sobre as condições ambientais de armazenamento, consulte o capítulo 7 *Características Técnicas*, página 65.

6.2 Recondicionamento

Este produto é adequado para reutilização. Para o recondicionamento do produto para um novo utilizador, execute as seguintes ações:

- Inspeção
- Limpeza e desinfeção

Para obter informações detalhadas, consulte a secção 5 *Manutenção*, página 62.

Certifique-se de que o manual de utilização é fornecido com o produto.

Se forem detetados danos ou avarias, não reutilize o produto.

6.3 Eliminação

Seja amigo do ambiente e recicle este produto no fim da respetiva vida útil através das instalações de reciclagem existentes.

Desmonte o produto e os seus componentes, para que os diferentes materiais possam ser separados e reciclados individualmente.

A eliminação e a reciclagem de produtos utilizados e da embalagem devem cumprir as leis e os regulamentos relativos à gestão de resíduos de cada país. Para obter informações, contacte a empresa de gestão de resíduos local.

7 Características Técnicas

7.1 Especificações do colchão

Produto	Dimensões [mm]			Altura das células de ar [mm]	Peso máximo do utilizador [kg]	Peso do produto [kg] ¹⁾
	Comprimento	Largura	Altura			
InvaSoft Hybrid	830, 850, 880	1970, 2000, 2100	170	50	230	18

1 Baseado no peso de um colchão de tamanho standard. Este valor pode alterar se forem encomendados diferentes tamanhos.

7.2 Materiais

Invólucro	65% acrílico modificado, 35% algodão
Capa	Tecido de malha de nylon revestido com poliuretano
Espuma (núcleo em forma de U, apoio de cabeça, declive para calcanhar)	Espuma de poliuretano
Camada de enredado, espaçador interno	Poliéster
Camada superior	Fibra de carboneto não tecida

Nenhum dos componentes do produto contém látex de borracha natural.

7.3 Condições ambientais

	Funcionamento	Armazenamento e transporte
Temperatura ambiente	10 °C – 35 °C	-10 °C – 50 °C
Humidade relativa	20 % – 80 %, sem condensação	10 % – 90 %, sem condensação
Pressão atmosférica	70 kPa – 106 kPa	50 kPa – 106 kPa

Sommario

Il presente manuale deve essere fornito all'utilizzatore del prodotto. PRIMA di utilizzare il prodotto, È NECESSARIO leggere il presente manuale e conservarlo per poterlo consultare in futuro.

1 Generale	68
1.1 Introduzione	68
1.2 Simboli in questo documento	68
1.3 Conformità	68
1.4 Informazioni sulla garanzia.	68
1.5 Limiti di responsabilità.	68
1.6 Durata	68
2 Sicurezza	69
2.1 Informazioni per la sicurezza	69
2.2 Informazioni sulla sicurezza per il trasporto	69
2.3 Informazioni sulla sicurezza per la resistenza al fuoco.	69
3 Panoramica del prodotto	70
3.1 Descrizione del prodotto	70
3.2 Uso previsto	70
3.2.1 Indicazioni	70
3.2.2 Controindicazioni	70
3.3 Componenti	70
3.4 Simboli sul prodotto	70
4 Uso	72
4.1 Informazioni per la sicurezza	72
4.2 Preparazione del materasso per l'utilizzo	72
5 Manutenzione	73
5.1 Ispezione	73
5.2 Pulizia e disinfezione	73
5.2.1 Informazioni generali sulla sicurezza	73
5.2.2 Intervalli di pulizia	73
5.2.3 Istruzioni per la pulizia.	73
5.2.4 Istruzioni per la disinfezione.	73
5.3 Sostituzione dei rivestimenti	74
6 Dopo l'utilizzo	75
6.1 Conservazione.	75
6.2 Ricondizionamento	75
6.3 Smaltimento	75
7 Dati Tecnici	76
7.1 Specifiche del materasso	76
7.2 Materiali.	76
7.3 Condizioni ambientali	76

1 Generale

1.1 Introduzione

Il presente manuale d'uso contiene informazioni importanti sul trattamento del prodotto. Per garantire la sicurezza di utilizzo del prodotto, leggere attentamente il manuale d'uso e seguire le istruzioni di sicurezza.

Utilizzare questo prodotto solo se il presente manuale è stato letto e compreso. Richiedere un ulteriore consiglio da parte di un operatore sanitario che ha familiarità con le proprie condizioni mediche e chiarire tutte le domande riguardanti l'uso corretto e la regolazione necessaria con il personale medico.

Si noti che alcune sezioni contenute nel presente documento potrebbero non riguardare il proprio prodotto, in quanto il presente documento si applica a tutti i modelli disponibili (alla data di stampa). Se non specificato diversamente, ogni sezione del presente documento si riferisce a tutti i modelli del prodotto.

I modelli e le configurazioni disponibili nel proprio paese sono riportati nei documenti di vendita specifici per paese.

Invacare si riserva il diritto di modificare le specifiche del prodotto senza ulteriore preavviso.

Prima di leggere il presente documento, verificare di essere in possesso dell'ultima versione, disponibile in formato PDF sul sito web Invacare.

Se si ritiene che la dimensione dei caratteri nella versione cartacea del documento sia di difficile lettura, è possibile scaricare dal sito web la versione in formato PDF. Il PDF può essere ingrandito sullo schermo in modo da ottenere una dimensione dei caratteri più facile da leggere.

Per ulteriori informazioni sul prodotto, ad esempio le note sulla sicurezza del prodotto e i richiami di prodotti, si prega di contattare il proprio distributore Invacare. Vedere gli indirizzi alla fine del presente documento.

In caso di incidente grave relativo al prodotto, è necessario informare il produttore e l'autorità competente nel proprio paese.

1.2 Simboli in questo documento

In questo documento tutte quelle situazioni non sicure o pericolose che possono portare a lesioni alle persone o danni ai materiali sono evidenziate mediante simboli e avvertimenti. Qui di seguito sono riportate le spiegazioni di tutti i possibili avvertimenti.



ATTENZIONE

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe essere causa di morte o lesioni gravi.



AVVERTENZA

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe essere causa di lesioni minori o leggere.



AVVISO

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe essere causa di danni al prodotto.



Consigli e raccomandazioni

Indica consigli, raccomandazioni e informazioni utili per un uso efficace e senza inconvenienti.

Altri simboli



Persona responsabile per il Regno Unito
Indica se un prodotto non è fabbricato nel Regno Unito.



Logo Triman

Indica norme relative al riciclaggio e alla raccolta differenziata (solo per la Francia).

1.3 Conformità

La qualità è fondamentale per l'azienda, che opera nel rispetto e nell'ambito della norma ISO 13485.

Il prodotto è dotato di marchio CE, in conformità al Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 Classe I.

Questo prodotto è dotato di marchio UKCA, in conformità alla Parte II del regolamento britannico sui dispositivi medici (MDR) Classe I del 2002 (e successive modifiche).

Lavoriamo costantemente per garantire che l'impatto ambientale dell'azienda a livello locale e globale sia ridotto al minimo.

Garantiamo di utilizzare esclusivamente materiali e componenti conformi alla direttiva REACH.

1.4 Informazioni sulla garanzia

Offriamo una garanzia del produttore per il prodotto in conformità di quanto indicato sui Termini e le condizioni generali di vendita applicabili nei rispettivi paesi.

La garanzia può essere fatta valere solo attraverso il fornitore presso il quale è stato acquistato il prodotto.

1.5 Limiti di responsabilità

Invacare non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da:

- Non conformità con il manuale d'uso
- Utilizzo non corretto
- Consumo e usura naturali
- Montaggio o preparazione non corretti da parte dell'acquirente o di terzi
- Modifiche tecniche
- Modifiche non autorizzate e/o utilizzo di pezzi di ricambio non adatti

1.6 Durata

La durata prevista per questo prodotto è di cinque anni, a condizione che sia utilizzato quotidianamente e in conformità alle istruzioni per la sicurezza, seguendo gli intervalli di manutenzione e le indicazioni per un uso corretto come indicato nel presente manuale. La durata effettiva può variare a seconda della frequenza e dell'intensità d'uso.

2 Sicurezza

2.1 Informazioni per la sicurezza

Formazione, giudizio clinico e pianificazione operativa basata sulla vulnerabilità sono aspetti fondamentali nella prevenzione delle lesioni da decubito.

Si può ricorrere a una serie di scale di valutazione come metodo formale per valutare il rischio dell'insorgenza di una lesione da decubito e dovrebbero essere usate insieme a una valutazione informale (giudizio infermieristico informato). Una valutazione informale è considerata di grande importanza e valore clinico.



ATTENZIONE!

Pericolo di lesioni gravi o danni

Un uso improprio del prodotto può causare lesioni o danni.

- In presenza di messaggi di attenzione, precauzioni o istruzioni di difficile comprensione, contattare il personale medico professionale o il fornitore prima di iniziare a utilizzare questo prodotto.
- Non usare questo prodotto o nessun altro dispositivo opzionale disponibile senza prima aver letto attentamente e compreso fino in fondo le presenti istruzioni e ogni altro materiale informativo, come il manuale d'uso, il manuale per la manutenzione o i fogli di istruzione forniti con questo prodotto o con i dispositivi opzionali.



ATTENZIONE!

Rischio di incendio o esplosione!

Una sigaretta può provocare un foro da bruciatura sulla superficie del letto e danneggiare il dispositivo. Inoltre, gli indumenti del paziente, le lenzuola, eccetera possono essere infiammabili e causare un incendio. Il mancato rispetto di questo messaggio di attenzione può causare un incendio grave, danni al prodotto e lesioni fisiche o la morte.

- Prestare particolare attenzione in ambienti ricchi di ossigeno.
- Non fumare in prossimità del prodotto.



ATTENZIONE!

Rischio di insorgenza di lesioni da decubito

Il dispositivo garantisce agli utilizzatori una ridistribuzione efficace della pressione, quando la superficie di supporto è rivestita da un lenzuolo in cotone, misto cotone o lino e quando uno di questi lenzuoli è il solo elemento presente tra la superficie di supporto e l'utilizzatore.

- I lenzuoli devono aderire senza stringere, eventuali pieghe devono essere eliminate.
- Verificare che la superficie a contatto con l'utilizzatore sia libera da briciole o altri resti di cibo e che tubi di flebo, stent o altri oggetti estranei non si trovino tra l'utilizzatore e la superficie di supporto.
- Le coperte elettriche riscaldate devono essere utilizzate esclusivamente dopo aver consultato un medico o un operatore sanitario qualificato in quanto un aumento della temperatura può aumentare il rischio di sviluppo delle lesioni da decubito.



AVVERTENZA!

Pericolo di lesioni

Componenti non originali o non corretti possono alterare il funzionamento e la sicurezza del prodotto.

- Utilizzare esclusivamente componenti originali per il prodotto in uso.
- In considerazione delle differenze regionali, fare riferimento al catalogo o al sito web locale di Invacare per conoscere le opzioni disponibili oppure contattare il rappresentante locale Invacare. Vedere gli indirizzi alla fine del presente documento.

2.2 Informazioni sulla sicurezza per il trasporto

- Fare attenzione durante la movimentazione del prodotto al fine di evitare danni alla fodera.
- È consigliabile che il prodotto sia sollevato/trasportato da due persone.
- Evitare il contatto con gioielli, unghie, superfici abrasive, ecc.
- Non trascinare il prodotto.
- Evitare il contatto con pareti, stipiti, chiavistelli o serrature di porte, ecc.
- Non trasportare il materasso in carrelli con gabbie di protezione, se non è completamente protetto dai bordi taglienti della gabbia.

2.3 Informazioni sulla sicurezza per la resistenza al fuoco



AVVERTENZA!

Rischio di diminuzione della resistenza al fuoco

Se non si utilizza lo **Stockinette** come consigliato, le proprietà di resistenza al fuoco del prodotto sono compromesse.

- Utilizzare SEMPRE lo **Stockinette** per racchiudere tutti i componenti del materasso all'interno della copertura.

3 Panoramica del prodotto

3.1 Descrizione del prodotto

Il materasso Invacare InvaSoft® Hybrid agisce come un materasso/sostegno di redistribuzione della pressione reattivo per pazienti ad alto rischio che, tramite il flusso d'aria attraverso le celle d'aria, forma una superficie di supporto per la distribuzione della pressione.

Grazie alla sua esclusiva struttura che unisce gommapiuma, materiale sminuzzato e aria, questo materasso offre un elevato comfort per l'utilizzatore, oltre a una soluzione per la cura della pressione e la gestione del microclima senza il bisogno di una pompa esterna o di elettricità. Il sistema utilizza il peso dell'utilizzatore e i suoi movimenti per distribuire il serbatoio d'aria interno tra le celle, per mantenere sempre una redistribuzione ottimale della pressione. Per un maggior livello di protezione, il materasso presenta una sezione inclinata nella zona dei talloni.

La copertura ad alta traspirabilità resistente all'acqua offre una superficie multi-elastica, permeabile al vapore, con proprietà microclimatiche migliorate, per favorire il comfort del paziente, contribuire a preservare l'integrità della pelle e massimizzare l'efficacia degli strati sottostanti.

Il materasso InvaSoft® è prodotto con materiali di alta qualità per un utilizzo e una durata ottimali.

3.2 Uso previsto

Il materasso di redistribuzione della pressione è destinato all'uso combinato con una rete del letto di dimensioni adeguate e relative sponde laterali. Consultare il manuale d'uso del letto per le dimensioni appropriate del materasso da utilizzare.

Questo prodotto garantisce agli utilizzatori una redistribuzione efficace della pressione, quando la superficie di supporto è coperta da un lenzuolo in cotone, misto cotone o lino e quando uno di questi lenzuoli è il solo elemento presente tra la superficie di supporto e l'utilizzatore.

Utilizzatori previsti

Adulti e adolescenti limitati nella loro capacità di cambiare e controllare la posizione del corpo e/o con attività fisica limitata o in assenza di attività fisica in un ambiente ospedaliero, dell'assistenza a lungo termine o dell'assistenza domiciliare.

3.2.1 Indicazioni

Adatto al supporto del trattamento di tutte le categorie di lesioni da decubito se utilizzato in combinazione con un protocollo completo e personalizzato di trattamento delle lesioni da decubito.

Adatto all'uso per l'assistenza domiciliare, residenziale e infermieristica e per la terapia intensiva.

3.2.2 Controindicazioni

Non è adatto per utilizzatori che presentano lesioni instabili del midollo spinale e/o trazione cervicale.

Rivolgersi sempre a un medico prima di utilizzare il dispositivo.

3.3 Componenti

Fanno parte della fornitura i seguenti componenti:

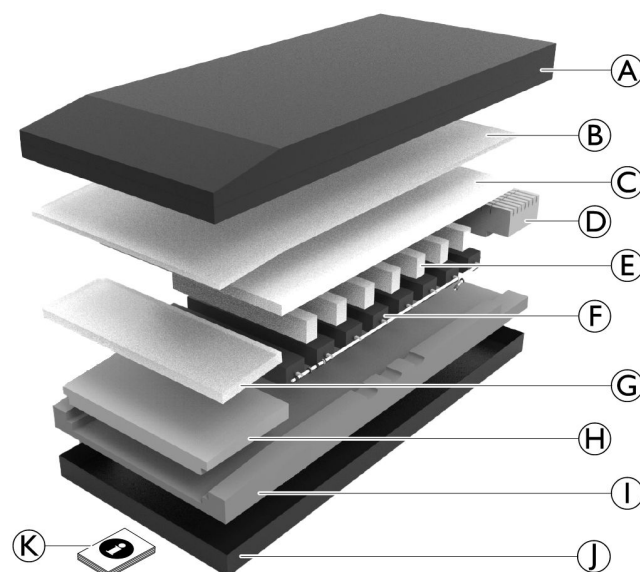












Fig. 3-1

- A) Copertura superiore
 - B) Strato superiore in non tessuto
 - C) Strato filiforme
 - D) Gommapiuma poggiatesta
 - E) Distanziali interni
 - F) Gruppo celle d'aria
 - G) Materiale anti-taglio
 - H) Gommapiuma inclinata per talloni
 - I) Gommapiuma con nucleo a U
 - J) Copertura inferiore
 - K) Manuale d'uso
- Maglia rasata che racchiude tutti i componenti del materasso all'interno della copertura (non mostrata)

3.4 Simboli sul prodotto

	Conformità europea		Conformità valutata per il Regno Unito
	Rappresentante europeo		Dispositivo medico
	Produttore		Data di produzione
	Leggere il manuale d'uso		Limite di peso utilizzatore. Consultare la sezione 7 Dati Tecnici, pagina 76.

	Codice LOT		Non avvicinare a fiamme libere
	Non forare o tagliare		Lavaggio a mano
	Lavare in lavatrice. La temperatura max. è mostrata nel simbolo.		Non candeggiare

	Non lavare a secco		Asciugare in asciugabiancheria a bassa temperatura
	Stendere ad asciugare		Non stirare

4 Uso

4.1 Informazioni per la sicurezza



ATTENZIONE!

Il riposizionamento non adeguato del paziente può causare la compressione dei tessuti e la potenziale formazione di piaghe.

Per alleviare la pressione, è molto importante che i pazienti cambino posizione da soli o vengano regolarmente sistemati in un'altra posizione.

- Prima di utilizzare il prodotto, rivolgersi sempre a un operatore sanitario qualificato per un giudizio clinico.
- Monitorare frequentemente il paziente.



AVVERTENZA!

- Assicurarsi che il lato stampato della fodera del materasso sia sempre rivolto verso l'alto.
- Verificare che la distanza tra la superficie del materasso e la parte superiore delle sponde laterali sia di almeno 220 mm.



AVVERTENZA!

Rischio di danni al materasso

Se nel rivestimento del materasso sono presenti dei fori, vi è il rischio che possano penetrare liquidi e che possano verificarsi contaminazioni.

- Verificare che il materasso non sia incastrato o non venga danneggiato da spigoli vivi.
- Non collocare aghi ipodermici, cannule, bisturi o altri oggetti appuntiti simili sopra o sotto il materasso.
- Non utilizzare coperte riscaldate elettricamente sopra o sotto il materasso.
- Controllare che tutte le cannule siano fissate correttamente e con vi siano bordi taglienti esposti.
- Se si utilizzano assi di sollevamento o altri ausili di trasferimento del paziente, prima dell'uso verificare la presenza di eventuali bordi o sbavature taglienti.
- Quando si utilizza il materasso su un letto a profilo variabile, assicurarsi che venga azionato il movimento della sezione gambe prima di quello dello schienale.
- Installare le attrezzature medicali, comprese pompe ad infusione e monitor, in modo appropriato al letto.
- Evitare che il rivestimento del materasso venga forato da sigarette o artigli di animali.

4.2 Preparazione del materasso per l'utilizzo



AVVERTENZA!

Pericolo di lesioni o danni al prodotto

- Prima dell'uso, controllare che il prodotto non presenti difetti.
- Non utilizzare un prodotto difettoso.

1. Rimuovere tutto l'imballaggio prima dell'uso.
2. Posizionare il materasso direttamente sulla rete del letto.
3. Assicurarsi che la sezione inclinata per talloni sia orientata al lato piedi della rete del letto.

5 Manutenzione

5.1 Ispezione

Si consiglia di far verificare da una persona adeguatamente qualificata e competente che i materassi (celle d'aria e fodera) non presentino alcun difetto (compresi ingresso di liquidi, macchie, strappi o danni di altro tipo) dopo aver congedato ciascun paziente o dopo ciascun periodo di utilizzo.

Controllo dei materassi

1. Aprire completamente la cerniera della fodera.
2. Controllare che non vi siano macchie sul lato inferiore bianco della fodera.
3. Controllare che non vi siano macchie sugli elementi interni.
4. Sostituire ogni articolo macchiato e smaltirlo in base alle disposizioni delle autorità locali.

5.2 Pulizia e disinfezione

5.2.1 Informazioni generali sulla sicurezza



AVVERTENZA!

Rischio di contaminazione

- Adottare opportune precauzioni per la propria protezione e utilizzare un'attrezzatura protettiva adeguata.



AVVISO!

- Liquidi inappropriati o metodi errati potrebbero danneggiare il prodotto.
- Tutti i prodotti detergenti e disinfettanti utilizzati devono essere efficaci, compatibili tra loro e devono proteggere i materiali su cui vengono utilizzati durante la pulizia.
 - Non utilizzare mai liquidi corrosivi (sostanze alcaline, acidi, ecc.) o detergenti abrasivi. Si consiglia di utilizzare un normale prodotto detergente per la casa, come un detersivo liquido per i piatti, a meno che non siano state fornite indicazioni diverse nelle istruzioni di pulizia.
 - Non utilizzare mai solventi (diluente per cellulosa, acetone, ecc.) che modificano la struttura della plastica o che sciolgono le etichette applicate.
 - Prima di utilizzare il prodotto, assicurarsi sempre che sia completamente asciutto.



Per la pulizia e la disinfezione in ambienti clinici o di assistenza a lungo termine, seguire le procedure interne della struttura.

5.2.2 Intervalli di pulizia



AVVISO!

La pulizia e la disinfezione regolari consentono di assicurare il regolare e buon funzionamento, aumentare la durata e prevenire la contaminazione.

Pulire e disinfettare regolarmente il prodotto.

- durante l'uso,
- prima e dopo qualsiasi procedura di manutenzione,
- in caso di contatto con liquidi biologici,
- prima dell'uso per un nuovo utilizzatore.



AVVISO!

- Documentare tutti i lavaggi all'interno del documento relativo alla manutenzione del prodotto.

5.2.3 Istruzioni per la pulizia



SEGNALAZIONE!

- Il prodotto non è adatto alla pulizia in impianti di lavaggio automatici, con sistemi di pulizia ad alta pressione o a vapore.



Deve essere mantenuto un registro degli interventi di pulizia nell'ambito della pulizia del sistema.

Pulizia dei rivestimenti

(rimozione di contaminanti come polvere e materiale organico)

1. Ritirare tutti i rivestimenti dalla lavanderia.
2. Lavare le fodere alla temperatura indicata sull'etichetta del prodotto, usando una soluzione detergente diluita (istruzioni sull'etichetta).



AVVISO!

- Il lavaggio a temperature superiori potrebbe fare restringere la fodera.

Asciugatura delle fodere

1. Appendere le fodere a un filo o a una barra e lasciarle asciugare in un ambiente coperto pulito, oppure asciugare in asciugatrice con ciclo a bassa temperatura.



AVVISO!

- L'asciugatrice non deve essere regolata a più di 40 °C.
- Non asciugare per più di 10 minuti.
- Asciugare completamente prima dell'uso.

5.2.4 Istruzioni per la disinfezione



AVVISO!

- Utilizzare esclusivamente disinfettanti e metodi approvati dall'ente locale competente in materia di controllo delle infezioni e attenersi ai protocolli locali di controllo delle infezioni.
- Seguire i protocolli di decontaminazione locali.

Disinfezione delle fodere

(riduzione del numero di microrganismi)

! AVVISO!

Un guasto nel processo di disinfezione può comportare l'accumulo di un reagente che potrebbe danneggiare il rivestimento in poliuretano, fare reazione con la rete del letto o invalidare i risultati della biocompatibilità.

- Assicurarsi che tutti i detergenti e i disinfettanti siano completamente risciacquati.
- Asciugare accuratamente prima dell'uso.

1. Pulire il rivestimento con un detergente appropriato.
2. Risciacquare abbondantemente la fodera con acqua pulita usando un panno non abrasivo monouso.
3. Fare asciugare completamente la fodera.

! AVVISO!**Sporco elevato**

Se il materasso è molto sporco, consigliamo di lavarlo in lavatrice alla massima temperatura con una soluzione detergente diluita (vedere l'etichetta del prodotto).

- Pulire ogni liquido secreto dal corpo, come sangue, urina, feci, saliva, essudato delle ferite e ogni altra secrezione corporale, non appena possibile con un detergente appropriato.
- Eventuali fuoriuscite importanti di sangue devono essere dapprima assorbite e rimosse con tamponi di carta.

**ATTENZIONE!**

- In caso di contaminazione, contattare il proprio esperto in materia di igiene.
- Rimuove lo schiumato contaminato.

Rivestimenti in autoclave

Sterilizzare in autoclave il rivestimento a 110 °C.

**AVVISO!**

- Assicurarsi che il rivestimento sia teso (non ripiegato).
- Non posizionare i rivestimenti uno sopra l'altro.

5.3 Sostituzione dei rivestimenti

1. Aprire completamente la cerniera del rivestimento e rimuovere con attenzione l'imbottitura interna in gommapiuma.
2. Posizionare il nuovo rivestimento sull'imbottitura in gommapiuma.
3. Chiudere la cerniera.

**AVVISO!**

- Controllare che gli angoli del nucleo in schiumato siano posizionati correttamente negli angoli della fodera.
- Accertarsi che la gommapiuma alveolare sia rivolta verso l'alto quando inserita nella fodera.

**ATTENZIONE!**

- In caso di contaminazione, contattare il proprio esperto in materia di igiene.
- Rimuove lo schiumato contaminato.

6 Dopo l'utilizzo

6.1 Conservazione



AVVISO!

- Conservare i materassi in un ambiente asciutto.
- Conservare i materassi all'interno di una fodera protettiva.
- Conservare i prodotti su una superficie pulita, asciutta, sollevata dal pavimento e priva di spigoli vivi per evitare possibili danni.
- Non conservare mai altri oggetti sopra il materasso.
- Non conservare i materassi vicino a termosifoni o altri apparecchi di riscaldamento.
- Proteggere i materassi dalla luce diretta del sole.

Per le condizioni ambientali di conservazione, vedere il capitolo 7 *Dati Tecnici*, pagina 76.

6.2 Ricondizionamento

Questo prodotto è adatto per il riutilizzo. Per il ricondizionamento del prodotto per un nuovo utilizzatore, intraprendere le azioni seguenti:

- Ispezione
- Pulizia e disinfezione

Per ulteriori informazioni, consultare 5 *Manutenzione*, pagina 73.

Assicurarsi che il manuale d'uso venga sempre consegnato insieme al prodotto.

Se si riscontrano danni o malfunzionamenti, non riutilizzare il prodotto.

6.3 Smaltimento

Rispettare l'ambiente e riciclare il prodotto attraverso un centro di riciclaggio locale al termine del suo utilizzo.

Smontare il prodotto e i relativi componenti, in modo che i differenti materiali possano essere staccati e riciclati singolarmente.

Lo smaltimento e il riciclaggio dei prodotti usati e degli imballaggi devono essere eseguiti nel rispetto delle leggi e delle normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti in ciascun paese. Per ulteriori informazioni, contattare la propria azienda di raccolta rifiuti locale.

7 Dati Tecnici

7.1 Specifiche del materasso

Prodotto	Dimensioni [mm]			Altezza celle d'aria [mm]	Peso max. utilizzatore [kg]	Peso del prodotto [kg] ¹
	Lunghezza	Larghezza	Altezza			
InvaSoft Hybrid	830, 850, 880	1970, 2000, 2100	170	50	230	18

1 In base al peso di un materasso di dimensioni standard. Può variare se sono ordinate dimensioni differenti.

7.2 Materiali

Stockinette	Acrilico modificato al 65%, cotone al 35%
Fodera	Copertura in poliuretano su tessuto a maglia in nylon
Gommapiuma (nucleo a forma di U, poggiatesta, inclinazione per talloni)	Gommapiuma in poliuretano
Strato sminuzzato, distanziale interno	Poliestere
Strato superiore	Non tessuto in fibra di carburo

Tutti i componenti del prodotto non contengono lattice di gomma naturale.

7.3 Condizioni ambientali

	Funzionamento	Trasporto e immagazzinamento
Temperatura ambiente	10 °C - 35 °C	-10 °C - 50 °C
Umidità relativa	20% - 80%, senza condensa	10% - 90%, senza condensa
Pressione atmosferica	70 - 106 kPa	50 - 106 kPa

Inhoudsopgave

Deze handleiding dient te worden overhandigd aan de gebruiker van het product. Lees deze handleiding VÓÓR u het product gebruikt en bewaar hem voor eventuele raadplegingen in de toekomst.

1 Algemeen	78
1.1 Inleiding	78
1.2 Symbolen in dit document	78
1.3 Naleving	78
1.4 Garantie-informatie	78
1.5 Aansprakelijkheidsbeperking	78
1.6 Levensduur	78
2 Veiligheid	79
2.1 Veiligheidsinformatie	79
2.2 Informatie over veiligheid bij transport	79
2.3 Veiligheidsinformatie over brandwerendheid	79
3 Productoverzicht	80
3.1 Productbeschrijving	80
3.2 Beoogd gebruik	80
3.2.1 Indicaties	80
3.2.2 Contra-indicaties	80
3.3 Onderdelen	80
3.4 Symbolen op het product	80
4 Gebruik	82
4.1 Veiligheidsinformatie	82
4.2 De matras voorbereiden voor gebruik	82
5 Onderhoud	83
5.1 Inspectie	83
5.2 Reiniging en desinfectie	83
5.2.1 Algemene veiligheidsinformatie	83
5.2.2 Reinigingsintervallen	83
5.2.3 Reinigingsinstructies	83
5.2.4 Instructies voor desinfecteren	83
5.3 De bekleding vervangen	84
6 Na gebruik	85
6.1 Opslag	85
6.2 Geschikt maken voor hergebruik	85
6.3 Afvoeren	85
7 Technische Specificaties	86
7.1 Specificaties matras	86
7.2 Materialen	86
7.3 Omgevingsvoorwaarden	86

1 Algemeen

1.1 Inleiding

Deze gebruikershandleiding bevat belangrijke informatie over het gebruik van dit product. Lees de gebruikershandleiding aandachtig door en volg de veiligheidsinstructies, zodat u zeker weet dat u het product veilig gebruikt.

Gebruik dit product alleen als u deze handleiding hebt gelezen en begrepen. Ga voor meer informatie over het product en bij vragen over het juiste gebruik en eventuele aanpassing van het product naar een professionele zorgverlener die vertrouwd is met uw medische aandoening.

Omdat dit document betrekking heeft op alle beschikbare modellen (op de datum waarop dit document is gedrukt), zijn mogelijk niet alle delen relevant voor uw product. Indien niet expliciet anders wordt vermeld, verwijst elk hoofdstuk in dit document naar alle modellen van het product.

De modellen en uitvoeringen die in uw land beschikbaar zijn, zijn te vinden in de verkoopdocumenten van het desbetreffende land.

Invacare behoudt zich het recht voor om productspecificaties zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

Controleer voordat u dit document leest of u de juiste versie hebt. U vindt een pdf-bestand met de laatste versie op de Invacare-website.

Als u de lettergrootte in de gedrukte versie van het document moeilijk kunt lezen, kunt u een pdf-versie downloaden van de website. In de pdf-versie kunt u de letters op het scherm aanpassen tot een grootte die u prettiger vindt.

Neem voor meer informatie over het product, bijvoorbeeld meldingen over productveiligheid en teruggeroepen producten, contact op met uw Invacare-vertegenwoordiger. Zie de adressen aan het einde van dit document.

In geval zich een ernstig incident met het product voordoet, dient u de fabrikant en de bevoegde instantie in uw land daarvan op de hoogte te brengen.

1.2 Symbolen in dit document

In dit document worden symbolen en signaalwoorden gebruikt die van toepassing zijn op gevaren of onveilige handelingen die kunnen leiden tot persoonlijk letsel of schade aan eigendommen. Zie de onderstaande informatie voor de definities van de symbolen.



WAARSCHUWING

Duidt op een gevaarlijke situatie die kan leiden tot ernstig letsel of overlijden als de situatie niet wordt vermeden.



LET OP

Duidt op een gevaarlijke situatie die kan leiden tot licht of klein letsel als de situatie niet wordt vermeden.



KENNISGEVING

Duidt op een gevaarlijke situatie die kan leiden tot schade aan eigendommen als de situatie niet wordt vermeden.



Tips en adviezen

Hier worden nuttige tips, adviezen en informatie voor efficiënt, probleemloos gebruik gegeven.

Overige symbolen



Verantwoordelijke persoon in het VK
Geeft aan of een product wel of niet in het Verenigd Koninkrijk is geproduceerd.



Triman
Wijst op de regels voor recyclen en sorteren (alleen voor Frankrijk).

1.3 Naleving

Kwaliteit is cruciaal bij onze bedrijfsactiviteiten, waarbij wordt gewerkt binnen de normen van ISO 13485.

Dit product is voorzien van het CE-merkteken conform Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, klasse I.

Dit product heeft de UKCA-markering, conform deel II van de UK MDR 2002 (herziene versie), klasse I.

Wij werken er continu aan om ervoor te zorgen dat het effect van het bedrijf op het milieu, zowel lokaal als internationaal, zo veel mogelijk wordt beperkt.

Wij maken uitsluitend gebruik van materialen en onderdelen die voldoen aan de REACH-richtlijnen.

1.4 Garantie-informatie

Wij bieden voor dit product een fabrieksgarantie in overeenstemming met onze Algemene Voorwaarden in de respectievelijke landen.

Garantieclaims kunnen alleen worden ingediend via de dealer bij wie u het product hebt gekocht.

1.5 Aansprakelijkheidsbeperking

Invacare aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door:

- Niet in acht nemen van de gebruikershandleiding
- Verkeerd gebruik
- Normale slijtage
- Verkeerde montage of afstelling door de koper of een derde
- Technische aanpassingen
- Niet-geautoriseerde wijzigingen en/of gebruik van ongeschikte reserveonderdelen

1.6 Levensduur

De verwachte levensduur van dit product is vijf jaar bij dagelijks gebruik en in overeenstemming met de veiligheidsinstructies, onderhoudstermijnen en bij correct gebruik, zoals aangegeven in deze handleiding. De effectieve levensduur kan variëren afhankelijk van de frequentie en intensiteit van het gebruik.

2 Veiligheid

2.1 Veiligheidsinformatie

Onderwijs, klinische beoordelingen en actieplanning op basis van kwetsbaarheid zijn fundamentele factoren bij de preventie van decubitus.

Een reeks beoordelingsschalen kan worden gebruikt als formele methode om de kans op het ontstaan van decubitus te beoordelen. Deze reeks moet worden gebruikt in combinatie met een informele beoordeling (gefundeerde beoordeling van de verpleging). De informele beoordeling wordt als belangrijker en klinisch waardevoller beschouwd.



WAARSCHUWING!

Kans op ernstig letsel of schade

Verkeerd gebruik van dit product kan leiden tot schade of lichamelijk letsel.

- Als u de waarschuwingen, aanwijzingen of instructies niet begrijpt, neem dan contact op met een professionele zorgverlener of leverancier voordat u dit hulpmiddel gebruikt.
- Gebruik dit product of de beschikbare optionele apparatuur alleen als u deze instructies en het eventuele aanvullende instructiemateriaal volledig hebt doorgelezen en begrepen, met inbegrip van de gebruikershandleiding, servicehandleidingen of instructiebladen die bij dit product of de optionele apparatuur worden verstrekt.



WAARSCHUWING!

Brand- of explosiegevaar!

Een sigaret kan een gat branden in het bedoppervlak en schade aan het hulpmiddel veroorzaken. Daarnaast kunnen de kleding van de patiënt, het beddengoed enzovoort brandbaar zijn en een brand veroorzaken. Wanneer u deze waarschuwing negeert, kan dit resulteren in een ernstige brand, schade aan eigendommen en fysiek letsel of de dood.

- Wees hiermee bijzonder voorzichtig in een zuurstofrijke omgeving.
- Niet roken.



WAARSCHUWING!

Risico op het ontstaan van decubitus

Het hulpmiddel biedt effectieve drukverdeling, mits het steunoppervlak is bedekt met een laken van katoen, linnen of een katoenmengsel en dit het enige is dat zich tussen het steunoppervlak en de gebruiker bevindt.

- Lakens moeten losjes worden aangebracht, zonder kreuken.
- Zorg dat het steunoppervlak dat in contact komt met de gebruiker, vrij is van kruimels en andere voedselresten en dat infuuskabels, stents en andere vreemde objecten niet vast komen te zitten tussen het steunoppervlak en de gebruiker.
- Verwarmde bovendekens mogen alleen worden gebruikt in overleg met een gekwalificeerde, professionele zorgverlener. Een verhoogde temperatuur kan namelijk de kans op het ontstaan van decubitus vergroten.



LET OP!

Gevaar voor lichamelijk letsel

Niet-originele of verkeerde onderdelen kunnen de werking en veiligheid van het product nadelig beïnvloeden.

- Gebruik alleen originele onderdelen voor het product dat u gebruikt.
- Omdat er verschillen zijn per regio, kunt u het beste de Invacare-catalogus of -website in uw regio raadplegen voor de beschikbare opties. U kunt ook contact opnemen met uw lokale Invacare-vertegenwoordiger. Zie de adressen achter in dit document.

2.2 Informatie over veiligheid bij transport

- Wees voorzichtig bij het hanteren van het product, om schade aan de hoes te voorkomen.
- Het is raadzaam het product met twee personen op te tillen of te dragen.
- Vermijd contact met sieraden, spijkers, ruwe oppervlakken enzovoort.
- Sleep het product niet.
- Vermijd contact met muren, deurposten, deurklinken, sloten enzovoort.
- Transporteer de matrassen niet in rolkooien tenzij ze volledig zijn beschermd tegen de scherpe randen van de kooi.

2.3 Veiligheidsinformatie over brandwerendheid



LET OP!

Risico op verminderde brandwerendheid

Als u de **Stockinette** niet gebruikt zoals aanbevolen, heeft dat negatieve gevolgen voor de brandwerendheid van het product.

- Gebruik **ALTIJD** de **Stockinette** om alle onderdelen van de matras binnen de bekleding bijeen te houden.

3 Productoverzicht

3.1 Productbeschrijving

De Invacare InvaSoft® Hybrid-matras fungeert als reactieve ondersteuning/matras met drukverdeling voor hoogrisicopatiënten. De luchtstroom door de luchtcellen stroomt zorgt voor een goed ondersteuningsoppervlak met drukverdeling.

Dankzij de unieke constructie van schuim, polyester en lucht biedt deze matras een hoog gebruikerscomfort. Het is bovendien een oplossing voor drukontlasting en microklimaatbeheer waarvoor geen externe pomp of elektriciteit nodig is. Door het gewicht en de bewegingen van de gebruiker wordt de lucht in het interne reservoir over de cellen verdeeld, zodat de drukverdeling altijd optimaal is. Het hielgedeelte van de matras loopt schuin af ter bescherming van de hielen, die extra kwetsbaar zijn.

De waterbestendige, goed ademende bekleding biedt een damp doorlatend, multi-stretch oppervlak met een uitstekend microklimaat. Dit bevordert het comfort van de patiënt, draagt bij aan een gezonde huid en maximaliseert de effectiviteit van de onderliggende lagen.

De InvaSoft®-matras is vervaardigd uit hoogwaardige materialen voor een goede functionaliteit en duurzaamheid.

3.2 Beoogd gebruik

Deze drukverdelingsmatras is bedoeld voor gebruik in combinatie met een bedframe en zijhekkens van een passend formaat. In de gebruikershandleiding van het bed kunt u zien welke afmetingen de matras moet hebben.

Dit product biedt gebruikers een effectieve drukverdeling als het steunoppervlak wordt bedekt door een laken van katoen, linnen of een katoencombinatie, mits dit het enige materiaal is dat zich tussen het steunoppervlak en de gebruiker bevindt.

Beoogde gebruikers

Volwassenen en jongeren met een beperkt vermogen om hun lichaamshouding te veranderen of beheersen en/of met beperkte of geen fysieke activiteit in een ziekenhuis, een instelling voor langdurige zorg of een thuiszorgsituatie.

3.2.1 Indicaties

Geschikt als ondersteuning bij de behandeling van alle categorieën decubitus in combinatie met een individueel en uitgebreid decubitusprotocol.

Geschikt voor gebruik in een thuiszorg- of verpleegsituatie, in een normale woonomgeving en bij acute zorg.

3.2.2 Contra-indicaties

Niet geschikt voor gebruikers met een instabiele ruggenmergfractuur en/of cervicale tractie.

Raadpleeg altijd een arts voordat u dit product gebruikt.

3.3 Onderdelen

De volgende onderdelen zijn inbegrepen in de levering:

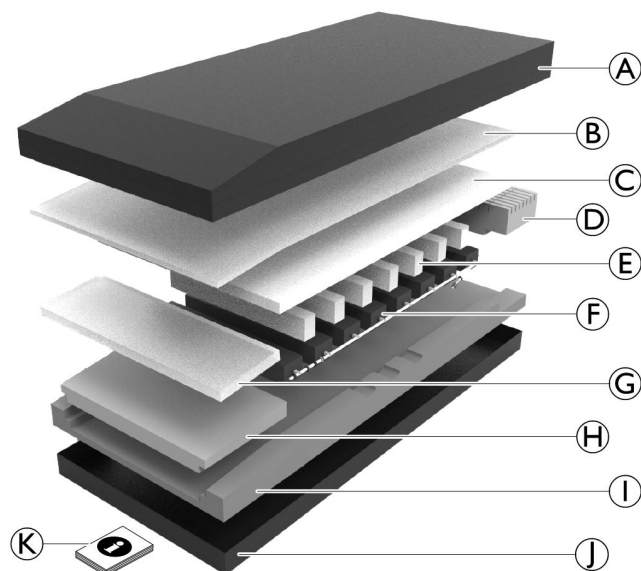






Fig. 3-1





- Ⓐ Bovenkant bekleding
- Ⓑ Niet-geweven bovenlaag
- Ⓒ Tussenlaag
- Ⓓ Hoofdsteun van schuim
- Ⓔ Interne spreiders
- Ⓕ Luchtcellen
- Ⓖ Antischuifmateriaal
- Ⓗ Schuin aflopend hielstuk van schuim
- Ⓘ U-vormige schuimkern
- ⓵ Onderkant bekleding
- Ⓚ Gebruikershandleiding

Alle onderdelen van de matras binnen de bekleding worden bijeen gehouden door een omhulsel van elastisch gaas (niet weergegeven)

3.4 Symbolen op het product

	Conformiteit met Europese normen		Conformiteit VK beoordeeld
	Europese vertegenwoordiger		Medisch hulpmiddel
	Fabrikant		Fabricagedatum
	Lees de gebruiksaanwijzing		Maximaal gebruikersgewicht. Raadpleeg 7 Technische Specificaties, pagina 86.
	LOT-nummer		Niet in de buurt van een vlam plaatsen

	Niet doorboren of snijden		Met de hand wassen
	Machinewastemperatuur. Max. temperatuur wordt weergegeven in symbool.		Niet bleken

	Niet stomen		Op lage temperatuur drogen in de droger
	Aan de lijn drogen		Niet strijken

4 Gebruik

4.1 Veiligheidsinformatie



WAARSCHUWING!

Als de patiënt niet voldoende van positie verandert, kan dit tot weefselcompressie en mogelijke vorming van zweren leiden. Om de druk te verlichten, is het van groot belang dat patiënten regelmatig van positie veranderen of worden veranderd.

- Vraag, voordat u het product gebruikt, altijd een gekwalificeerde, professionele zorgverlener om advies.
- Controleer de patiënt regelmatig.



LET OP!

- Zorg dat de bedrukte zijde van de matrasbekleding altijd naar boven is gericht.
- Zorg dat de afstand tussen het matrasoppervlak en de bovenkant van het zijhek minstens 220 mm is.



LET OP!

Risico op beschadiging van de matras

Als de matrasbekleding gaten bevat, zouden vloeistoffen erdoorheen kunnen lekken en de matras verontreinigen.

- Zorg dat de matras niet bekneld raakt tussen of beschadigd wordt door scherpe randen.
- Plaats geen injectienaalden, venflons, mesjes of andere scherpe objecten op of onder de matras.
- Leg geen elektrische deken op of onder de matras.
- Zorg dat alle venflons goed zijn vastgeplakt en er geen scherpe randen blootliggen.
- Controleer voordat u een glijplank of ander hulpmiddel voor het verplaatsen van een patiënt gebruikt of deze geen scherpe randen of bramen bevat.
- Bij gebruik van de matras op een verstelbaar bed moet u ervoor zorgen dat de knie-ondersteuning wordt gebogen voordat u de rugleuning gebruikt.
- Maak medische apparatuur zoals infuuspompen en -monitoren vast aan de hiervoor bestemde bedaccessoires.
- Voorkom gaten in de matrasbekleding door brandende sigaretten of nagels van huisdieren.

4.2 De matras voorbereiden voor gebruik



LET OP!

Risico op letsel of beschadiging van eigendommen

- Controleer het product vóór gebruik op defecten.
- Gebruik het product niet als het defect is.

1. Verwijder vóór gebruik alle verpakking.
2. Leg de matras direct op het bedframe.
3. Zorg dat het schuin aflopende hielgedeelte naar het voeteneinde van het bedframe is gericht.

5 Onderhoud

5.1 Inspectie

Het is raadzaam na het ontslag van elke patiënt of na elke gebruiksperiode de luchtcellen en de bekleding van de matras door een gekwalificeerd en deskundig persoon te laten controleren op bijvoorbeeld binnengedrongen vocht, vlekken, scheuren of schade.

Matrassen controleren

1. Haal de bekleding volledig los.
2. Controleer de witte onderkant van de bekleding op vlekken.
3. Controleer de interne onderdelen op vlekken.
4. Vervang de verkleurde onderdelen en verwijder deze volgens de lokale wetgeving.

5.2 Reiniging en desinfectie

5.2.1 Algemene veiligheidsinformatie



LET OP! Besmettingsgevaar

- Tref voorzorgsmaatregelen voor uw eigen veiligheid en gebruik de juiste beschermingsuitrusting.



KENNISGEVING!

- Het gebruik van de verkeerde vloeistoffen of methoden kan het product aantasten of beschadigen.
- Alle gebruikte reinigings- en desinfecteringsmiddelen moeten effectief zijn, met elkaar gecombineerd kunnen worden en de te reinigen materialen beschermen.
 - Gebruik nooit bijtende vloeistoffen (zuren, basen enzovoort) of schurende reinigingsmiddelen. We raden u aan een gewoon huishoudelijk reinigingsmiddel zoals vaatwasmiddel te gebruiken, indien in de reinigingsinstructies geen ander middel wordt voorgeschreven.
 - Gebruik nooit een oplosmiddel (thinner, aceton en dergelijke) waardoor de structuur van de kunststof kan veranderen of labels kunnen loslaten.
 - Zorg altijd dat het product volledig droog is voordat u het weer in gebruik neemt.



Volg voor reiniging en desinfectie in klinische omgevingen of omgevingen voor langdurige zorg de intern ingestelde procedures.

5.2.2 Reinigingsintervallen



OPMERKING!

Regelmatig reinigen en desinfecteren zorgt voor een soepele werking, verhoogt de levensduur en voorkomt besmetting.

Reinig en desinfecteer dit product

- regelmatig als het wordt gebruikt;
- voor en na onderhoudswerkzaamheden;
- als het in contact is gekomen met lichaamsvocht;
- voordat een nieuwe gebruiker er gebruik van maakt.



OPMERKING!

- Houd bij wanneer het systeem wordt gereinigd.

5.2.3 Reinigingsinstructies



KENNISGEVING

- Het product mag niet worden gereinigd in geautomatiseerde wasinrichtingen, met hogedrukreinigingsapparatuur of met stoom.



Als onderdeel van de reiniging van het systeem moet er een reinigingsverslag worden bijgehouden.

De bekleding reinigen

(verwijderen van verontreiniging zoals stof en organisch materiaal)

1. Verwijder alle bekleding om deze te wassen.
2. Was de bekleding met een verdund wasmiddel op de maximale temperatuur die is aangegeven op het productlabel (instructies op het label).



OPMERKING!

- Door de bekleding op hogere temperaturen te wassen, kan deze krimpen.

De bekleding drogen

1. Hang de bekleding aan een lijn of stang en laat deze in een schone binnenomgeving uitdroppen en drogen, of droog de bekleding op een lage temperatuur in de droger.



OPMERKING!

- De droger mag maximaal op 40 °C worden ingesteld.
- Gebruik de droger niet langer dan 10 minuten.
- Droog grondig voor gebruik.

5.2.4 Instructies voor desinfecteren



OPMERKING!

- Gebruik alleen desinfectiemiddelen en methoden die zijn goedgekeurd door de plaatselijke instelling voor infectiebeheer en volg het lokale beleid voor infectiebeheer.
- Volg uw lokale ontsmettingsprotocollen.

De bekleding desinfecteren

(het aantal micro-organismen verminderen)

! **OPMERKING!**

Niet desinfecteren kan leiden tot een opeenhoping van reagentia die de polyurethaancoating kunnen beschadigen, met het bedframe kunnen reageren of de biocompatibiliteitsresultaten teniet kunnen doen.

- Zorg ervoor dat alle reinigings- en desinfectiemiddelen grondig worden afgespoeld.
- Droog de bekleding grondig af voor gebruik.

1. Neem de bekleding af met een hiervoor geschikt schoonmaakmiddel.
2. Spoel de bekleding grondig af met schoon water en een niet-schurende doek voor eenmalig gebruik.
3. Droog de bekleding grondig.

! **OPMERKING!**

Zware bevuilding

Als de matras zwaar is bevuild, raden wij u aan deze op de maximale temperatuur in de wasmachine te reinigen met een verdund schoonmaakmiddel (kijk op het productlabel).

- Verwijder alle vrijgekomen lichaamsvocht, zoals bloed, urine, feces, sputum, wondvocht en alle andere lichaamsafscheidingen zo snel mogelijk met een hiervoor geschikt schoonmaakmiddel.
- Grote bloedvlekken moeten eerst worden geabsorbeerd en verwijderd met papieren doeken.



WAARSCHUWING!

- Neem in geval van verontreiniging contact op met uw hygiënespecialist.
- Verwijder verontreinigd schuim.

De bekleding reinigen in een autoclaaf

Reinig de bekleding op 110 °C in een autoclaaf.



OPMERKING!

- Zorg dat de bekleding niet is opgevouwen.
- Leg de bekledingen niet op elkaar.

5.3 De bekleding vervangen

1. Rits de bekleding open en verwijder deze voorzichtig van de schuimkern.
2. Plaats nieuwe bekleding over de schuimkern.
3. Rits de bekleding dicht.



OPMERKING!

- Zorg dat de hoeken van de schuimkern op de juiste manier in de hoeken van de bekleding worden geplaatst.
- Zorg dat de schuimvakken naar boven zijn gericht als deze in de bekleding worden gestopt.



WAARSCHUWING!

- Neem in geval van verontreiniging contact op met uw hygiënespecialist.
- Verwijder verontreinigd schuim.

6 Na gebruik

6.1 Opslag



OPMERKING!

- Sla matrassen op in een droge omgeving.
- Sla matrassen op in een beschermhoes.
- Sla matrassen schoon, droog, los van de vloer en uit de buurt van scherpe randen op, om beschadigingen te voorkomen.
- Plaats nooit andere voorwerpen boven op een matras.
- Sla matrassen niet op naast radiatoren of andere verwarmingsapparaten.
- Bescherm matrassen tegen direct zonlicht.

Zie het hoofdstuk 7 *Technische Specificaties*, pagina 86 voor de omgevingsvoorwaarden voor opslag.

6.2 Geschikt maken voor hergebruik

Dit product is geschikt voor hergebruik. Om het product voor een nieuwe gebruiker gebruiksklaar te maken, voert u de volgende handelingen uit:

- Inspectie
- Schoonmaken en desinfecteren

Zie 5 *Onderhoud*, pagina 83 voor gedetailleerde informatie.

Zorg ervoor dat de gebruikershandleiding samen met het product wordt overhandigd.

Hergebruik het product niet als er schade of afwijkingen zijn geconstateerd.

6.3 Afvoeren

Wij hopen dat u voldoende milieubewust bent om dit product na de levensduur naar een afvalverwerkingsstation te brengen.

Haal het product en de onderdelen ervan uit elkaar, zodat de verschillende materialen afzonderlijk kunnen worden gerecycled.

Gebruikte producten en verpakkingen moeten worden afgevoerd en gerecycled overeenkomstig de wet- en regelgeving voor afvalverwerking in het betreffende land. Neem contact op met uw plaatselijke afvalverwerkingsbedrijf voor meer informatie.

7 Technische Specificaties

7.1 Specificaties matras

Product	Afmetingen (mm)			Hoogte luchtcellen [mm]	Maximaal gebruikers- gewicht [kg]	Productgewicht (kg) ¹
	Lengte	Breedte	Hoogte			
InvaSoft Hybrid	830, 850, 880	1970, 2000, 2100	170	50	230	18

¹ Gebaseerd op het gewicht van een matras met standaardafmetingen. Dit kan veranderen als andere afmetingen worden besteld.

7.2 Materialen

Stockinette	65% gemodificeerd acryl, 35% katoen
Bekleding	Nylonweefsel met polyurethaancoating
Schuim (U-vormige kern, hoofdsteun, hielgedeelte)	Polyurethaanschuim
Tussenlaag, interne spreider	Polyester
Toplaag	Niet-geweven koolstofvezel

Geen van de productonderdelen bevat latex van natuurlijk rubber.

7.3 Omgevingsvoorwaarden

	Bediening	Opslag en transport
Omgevingstemperatuur	10 °C – 35 °C	-10 °C – 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	20% – 80%, zonder condensvorming	10% – 90%, zonder condensvorming
Atmosferische druk	70 – 106 kPa	50 – 106 kPa

Sisällysluettelo

Tämä opas on annettava loppukäyttäjälle. Tämä opas TÄYTYY lukea ENNEN tuotteen käyttämistä, ja se on säastettävä tulevaa käyttöä varten.

1 Yleistä	88
1.1 Johdanto.	88
1.2 Tässä asiakirjassa käytetyt symbolit	88
1.3 Yhteensopivuus.	88
1.4 Takuutiedot.	88
1.5 Rajoitettu vastuu.	88
1.6 Käyttöikä.	88
2 Turvallisuus	89
2.1 Turvallisuustiedot	89
2.2 Turvallisuustietoa kuljettamisesta.	89
2.3 Paloturvallisuustiedot	89
3 Tuotteen yleiskuvaus	90
3.1 Tuotteen kuvaus	90
3.2 Käyttötarkoitus	90
3.2.1 Käyttöaiheet	90
3.2.2 Vasta-aiheet.	90
3.3 Osat	90
3.4 Tuotesymbolit	90
4 Käyttö	92
4.1 Turvallisuustiedot	92
4.2 Patjan valmistelu käyttöä varten	92
5 Huolto	93
5.1 Tarkistaminen	93
5.2 Puhdistaminen ja desinfiointi	93
5.2.1 Yleisiä turvallisuustietoja	93
5.2.2 Puhdistusvälit.	93
5.2.3 Puhdistusohjeet	93
5.2.4 Desinfiointiohjeet	93
5.3 Suojuksen vaihtaminen	94
6 Käytön jälkeen	95
6.1 Säilytys	95
6.2 Kunnostaminen	95
6.3 Hävittäminen	95
7 Tekniset Tiedot	96
7.1 Patjan tekniset tiedot	96
7.2 Materiaalit	96
7.3 Ympäristöolosuhteet	96

1 Yleistä

1.1 Johdanto

Tämä käyttöopas sisältää tuotteen käsittelyä koskevia tärkeitä tietoja. Lue käyttöopas huolellisesti läpi ja noudata turvallisuusohjeita, jotta tuotteen käyttö olisi turvallista.

Älä käytä tuotetta ennen kuin olet perehtynyt huolellisesti tähän käyttöoppaaseen. Mikäli sinulla on kysyttävää tuotteen oikeasta käyttötavasta tai tarvittavista säädöistä, pyydä lisäohjeita terveydenhuollon ammattilaiselta, joka tuntee terveydentiläsi.

Huomaa, että osa tämän asiakirjan sisällöstä ei välttämättä koske ostamaasi tuotetta, sillä asiakirja käsittelee kaikkia (asiakirjan painamisajankohtana) saatavilla olevia malleja. Tämän asiakirjan jokainen osio koskee kaikkia tuotteen malleja, ellei toisin mainita.

Maassasi saatavilla olevat mallit ja kokoonpanot voi katsoa maakohtaisista myyntiasiakirjoista.

Invacare varaa oikeuden muuttaa tuotteiden teknisiä tietoja ilman erillistä ilmoitusta.

Varmista ennen asiakirjan lukemista, että käytössäsi on sen viimeisin versio. Viimeisin versio on saatavilla PDF-tiedostona Invacaren verkkosivuilta.

Jos painettu asiakirja on kirjasinkoon vuoksi vaikealukuinen, voit ladata verkkosivustosta PDF-version. PDF-tiedoston voi suurentaa näytössä helpommin luettavaan kokoon.

Jos tarvitset lisätietoja tuotteesta, esimerkiksi tuoteturvallisuusilmoituksista ja tuotteiden vetämisestä markkinoilta, ota yhteyttä Invacare-edustajaan. Osoitteet ovat tämän asiakirjan lopussa.

Jos tapahtuu vakava, tuotteeseen liittyvä onnettomuus, ilmoita valmistajalle ja maasi valtuutetulle viranomaiselle.

1.2 Tässä asiakirjassa käytetyt symbolit

Tässä asiakirjassa käytetään symboleja ja signaalisanoja, jotka viittaavat vaaroihin tai turvattomiin käytäntöihin, jotka saattavat aiheuttaa henkilö- tai omaisuusvahinkoja. Katso alta lisätietoja signaalisanojen määritelmistä.



VAROITUS

Osoittaa vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan, jos sitä ei vältetä.



HUOMIO

Osoittaa vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa pieneen tai lievään vammaan, jos sitä ei vältetä.



HUOMAUTUS

Osoittaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen. Jos sitä ei vältetä, se saattaa aiheuttaa omaisuusvahingon.



Vihjeet ja suositukset

Antaa hyödyllisiä vihjeitä, suosituksia ja tietoa tehokkaasta ja ongelmattomasta käytöstä.

Muut symbolit



Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö ilmoittaa, jos tuotetta ei ole valmistettu Isossa-Britanniassa.



Triman

Ilmoittaa kierrätys- ja lajittelusäännöt (koskee vain Ranskaa).

1.3 Yhteensopivuus

Yhtiömme toiminnalle keskeistä on laatu, ja yhtiö noudattaakin ISO 13485 -standardin vaatimuksia.

Tässä tuotteessa on CE-merkki lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 luokan I vaatimusten mukaisesti.

Tällä tuotteella on UKCA-merkintä Yhdistyneen kuningaskunnan vuoden 2002 lääkintälaitteasetuksen osan II luokan I mukaisesti.

Pyrimme jatkuvasti varmistamaan, että yrityksen ympäristövaikutus on sekä paikallisesti että maailmanlaajuisesti mahdollisimman vähäinen.

Käytämme vain REACH-järjestelmän mukaisia materiaaleja ja osia.

1.4 Takuutiedot

Annamme valmistajan takuun tuotteelle yleisten liiketoimintaehtojemme mukaisesti vastaavissa maissa.

Takuuvaatimuksia voi tehdä vain sen myyjän kautta, jolta tuote ostettiin.

1.5 Rajoitettu vastuu

Invacare ei vastaa seuraavista johtuvista vahingoista:

- käyttöoppaan noudattamatta jättäminen
- väärä käyttö
- luonnollinen kuluminen
- ostajan tai kolmannen osapuolen toteuttama väärä kokoonpano tai asennus
- tekniset muutokset
- luvattomat muutokset ja/tai soveltumattomien varaosien käyttö.

1.6 Käyttöikä

Tämän tuotteen odotettavissa oleva käyttöikä on viisi vuotta, kun sitä käytetään päivittäin tässä oppaassa ilmoitettujen turvallisuusohjeiden ja käyttötarkoituksen mukaan. Tehokas käyttöikä voi vaihdella sen mukaan, miten usein ja voimakkaasti tuotetta käytetään.

2 Turvallisuus

2.1 Turvallisuustiedot

Kuntoutus, kliininen arvio ja altistumista koskeva toimiin perustuva suunnittelu ovat olennaisen tärkeitä tekijöitä painehaavojen ehkäisemisessä.

Painehaavojen kehittymisestä johtuvan riskin arvioinnin virallisena menetelmänä voidaan käyttää monia arviointiasteikkoja, ja niitä olisi käytettävä yhdessä epävirallisen arvioinnin (asianmukaiseen tietoon perustuva hoitopäätös) kanssa. Epävirallisen arvioinnin katsotaan olevan erittäin tärkeä ja kliinisesti arvokas.



VAROITUS!

Vakavan vamman tai vaurion vaara

Tämän tuotteen vääränlainen käyttö saattaa aiheuttaa vamman tai vahingon.

- Jos et ymmärrä varoituksia, huomautuksia tai ohjeita, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai toimittajaan ennen laitteen käyttämistä.
- Älä käytä tätä tuotetta tai siihen saatavilla olevia lisävarusteita ennen kuin olet lukenut kokonaan nämä ohjeet ja mahdolliset lisäohjeet, kuten käyttöopas, huolto-oppaat ja ohjelehtiset, jotka on toimitettu tämän tuotteen tai lisävarusteen mukana, ja ymmärtänyt ne.



VAROITUS!

Tulipalo- tai räjähdysvaara!

Savuke voi polttaa reiän vuoteen pintaan ja aiheuttaa vaurioita laitteelle. Myös potilaan vaatteet, lakanat jne. voivat olla syttyviä ja aiheuttaa tulipalon. Tämän varoituksen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vaarallisen tulipalon, omaisuusvaurion tai aiheuttaa fyysisiä vammoja tai kuoleman.

- Ole erityisen varovainen happirikkaissa ympäristöissä.
- Tupakointi on kielletty.



VAROITUS!

Painehaavojen kehittymisen vaara

Laitte jakaa tehokkaasti painetta uudelleen, kun tukipinta on peitetty puuvillasta, puuvillayhdistelmästä tai pellavasta valmistetulla lakanalla, joka on ainoa tukipinnan ja käyttäjän välissä oleva esine.

- Lakanat on asetettava löyhästi ja taitokset suoristettava.
- Varmista, että käyttäjään kosketuksessa olevassa tukipinnassa ei ole muruja eikä muita ruokajäämiä ja että tippajohdot, stentit ja muut vieraat esineet eivät jää tukipinnan ja käyttäjän väliin.
- Lämmitettäviä peittoja saa käyttää vain, jos asiasta on keskusteltu pätevän terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, sillä lämpötilan nousu voi lisätä painehaavojen riskiä.



HUOMIO!

Loukkaantumiswaara

Muut kuin alkuperäiset osat tai väärät osat voivat vaikuttaa tuotteen toimintaan ja turvallisuuteen.

- Käytä vain tuotteen alkuperäisiä osia.
- Katso alueellasi saatavilla olevat lisävarusteet paikallisesta Invacare-kuvastosta tai verkkosivustosta tai ota yhteyttä paikalliseen Invacare-edustajaan. Osoitteet ovat tämän asiakirjan lopussa.

2.2 Turvallisuustietoa kuljettamisesta

- Varmista tuotetta käsiteltäessä, että suojuus ei vaurioidu.
- On suositeltavaa, että kaksi ihmistä nostaa/kantaa tuotetta.
- Vältä kosketusta koruihin, kynsiin, hankaaviin pintoihin jne.
- Älä raahaa tuotetta.
- Vältä kosketusta seinään, ovenkarmeihin, ovenkahvoihin tai lukkoihin jne.
- Älä kuljeta rullalavoilla, ellei patjoja ole suojattu täysin lavan teräviltä kulmilta.

2.3 Paloturvallisuustiedot



HUOMIO!

Heikentyneen paloturvallisuuden vaara

Jos et käytä **sileäneulosta** suositusten mukaisesti, tuotteen paloturvallisuusominaisuudet vaarantuvat.

- Käytä **sileäneulosta** AINA kaikkien suojuksen sisällä olevien patjan osien ympärillä.

3 Tuotteen yleiskuvaus

3.1 Tuotteen kuvaus

Invacare InvaSoft® Hybrid -patja toimii reaktiivisena painetta jakavana tukena/patjana suuren riskin potilaille. Ilmasolujen läpi virtaavan ilman ansiosta se voi tarjota painetta jakavan tukipinnan.

Sen ainutlaatuisessa rakenteessa on yhdistetty vaahtoa, nuudelmateriaalia ja ilmaa, minkä ansiosta patjan käyttömukavuus on suuri ja se toimii painehoito- ja mikroilmastonhallintaratkaisuna ilman ulkoista pumppua tai sähköä. Järjestelmä hyödyntää käyttäjän painoa ja liikkeitä sisäisen ilmavaraston jakamiseen solujen välillä niin, että painejakauma pysyy optimaalisena. Patjassa on korotettu kantapääosa, joka suojaa herkkiä kantapäitä.

Hyvin hengittävällä, vedenpitävällä suojuksella on höyryä läpäisevä, erittäin joustava pinta, joka mikroilmasto-ominaisuuksineen edistää potilaan mukavuutta ja ihon hyvinvointia ja maksimoi alempien kerrosten tehon.

InvaSoft®-patja on valmistettu laadukkaista materiaaleista toimivuuden ja kestävyuden takaamiseksi.

3.2 Käyttötarkoitus

Tämä painetta jakava patja on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä sopivankokoisen vuoderungon ja sivukaiteiden kanssa. Tarkista vuoteen käyttöoppaasta vuoteeseen sopiva patjakoko.

Tämä tuote jakaa tehokkaasti käyttäjiin kohdistuvaa painetta, kun tukipinta on peitetty puuvillasta, puuvillayhdistelmästä tai pellavasta valmistetulla lakanalla, joka on ainoa tukipinnan ja käyttäjän välissä oleva esine.

Kohdekäyttäjät

Aikuiset ja nuoret, joilla on rajallinen kyky vaihtaa ja hallita kehon asentoa ja/tai joiden fyysinen aktiivisuus sairaalassa, pitkäaikaishoidossa tai kotihoidossa on rajallinen tai olematon.

3.2.1 Käyttöaiheet

Soveltuu kaikentyyppisten painevammojen hallinnan tueksi yhdessä yksilöllisen ja kattavan painevammakäytännön kanssa.

Soveltuu käytettäväksi kotihoidon, asumisen mahdollistavan hoidon, sairaanhoidon ja ensihoidon ympäristöissä.

3.2.2 Vasta-aiheet

Ei sovellu käyttäjille, joilla on epästabiileja selkäydinmurtumia ja/tai kaularangan venytystä.

Keskustele aina lääkärin kanssa ennen tämän laitteen käyttämistä.

3.3 Osat

Toimitukseen sisältyvät seuraavat osat:

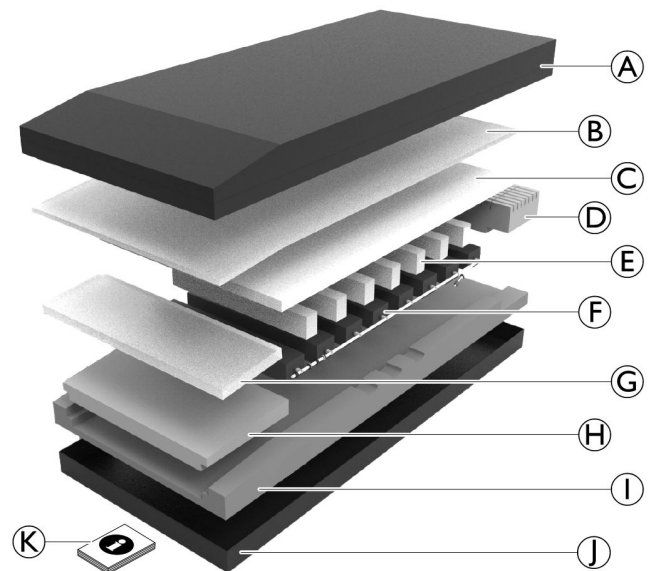


Fig. 3-1

- A Yläsuojaus
- B Kuitukankainen päällyskerros
- C Nuudelikerros
- D Päätukivahto
- E Sisäiset välilevyt
- F Ilmasolukokoonpano
- G Suojamateriaali
- H Kantapääkoroakevahto
- I U-muotoinen vaahtoydin
- J Pohjasuojaus
- K Käyttöopas

Sileäneulos, joka ympäröi suojuksen sisällä olevia patjan osia (ei kuvassa)

3.4 Tuotesymbolit

	Euroopan vaatimustenmukaisuus		Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu
	Edustaja Euroopassa		Lääkinnällinen laite
	Valmistaja		Valmistuspäivä
	Lue käyttöopas		Käyttäjän painoraja. Katso 7 Tekniset Tiedot, sivu 96.
	LOT-numero		Ei saa asettaa lähelle tulta

	Ei saa rei'ittää eikä leikata		Käsinpesu
	Konepesun lämpötila. Enimmäislämpötila on merkitty symboliin.		Ei saa valkaista

	Ei saa pestä kemiallisesti		Rumpukuivaus matalassa lämpötilassa
	Kuivaaminen narulla		Ei saa silittää

4 Käyttö

4.1 Turvallisuustiedot



VAROITUS!

Jos potilaan asentoa ei muuteta tarpeeksi, seurauksena voi olla kudosten puristumista ja haavojen muodostumista. Paineen vähentämiseksi on erittäin tärkeää, että potilas voi vaihtaa asentoa itse tai että hänen asentoaan vaihdetaan säännöllisesti.

- Kysy aina kliinistä mielipidettä pätevältä terveydenhuollon ammattilaiselta ennen tuotteen käyttämistä.
- Tarkasta potilaan kunto usein.



HUOMIO!

- Varmista, että patjan suojuksen kuviollinen puoli on aina ylöspäin.
- Varmista, että patjan pinnan ja sivukaiteen yläosan välinen etäisyys on vähintään 220 mm.



HUOMIO!

Patjan vaurioitumisen riski

Jos patjan suojuksessa on reikiä, on olemassa nesteiden sisään pääsyn tai kontaminaation vaara.

- Varmista, ettei patja jää jumiin eivätkä terävät kulmat vaurioita sitä.
- Älä aseta patjalle tai sen alle injektioneuloja, kanyyleita, skalpelleja tai muita vastaavia teräviä esineitä.
- Älä käytä sähköllä lämmitettäviä peittoja suoraan patjan päällä tai sen alla.
- Varmista, että kaikki kanyylit on teipattu asianmukaisesti siten, että teräviä kulmia ei ole esillä.
- Siirtolautoja ja muita potilaan siirtämisen apuvälineitä käytettäessä ennen käyttöä on tarkistettava, ettei teräviä kulmia tai reunoja ole.
- Kun patjaa käytetään profiloitussa vuoteessa, varmista, että polvitukea käytetään ennen selkänjojaa.
- Kiinnitä lääkinnälliset laitteet, kuten infuusiopumput ja monitorit, asianmukaisesti vuoteen lisävarusteisiin.
- Varo, etteivät palavat savukkeet ja lemmikin kynnet puhkaise patjan suojusta.

4.2 Patjan valmistelu käyttöä varten



HUOMIO!

Henkilövamman tai omaisuusvahingon vaara

- Tarkista tuote ennen käyttöä vikojen varalta.
- Älä käytä viallista tuotetta.

1. Poista kaikki pakkaukset ennen käyttöä.
2. Aseta patja suoraan vuoderunkoon.
3. Varmista, että kantapääkorokeosa on vuoderungon jalkopäässä.

5 Huolto

5.1 Tarkistaminen

On suositeltavaa, että riittävän pätevä ja koulutettu henkilö tarkistaa patjan (ilmasolut ja suojuksen) tarkistuslistan (se voi sisältää nesteen sisäänpääsemisen, tahrat, repeytymät ja vauriot) mukaan aina, kun potilas lopettaa pehmusteen käytön tai jokaisen käyttöjakson jälkeen.

Tarkista patjat

1. Avaa suojuksen vetoketju kokonaan.
2. Tarkista, onko suojuksen valkoisessa alaosassa tahroja.
3. Tarkista, onko sisäosissa tahroja.
4. Vaihda kaikki tahriintuneet esineet ja hävitä paikallisen viranomaisen määräämän menettelyn mukaan.

5.2 Puhdistaminen ja desinfiointi

5.2.1 Yleisiä turvallisuustietoja



HUOMIO!

Kontaminaatoriski

- Ole varovainen tuotteen kanssa ja käytä asianmukaisia suojarusteita.



HUOMAUTUS!

Väärät nesteet tai menetelmät voivat vahingoittaa tai vaurioittaa tuotetta.

- Kaikkien käytettyjen puhdistusaineiden ja desinfiointiaineiden täytyy olla tehokkaita ja yhteensopivia toistensa kanssa ja niiden täytyy suojata materiaaleja, joita niillä puhdistetaan.
- Älä koskaan käytä syövyttäviä nesteitä (emäksiä, happoa jne.) tai hankaavia puhdistusaineita. Suosittelemme tavallista kotitalouspuhdistusainetta, kuten astianpesuainetta, ellei puhdistusohjeissa ole muuta määritelty.
- Älä koskaan käytä liuotinta (selluloosaohenninta, asetonia jne.), joka muuttaa muovin rakennetta tai irrottaa kiinnitetty merkinnät.
- Varmista aina, että tuote on täysin kuivattu, ennen kuin se otetaan uudelleen käyttöön.



Noudata kliinisissä tai pitkäaikaisissa hoitoympäristöissä laitoksesi puhdistusta ja desinfiointia koskevia käytäntöjä.

5.2.2 Puhdistusvälit



ILMOITUS!

Säännöllinen puhdistaminen ja desinfiointi edistää sujuvaa toimintaa, pidentää käyttöikää ja estää kontaminaatioita.

- Puhdista ja desinfioidu tuote
- säännöllisesti sen ollessa käytössä
 - ennen jokaista huoltotoimenpidettä ja sen jälkeen
 - kun se on ollut kontaktissa ruumiinnesteisiin
 - ennen sen käyttämistä uudelle käyttäjälle.



ILMOITUS!

- Pidä kirjaa järjestelmän puhdistamisesta.

5.2.3 Puhdistusohjeet



HUOMAUTUS!

- Tuote ei kestä puhdistamista automaattipesuloissa, joissa on korkeapaineisia puhdistuslaitteita tai höyryä.



Järjestelmän puhdistamisesta on pidettävä kirjaa.

Suojusten puhdistus

(Pölyn ja orgaanisen aineksen kaltaisten epäpuhtauksien poistaminen)

1. Poista kaikki suojukset pesemistä varten.
2. Pese suojukset enintään tuotemerkinnässä ilmoitetussa lämpötilassa käyttämällä laimennettua nestemäistä pesuainetta (ohjeet merkinnässä).



ILMOITUS!

- Korkeissa lämpötiloissa peseminen aiheuttaa kutistumista.

Suojusten kuivaus

1. Ripusta suojukset narulle tai telineeseen puhtaisiin sisätiloihin ja anna kuivua tai kuivaa kuivausrummussa matalassa lämpötilassa.



ILMOITUS!

- Kuivausrummun asetus saa olla enintään 40 °C.
- Kuivausrummussa saa kuivata enintään 10 minuuttia.
- Kuivaa huolellisesti ennen käyttöä.

5.2.4 Desinfiointiohjeet



ILMOITUS!

- Käytä vain paikallisen infektionhallintalaitoksen hyväksymiä desinfiointiaineita ja -menetelmiä ja noudata paikallista infektionhallintakäytäntöä.
- Noudata paikallisia dekontaminaatiokäytäntöjä.

Suojusten desinfiointi

(Mikro-organismien määrän vähentäminen)



ILMOITUS!

- Desinfiointiprosessin virhe voi johtaa reagenssin kertymiseen, ja tämä voi vahingoittaa polyuretaanipinnoitetta, reagoida vuoteen rungon kanssa tai kumota bioyhteensopivuustulokset.
- Varmista, että kaikki puhdistusaineet ja desinfiointiaineet huuhdellaan huolellisesti pois.
 - Kuivaa huolellisesti ennen käyttöä.

1. Pyyhi suojus soveltuvalla puhdistusaineella.
2. Huuhtelee suojus perusteellisesti puhtaalla vedellä käyttämällä kertakäyttöistä hankaamatonta liinaa.
3. Kuivaa suojus huolellisesti.

! **ILMOITUS!**
Runsas lika

Jos patja on erittäin likainen, sen puhdistamiseen suositellaan mietoa puhdistusliuosta enimmäislämpötilassa pesukoneessa (katso tuotemerkintä).

- Puhdista kaikki ruumiinnesteiden eli veren, virtsan, ulosteiden, syljen, haavaeritteiden ja kaikkien muiden ruumiin eritteiden roiskeet mahdollisimman pian soveltuvalla puhdistusaineella.
- Suuret veriroiskeet on imeytettävä ja poistettava ensin paperipyyhkeillä.



VAROITUS!

- Ota saastumistapauksessa yhteyttä hygieniasiantuntijaasi.
- Poista saastuneet vaahdot käytöstä.

Suojusten autoklavointi

Autoklavoi suojus 110 °C:ssa.

! **ILMOITUS!**

- Varmista, että suojus levitetään auki (ei taiteta).
- Älä aseta suojuksia päällekkäin.

5.3 Suojuksen vaihtaminen

1. Avaa suojuksen vetoketju ja poista se varovasti vaahto-osasta.
2. Pane uusi suojus vaahto-osaan.
3. Sulje vetoketju.



ILMOITUS!

- Varmista, että vaahtorungon kulmat ovat oikeassa asennossa suojuksen kulmissa.
- Varmista, että uritettu vaahto on ylinnä, kun se on pakattu suojukseensa.



VAROITUS!

- Ota saastumistapauksessa yhteyttä hygieniasiantuntijaasi.
- Poista saastuneet vaahdot käytöstä.

6 Käytön jälkeen

6.1 Säilytys



ILMOITUS!

- Säilytä patjoja kuivassa ympäristössä.
- Säilytä patjoja suojamuovissa.
- Säilytä esineitä puhtaassa ja kuivassa paikassa irti lattiasta ja loitolla terävistä kulmista mahdollisten vaurioiden välttämiseksi.
- Älä säilytä muita esineitä patjan päällä.
- Älä säilytä patjoja pattereiden tai muiden lämmityslaitteiden vieressä.
- Suojaa patjat suoralta auringonvalolta.

Katso lisätietoja säilytyksen ympäristöoloista luvusta 7 *Tekniset Tiedot*, sivu 96.

6.2 Kunnostaminen

Tämä tuote sopii käytettäväksi uudelleen. Toimi seuraavasti, kun tuotetta kunnostetaan uutta käyttäjää varten:

- Tarkistaminen
- Puhdistaminen ja desinfiointi

Lisätietoja on kohdassa 5 *Huolto*, sivu 93.

Varmista, että käyttöopas luovutetaan tuotteen mukana.

Jos vaurioita tai häiriöitä löytyy, älä käytä tuotetta uudelleen.

6.3 Hävittäminen

Suojele ympäristöä ja vie tuote käytön jälkeen paikalliseen kierrätyspisteeseen.

Pura tuote ja sen osat, jotta eri materiaalit voidaan erotella ja kierrättää erikseen.

Käytettyjen tuotteiden ja pakkausten hävittämisessä ja kierrättämisessä on noudatettava kunkin maan jätteen käsittelyä koskevia lakeja ja asetuksia. Kysy tarkempia tietoja paikalliselta jätehuoltolaitoksesta.

7 Tekniset Tiedot

7.1 Patjan tekniset tiedot

Tuote	Mitat [mm]			Ilmasolukorkeus [mm]	Suurin sallittu käyttäjän paino [kg]	Tuotteen paino [kg] ¹
	Pituus	Leveys	Korkeus			
InvaSoft Hybrid	830, 850, 880	1970, 2000, 2100	170	50	230	18

1 Perustuu vakiokokoisten patjojen painoon. Tämä voi muuttua, jos tilataan eri kokoja.

7.2 Materiaalit

Sileäneulos	65 % modifioitua akryyliä, 35 % puuvillaa
Suojus	Polyuretaanipäällysteinen nailonneulos
Vaaho (U-muotoinen ydin, päätuki, kantapääkoroke)	Polyuretaanivaaho
Nuudeli kerros, sisäinen välilevy	Polyesteri
Päällyskerros	Karbidikuitukangas

Kaikki tuotteen osat eivät sisällä luonnonkumilateksia.

7.3 Ympäristöolosuhteet

	Käyttö	Varastointi ja kuljetus
Ympäristön lämpötila	10 °C...35 °C	-10 °C...+50 °C
Suhteellinen kosteus	20 %...80 %, tiivistymätön	10 %...90 %, tiivistymätön
Ilmanpaine	70...106 kPa	50...106 kPa

Innehållsförteckning

Den här bruksanvisningen måste ges till användaren. Innan du använder produkten måste du läsa denna bruksanvisning och spara den för framtida behov.

1 Allmänt	98
1.1 Inledning.	98
1.2 Symboler som används i dokumentet.	98
1.3 Överensstämmelse	98
1.4 Information om garanti	98
1.5 Ansvarsbegränsning	98
1.6 Produktlivslängd	98
2 Säkerhet	99
2.1 Säkerhetsinformation.	99
2.2 Säkerhetsinformation för transport	99
2.3 Brandsäkerhet, säkerhetsinformation	99
3 Produktöversikt	100
3.1 Produktbeskrivning	100
3.2 Avsedd användning	100
3.2.1 Indikationer	100
3.2.2 Kontraindikationer	100
3.3 Komponenter	100
3.4 Symboler på produkten	100
4 Användande.	102
4.1 Säkerhetsinformation.	102
4.2 Förbereda madrassen för användning	102
5 Underhåll.	103
5.1 Inspektion.	103
5.2 Rengöring och desinfektion	103
5.2.1 Allmän säkerhetsinformation	103
5.2.2 Rengöringsintervall.	103
5.2.3 Instruktioner för rengöring	103
5.2.4 Instruktioner för rengöring och desinficering.	103
5.3 Byta ut överdrag	104
6 Återanvändning	105
6.1 Förvaring	105
6.2 Rekonditionering	105
6.3 Kassering	105
7 Teknisk Data	106
7.1 Madrassens specifikationer	106
7.2 Material	106
7.3 Användningsmiljö	106

1 Allmänt

1.1 Inledning

Den här bruksanvisningen innehåller viktig information om hantering av produkten. Läs igenom bruksanvisningen noga och följ säkerhetsinstruktionerna för att försäkra dig om att du använder produkten på ett säkert sätt.

Använd endast den här produkten om du har läst och förstått den här handboken. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal som känner till dina medicinska tillstånd och rådgör med personalen om korrekt användning och nödvändig justering.

Observera att det kan finnas avsnitt i den här bruksanvisningen som inte gäller för din produkt eftersom bruksanvisningen avser alla tillgängliga modeller (vid tidpunkten för tryckning). Om inget annat anges hänvisar varje avsnitt i den här bruksanvisningen till alla modeller av produkten.

De modeller och konfigurationer som är tillgängliga i ditt land återfinns i de landsspecifika försäljningsdokumenten.

Invacare förbehåller sig rätten att ändra produktspecifikationerna utan ytterligare meddelande.

Kontrollera att du har den senaste versionen av det här dokumentet innan du läser det. Du hittar den senaste versionen som PDF-fil på Invacares webbplats.

Om du tycker att teckensnittsstorleken i den tryckta versionen av bruksanvisningen är svår att läsa kan du ladda ned PDF-versionen från webbplatsen. Du kan sedan förstora PDF-filen på skärmen till en teckensnittsstorlek som passar dig bättre.

Kontakta en Invacare-distributör om du vill ha mer information om produkten, till exempel produktsäkerhetsmeddelanden och produktåterkallelser. Adresser finns i slutet av det här dokumentet.

Om en allvarlig incident inträffar med produkten bör du informera tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.

1.2 Symboler som används i dokumentet

Symboler och signalord som används i detta dokument och gäller för faror eller farliga förfaranden som kan leda till personskador eller materiella skador. Symbolerna definieras nedan.



VARNING

Anger en riskfylld situation som kan leda till allvarlig skada eller dödsfall om den inte undviks.



FÖRSIKTIGT

Anger en riskfylld situation som kan leda till lättare skada om den inte undviks.



UPPMÄRKSAMHET

Anger en riskfylld situation som kan leda till skada på egendom om den inte undviks.



Tips och rekommendationer

Ger användbara råd, rekommendationer och information för en effektiv och problemfri användning.

Andra symboler



Ansvarig person i Storbritannien.
Symbolen anger om produkten inte är tillverkad i Storbritannien.



Triman
Anger regler för återvinning och sortering (gäller endast Frankrike).

1.3 Överensstämmelse

Kvalitet är absolut grundläggande för företagets verksamhet, och vi arbetar i enlighet med standarden i ISO 13485.

Den här produkten är CE-märkt i enlighet med den medicintekniska förordningen 2017/745 klass 1.

Den här produkten är försedd med UKCA-märkningen i enlighet med del II UK MDR 2002 (så som reviderad) klass I.

Vi arbetar ständigt på att se till att företaget påverkar lokal och global miljö så lite som möjligt.

Vi använder endast material och komponenter som följer REACH-direktivet.

1.4 Information om garanti

Vi tillhandahåller en tillverkargaranti för produkten i enlighet med våra allmänna affärsvillkor i respektive land.

Garantianspråk kan endast göras genom den leverantör som tillhandahöll produkten.

1.5 Ansvarsbegränsning

Invacare ansvarar inte för skador som uppkommer till följd av

- att bruksanvisningen inte följs
- felaktig användning
- normalt slitage
- felaktig montering eller inställning som utförs av köparen eller tredje part
- tekniska ändringar
- obehöriga ändringar och/eller användning av olämpliga reservdelar.

1.6 Produktlivslängd

Denna produkts förväntade livslängd är fem år när den används dagligen i enlighet med de säkerhetsinstruktioner, underhållsintervall och korrekt användning som anges i denna bruksanvisning. Den faktiska livslängden kan variera beroende på hur mycket och intensivt produkten används.

2 Säkerhet

2.1 Säkerhetsinformation

Utbildning, klinisk bedömning och åtgärdsbaserad planering baserad på riskfaktorer är grundläggande i arbetet med att förebygga trycksador.

En rad bedömningsskalor kan användas som en formell metod för riskbedömning av utveckling av trycksador och ska användas tillsammans med informell bedömning (utvärdering av utbildad vårdpersonal). Den informella bedömningen anses vara av större vikt och större kliniskt värde.



VARNING!

Risk för allvarliga personskador eller materiella skador

Felaktig användning av den här produkten kan orsaka person- eller saksador.

- Om du inte kan förstå varningarna eller instruktionerna ska du kontakta hälso- eller sjukvårdspersonal eller leverantören innan du använder utrustningen.
- Använd inte produkten eller någon tillvalsutrustning innan du har läst och förstått de här instruktionerna och eventuellt ytterligare instruktionsmaterial som bruksanvisning, servicemanualer eller instruktionsblad som medföljer produkten eller tillvalsutrustningen.



VARNING!

Brand- och explosionsrisk!

En cigarett kan bränna hål på sängytan och skada enheten. Dessutom kan patientens kläder, lakan o.s.v. vara lättantändliga och orsaka eldsvåda. Om denna varning inte följs kan det leda till allvarlig brand, skada på person eller egendom samt dödsfall.

- Var särskilt försiktig i syreberikade miljöer.
- Rökning är förbjuden.



VARNING!

Risk för att utveckla trycksador

Enheter ger effektiv tryckfördelning när stödytan är täckt med ett sänglakan av bomull, bomullsblandning eller linne, och ett av dessa lakan är det enda som används mellan stödytan och brukaren.

- Sängkläderna måste bäddas löst och utan veck.
- Säkerställ att stödytan som är i kontakt med brukaren är fri från smulor och andra matrester, och att droppslangar, stentar och andra främmande föremål inte kläms mellan stödytan och brukaren.
- Värmetäcken får endast användas i samråd med behörig vårdpersonal, då en temperaturökning kan öka risken för uppkomst av trycksador.



FÖRSIKTIGT!

Risk för personskador

Delar som ej är original eller som är felaktiga kan påverka produktens funktion och säkerhet.

- Använd endast originaldelar för den produkt som används.
- På grund av regionala skillnader ska du kontrollera din lokala Invacare-katalog eller webbplats för tillgängliga tillval eller kontakta din lokala Invacare-representant. Adresser finns i slutet av det här dokumentet.

2.2 Säkerhetsinformation för transport

- Var försiktig vid hantering av produkten så att inte överdraget skadas.
- Det rekommenderas att två personer hjälps åt att lyfta/bära produkten.
- Undvik att madrassen kommer i kontakt med smycken, naglar, skrovliga ytor osv.
- Släpa inte produkten.
- Undvik även kontakt med väggar, dörrposter, dörrhakar, lås osv.
- Transportera inte produkten i transportburar såvida den inte är helt skyddad från burens vassa kanter.

2.3 Brandsäkerhet, säkerhetsinformation



FÖRSIKTIGT!

Risk för minskad brandsäkerhet

Om du inte använder **Trikåöverdraget** som rekommenderat påverkas produktens eldbeständighet.

- Använd ALLTID **Trikåöverdraget** för att kapsla in alla madrasskomponenter i överdraget.

3 Produktöversikt

3.1 Produktbeskrivning

Invacare InvaSoft® Hybrid-madrassen fungerar som ett reaktivt tryckfördelande ersättningsmadrass för högriskpatienter som, med hjälp av luftflödet i samtliga luftceller, kan befrämja en stödyta för tryckavlastning.

Tack vare den unika konstruktionen som kombinerar skum, nudelmateriel och luft ger denna madrass både hög användarkomfort och en lösning för tryckvård och mikroklimathantering utan behov av en extern pump eller el. Systemet använder brukarens vikt och dennes rörelser för att fördela den interna luftmängden mellan cellerna, för att alltid upprätthålla optimal tryckfördelning. Madrassen har en sluttande hälsektion för skydd av de känsliga hämlarna.

Det vattenbeständiga överdraget med hög andningsförmåga ger en ånggenomsläpplig, multi-stretch yta, med förbättrade mikroklimategenskaper, för att befrämja patientkomfort, skydda hudens integritet och maximera de underliggande skiktens effektivitet.

InvaSofts®-madrassen tillverkas i högkvalitativa material för funktion och hållbarhet.

3.2 Avsedd användning

Den här tryckfördelande madrassen ska användas tillsammans med en sänggram och sänggrindar av lämplig storlek. Kontrollera sängens bruksanvisning lämplig storlek på den madrass som ska användas.

Den här produkten har utformats för att ge patienten effektiv tryckavlastning vid normal användning, vilket definieras av Invacare Ltd som när liggytan är täckt med ett lakan av bomull, bomullsblandning eller linne, och lakanet är det enda som finns mellan liggytan och patienten.

Avsedda användare

Vuxna och ungdomar med begränsad förmåga att ändra och kontrollera kroppens position och/eller med begränsad eller ingen fysisk aktivitet på sjukhus, långvarig vård eller hemvård.

3.2.1 Indikationer

Lämplig för att stödja hanteringen av alla kategorier av tryckskador i kombination med användning av ett individuellt och omfattande protokoll för hantering av tryckskada.

Det är lämpligt för användning i hemmet, särskilda boenden och vårdinrättningar.

3.2.2 Kontraindikationer

Inte lämplig för användare med instabila ryggradsfrakturer och/eller cervikal traktion.

Rådfråga alltid en läkaren innan du använder denna enhet.

3.3 Komponenter

Följande delar ingår i leveransen:

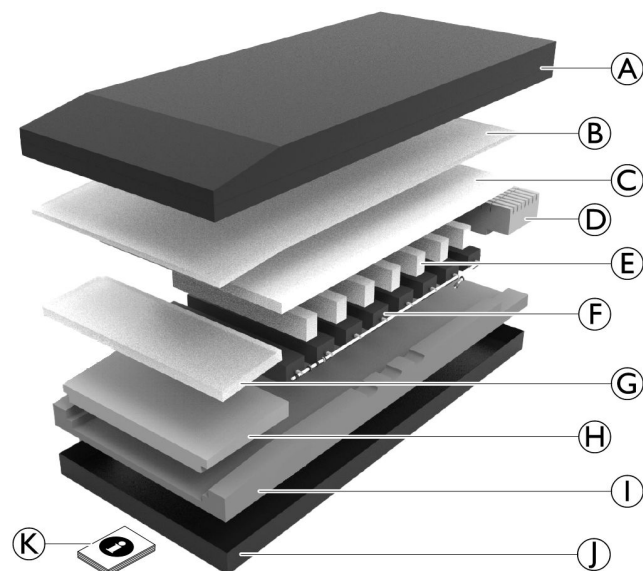





Fig. 3-1


- Ⓐ Överdrag
- Ⓑ Non-woven toppskikt
- Ⓒ Nudelskikt
- Ⓓ Huvudstödsskum
- Ⓔ Interna distanser
- Ⓕ Luftcellsanordning
- Ⓖ Antiskjuvmaterial
- Ⓗ Sluttande hälskum
- Ⓘ U-kärnskum
- Ⓝ Undre överdrag
- Ⓚ Bruksanvisning

Tyg kapslar in alla madrasskomponenter i överdraget (visas ej)

3.4 Symboler på produkten

	Europeisk överensstämmelse		Bedömd för överensstämmelse i Storbritannien
	EU-representant		Medicinteknisk produkt
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Läs bruksanvisningen		Brukarens maxvikt. Se 7 Teknisk Data, sida 106
	LOT-kod		Får inte användas i närheten av eld

	Stick inte hål på och klipp inte i madrassen		Handtvätt
	Temperatur för maskintvätt. Maxtemperaturen visas i symbolen.		Får inte blekas

	Får inte kemtvättas		Torktumla på låg temperatur
	Droptorka		Får inte strykas

4 Användande

4.1 Säkerhetsinformation



VARNING!

Otillräcklig repositionering av patienten kan leda till vävnadstryck och eventuell uppkomst av trycksador.

För att avlasta tryck är det viktigt att patienter repositionerar sig, eller låter sig repositioneras, med jämna mellanrum.

- Rådgör alltid med behörig vårdpersonal innan du använder produkten.
- Övervaka patienten noggrant.



FÖRSIKTIGT!

- Se till att den tryckta sidan av madrassen alltid är vänd uppåt.
- Se till avståndet mellan madrassens yta och sänggrindens överdel är minst 220 mm.



FÖRSIKTIGT!

Risk för skador på madrassen

Om det finns hål i madrasskyddet finns det risk för att vätskor tränger in och kontaminering kan uppstå.

- Se till att madrassen inte kläms eller skadas av vassa kanter.
- Placera inte injektionsnålar, perifera venkatetrar, skalpeller eller andra liknande vassa föremål på eller under madrassen.
- Använd inte elektriskt uppvärmda filter på eller under madrassen.
- Se till att alla perifera venkatetrar är fasttejpade ordentligt och att inga vassa kanter exponeras.
- Vid användning av hjälpmedel vid förflyttning av patienten ska du alltid kontrollera för eventuella vassa kanter eller ojämna ytor före användning.
- När madrassen används på en ställbar säng rekommenderar vi att du ser till att bendelen vinklas före ryggstödet.
- Anslut medicinsk utrustning, inklusive infusionspumpar och monitorer, till lämpliga sängtillbehör.
- Låt inte cigaretter bränna eller husdjur riva hål på madrasskyddet.

4.2 Förbereda madrassen för användning



FÖRSIKTIGT!

Risk för personskador och sakskada

- Innan du använder produkten ska du kontrollera om den har defekter.
- Använd inte en defekt produkt.

1. Ta bort allt förpackningsmaterial före användning.
2. Placera madrassen direkt på sängramen.
3. Se till att den sluttande hälzonen är orienterad vid sängramens fotände.

5 Underhåll

5.1 Inspektion

Vi rekommenderar att madrasserna (luftcellerna och överdraget) kontrolleras av en lämpligt utbildad och behörig person med avseende på vätskeintrång, fläckar, revor eller andra skador efter varje patient eller efter varje användningsperiod.

Kontroll av madrasserna

1. Öppna hela dragkedjan på överdraget.
2. Kontrollera om det finns fläckar på överdragets vita undersida.
3. Kontrollera om det finns fläckar på interna delar.
4. Byt ut delar som har fläckar och kassera dem enligt lokala rutiner.

5.2 Rengöring och desinfektion

5.2.1 Allmän säkerhetsinformation



FÖRSIKTIGT!

Risk för kontaminering

- Vidta försiktighetsåtgärder för dig själv och använd lämplig skyddsutrustning.



OBS!

Felaktiga vätskor och metoder kan skada produkten.

- Alla rengöringsmedel och desinfektionsmedel som används måste vara effektiva, kompatibla med varandra och måste skydda de material som de är avsedda att rengöra.
- Använd aldrig korroderande vätskor (alkaliska ämnen, syror etc.) eller slipande rengöringsmedel. Vi rekommenderar ett vanligt rengöringsmedel för hushållsbruk som t.ex. diskmedel, om inte annat anges i rengöringsanvisningarna.
- Använd aldrig ett lösningsmedel (cellulosathinner, aceton etc.) som ändrar strukturen i plasten eller löser upp fästa etiketter.
- Se alltid till att produkten är helt torr innan den tas i bruk igen.



För rengöring och desinfektion i kliniska eller långvårdsmiljöer gäller riktlinjer för institutionell hygien.

5.2.2 Rengöringsintervall



OBS!

Regelbunden rengöring och desinfektion förbättrar smidig drift, förlänger livslängden och förhindrar kontaminering.

Rengör och desinficera produkten

- regelbundet då den är i bruk,
- före och efter underhållsprocedurer,
- när den har kommit i kontakt med kroppsvätskor,
- innan den används med en ny brukare.



OBS!

- För ett protokoll som en del av rengöringen av systemet.

5.2.3 Instruktioner för rengöring



OBS!

- Produkten tål inte rengöring i automatiska tvättanläggningar, högtryckstvätt eller ångrengöring.



Ett rengöringsprotokoll måste fyllas i som en del av rengöringen av systemet.

Rengöra överdragen

(Borttagning av kontaminanter som damm och organiska ämnen)

1. Ta bort alla överdrag för att tvätta dem.
2. Tvätta överdragen vid den maxtemperatur som anges i produktens märkning med utspädd tvättmedelslösning (anvisningar finns i märkningen).



OBS!

- Om överdraget tvättas i högre temperatur kan de krympa.

Torka klädseln

1. Häng upp klädseln på en tvättlina eller torkställning och låt den droppstorka i en ren inomhusmiljö eller torktumla på låg värme.



OBS!

- Torktumlaren får inte vara inställd på mer än 40 °C.
- Torktumla inte längre än 10 minuter.
- Torka noga före användning.

5.2.4 Instruktioner för rengöring och desinficering



OBS!

- Använd endast desinfektionsmedel och metoder som är godkända av den lokala smittskyddsenheten och följ den lokala smittskyddspolicyn.
- Följ lokala rengöringsprotokoll.

Desinficera överdrag

(Minskar antalet mikroorganismer)



OBS!

- Fel i desinfektionsprocessen kan leda till ackumulering av reagensmedel som kan skada polyuretanbeläggningen, reagera med sänggramen eller upphäva biokompatibilitetsresultaten.
- Se till att alla rengöringsmedel och desinfektionsmedel sköljs bort ordentligt.
- Torka noga före användning.

1. Torka av överdraget med ett lämpligt rengöringsmedel.
2. Torka av överdraget ordentligt med rent vatten med en mjuk trasa för engångsbruk.
3. Torka överdraget ordentligt.



OBS!

Mycket smutsig

Om madrassen är mycket smutsig rekommenderar vi att den tvättas med utspädd tvättmedel vid högsta temperatur i tvättmaskin (se produktetiketten).

- Torka upp alla kroppsvätskor, t.ex. blod, urin, avföring, saliv, sårvätska och andra sekret så fort som möjligt med ett lämpligt rengöringsmedel.
- Större spill av blod ska först sugas upp och tas bort med pappershanddukar.



WARNING!

- Kontakta en hygienspecialist vid kontaminering.
- Använd inte kontaminerade skumprodukter.

Autoklavera överdrag

Autoklavera överdraget i 110 °C.



OBS!

- Se till att överdraget är utsträckt (inte vikt).
- Placera inte överdrag ovanpå varandra.

5.3 Byta ut överdrag

1. Öppna blixtlåset och ta försiktigt av överdraget från skumkärnan.
2. Sätt på det nya överdraget på skumkärnan.
3. Dra sedan igen blixtlåset.



OBS!

- Kontrollera att hörnen på skummadrassen är korrekt inpassade mot överdragets hörn.
- Se till att skummadrassens struktursida är vänd uppåt när den placeras in i överdraget.



WARNING!

- Kontakta en hygienspecialist vid kontaminering.
- Använd inte kontaminerade skumprodukter.

6 Återanvändning

6.1 Förvaring



OBS!

- Förvara madrassen på en torr plats.
- Förvara madrassen i ett skyddande fodral.
- Förvara madrassen på en ren och torr hylla, utom räckhåll för vassa kanter så att den inte skadas.
- Förvara aldrig andra saker ovanpå en madrass.
- Förvara inte madrassen intill element eller andra värmekällor.
- Skydda madrassen från direkt solljus.

För förvaringsförhållanden, se kapitel 7 *Teknisk Data*, sida 106

6.2 Rekonditionering

Den här produkten kan återanvändas. Gör följande när produkten ska rekonditioneras för en ny användare:

- Inspektion
- Rengöring och desinfektion

För ingående information, se 5 *Underhåll*, sida 103

Se till att bruksanvisningen överlämnas tillsammans med produkten.

Om skador eller fel upptäcks ska produkten inte återanvändas.

6.3 Kassering

Tänk på miljön och återvinn produkten genom att lämna in den på en återvinningscentral när den inte längre kan användas.

Ta isär produkten och dess komponenter så att de olika materialen kan separeras och återvinnas individuellt.

Kassering och återvinning av begagnade produkter och förpackningar måste följa de lagar och föreskrifter som gäller för avfallshantering i respektive land. Kontakta det företag som sköter den lokala avfallshanteringen för att få information.

7 Teknisk Data

7.1 Madrassens specifikationer

Produkt	Mått [mm]			Höjd på luftcell [mm]	Brukarens maxvikt [kg]	Produktvikt [kg] ¹⁾
	Längd	Bredd	Höjd			
InvaSoft Hybrid	830, 850, 880	1970, 2000, 2100	170	50	230	18

1 Baserat på vikten av en madrass i standardstorlek. Detta kan ändras om olika storlekar beställs.

7.2 Material

Triksåöverdrag	65 % modifierad akryl, 35 % bomull
Klädsel	Nylonvävtyg belagt med polyuretan
Skum (U-kärna, huvudstöd, hållutning)	Polyuretanskum
Nudelskikt, intern distans	Polyester
Övre skikt	Karbidfiber non woven

Inga av produktkomponenterna innehåller naturgummilatex.

7.3 Användningsmiljö

	Användning	Förvaring och transport
Omgivande temperatur	10 °C – 35 °C	-10 °C – 50 °C
Relativ luftfuktighet	20 % – 80 %, icke-kondenserande	10 % – 90 %, icke-kondenserande
Atmosfäriskt tryck	70–106 kPa	50–106 kPa

Innholdsfortegnelse

Denne bruksanvisning skal overleveres til sluttbrukeren. FØR du bruker dette produktet, MÅ du lese denne bruksanvisning og oppbevare den til senere referanse.

1	Generell informasjon	108
1.1	Innledning	108
1.2	Symboler i dette dokumentet	108
1.3	Samsvar	108
1.4	Garantiopplysninger	108
1.5	Ansvarsbegrensning	108
1.6	Levetid	108
2	Sikkerhet	109
2.1	Sikkerhetsinformasjon	109
2.2	Sikkerhetsinformasjon for transport	109
2.3	Sikkerhetsinformasjon for brannmotstand	109
3	Produktoversikt	110
3.1	Produktbeskrivelse	110
3.2	Tiltenkt bruk	110
3.2.1	Indikasjoner	110
3.2.2	Kontraindikasjoner	110
3.3	Komponenter	110
3.4	Symboler på produktet	110
4	Bruk	112
4.1	Sikkerhetsinformasjon	112
4.2	Klargjøre madrassen for bruk	112
5	Vedlikehold	113
5.1	Kontroll	113
5.2	Rengjøring og desinfisering	113
5.2.1	Generell sikkerhetsinformasjon	113
5.2.2	Rengjøringshyppighet	113
5.2.3	Rengjøringsanvisninger	113
5.2.4	Instrukser for desinfisering	113
5.3	Skifte trekk	114
6	Etter bruk	115
6.1	Oppbevaring	115
6.2	Overhaling	115
6.3	Avfallshåndtering	115
7	Tekniske Data	116
7.1	Madrass spesifikasjoner	116
7.2	Materialer	116
7.3	Miljøbetingelser	116

1 Generell informasjon

1.1 Innledning

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan produktet håndteres. Les bruksanvisningen nøye, og følg sikkerhetsinstruksjonene i den, slik at du kan bruke produktet på en trygg måte.

Du må kun bruke dette produktet hvis du har lest og forstått denne bruksanvisningen. Be om råd hos helsepersonell som har kjennskap til den medisinske tilstanden din, og avklar eventuelle spørsmål du måtte ha om riktig bruk og nødvendige justeringer, med helsepersonellet.

Vær oppmerksom på at det kan være deler av dette dokumentet som ikke er relevante for produktet ditt, ettersom dokumentet gjelder for alle tilgjengelige modeller (på trykkesidspunktet). Hvis ikke annet er angitt, viser hvert avsnitt i dette dokumentet til alle modeller av produktet.

De tilgjengelige modellene og konfigurasjonene i ditt land, står oppgitt i de landsspesifikke salgsdokumentene.

Invacare forbeholder seg retten til å endre produktspesifikasjoner uten forvarsel.

Før du leser dette dokumentet, må du forsikre deg om at du har den nyeste versjonen. Du finner den nyeste versjonen som en PDF-fil på Invacare-nettstedet.

Hvis skriftstørrelsen i den trykte versjonen av dokumentet er vanskelig å lese, kan du laste ned PDF-versjonen fra nettstedet. Deretter kan du skalere PDF-en, slik at skriftstørrelsen passer bedre for deg.

Hvis du ønsker mer informasjon om produktet, som f.eks. produktsikkerhetsmerknader og tilbakekalling, kan du kontakte en Invacare-forhandler. Se adresser nederst i dette dokumentet.

Dersom det skjer en alvorlig hendelse i tilknytning til produktet, bør du informere produsenten og de kompetente myndigheter i landet ditt.

1.2 Symboler i dette dokumentet

I dette dokumentet brukes bestemte symboler og varselsord for å angi farer eller utrygge fremgangsmåter som kan medføre personskade eller skade på eiendom. Nedenfor finner du definisjoner av disse symbolene.



ADVARSEL

Angir en farlig situasjon som kan føre til alvorlig personskade eller død dersom den ikke unngås.



FORSIKTIG

Angir en farlig situasjon som kan føre til lettere skade dersom den ikke unngås.



OBS

Angir en risikofylt situasjon som kan føre til skade på materiell dersom den ikke unngås.



Tips og anbefalinger

Gir nyttige tips, anbefalinger og opplysninger når det gjelder effektiv og problemfri bruk.

Andre symboler



Ansvarlig UK angir om et produkt ikke er produsert i Storbritannia.



Triman

Angir resirkulerings- og sortereregler (gjelder bare for Tyskland).

1.3 Samsvar

Kvalitet er avgjørende for virksomheten til selskapet, som arbeider innenfor fagområdene i ISO 13485.

Dette produktet er CE-merket i samsvar med regulering 2017/745 om medisinsk utstyr klasse I.

Dette produktet er UKCA-merket i samsvar med Part II UK MDR 2002 (med endringer), klasse I.

Vi arbeider kontinuerlig for å sikre at selskapets påvirkning på miljøet – både lokalt og globalt – reduseres til et minimum.

Vi bruker kun materialer og komponenter som er i samsvar med REACH-forskriftene.

1.4 Garantiopplysninger

Vi tilbyr en produsentgaranti for produktet i samsvar med våre generelle forretningsvilkår i det aktuelle landet.

Garantikrav kan bare rettes gjennom den aktuelle leverandøren av produktet.

1.5 Ansvarsbegrensning

Invacare erkjenner ikke ansvar for skade som skyldes:

- Manglende overholdelse av instruksjonene i bruksanvisningen
- Feil bruk
- Naturlig slitasje
- Feilmontering utført av kjøperen eller en tredjepart
- Tekniske endringer
- Endringer som ikke er godkjent, og/eller bruk av uegnede reservedeler

1.6 Levetid

Produktets forventede levetid er fem år ved daglig bruk, gitt at produktet brukes i samsvar med sikkerhetsinstrukser, vedlikeholdsintervaller og informasjon om riktig bruk som er lagt frem i denne håndboken. Den faktiske levetiden varierer etter brukens hyppighet og intensitet.

2 Sikkerhet

2.1 Sikkerhetsinformasjon

Viktige faktorer for forebygging av trykkskader er opplæring, kliniske vurderinger og handlingsbasert planlegging basert på sårbarhet.

En rekke vurderingsskalaer kan brukes som formelle prosedyrer for å vurdere risikoen for utvikling av trykkskader, og disse bør brukes sammen med uformelle vurderinger (kunnskapsbaserte pleievurderinger). Uformelle vurderinger anses for å være viktigere og ha større klinisk verdi.



ADVARSEL!

Fare for alvorlig personskade eller skade på utstyr

Feil bruk av produktet kan forårsake personskade og skade på utstyr.

- Hvis du har problemer med å forstå advarslene, forsiktighetsmeldingene eller instruksjonene, bør du ta kontakt med kvalifisert helsepersonell eller en leverandør eller teknisk personell før du forsøker å bruke dette utstyret.
- Du må ikke bruke dette produktet eller annet tilgjengelig ekstrautstyr hvis du ikke først har lest og forstått disse instruksjonene og eventuelt tilleggsmateriale, for eksempel bruksanvisninger, servicehåndbøker eller instruksjonsdokumenter som følger med dette produktet eller ekstrautstyr.



ADVARSEL!

Brann- og eksplosjonsfare!

En sigarett kan brenne hull i sengetøyet og skade enheten. Pasientens klær, laken osv kan også være lettantennelig og forårsake brann. Hvis ikke denne advarselen tas til følge, kan det forekomme alvorlig brann, skade på gjenstander og personskade eller død.

- Vær spesielt forsiktig med oksygenrike miljøer.
- Ikke røyk i eller rundt sengen.



ADVARSEL!

Risiko for å utvikle trykkskader

Enheten sørger for effektiv trykkfordeling når støtteoverflaten er dekket med bomull, en bomullsblending eller laken av lin, og en av disse tre tingene er det eneste som befinner seg mellom støtteoverflaten og brukeren.

- Lakenet må legges løst på, og alle skrukker må glattes ut.
- Sørg for at støtteoverflaten som er i kontakt med brukeren holdes fri fra smuler og andre matrester, og at dryppledninger, stenter og andre fremmede objekter ikke fanges mellom støtteoverflaten og brukeren.
- Oppvarmede sengetepper må bare brukes i konsultasjon med kvalifisert helsepersonell, da en økning i temperatur kan øke risiko for å utvikle trykkskader.



FORSIKTIG!

Skaderisiko

Uoriginale eller uegnede deler kan gå ut over produktets virkemåte og sikkerhet.

- Bruk bare originale deler til det aktuelle produktet.
- På grunn av regionale forskjeller må du se etter tilgjengelig ekstrautstyr i den lokale Invacare-katalogen eller -nettstedet, eller du kan kontakte din lokale Invacare-representant. Se adresser nederst i dette dokumentet.

2.2 Sikkerhetsinformasjon for transport

- Vær forsiktig når du håndterer produktet, slik at trekket ikke blir skadet.
- Det anbefales at produktet løftes/bæres av to personer.
- Unngå kontakt med smykker, negler, slipende overflater osv.
- Ikke dra i produktet.
- Unngå kontakt med vegger, dørkarmen, dørhåndtak eller dørlåser osv.
- Ikke transporter madrassene i transporttraller med mindre de er helt skjermet fra de skarpe kantene på transporttrallen.

2.3 Sikkerhetsinformasjon for brannmotstand



FORSIKTIG!

Fare for redusert brannmotstand

Hvis du ikke bruker **glattstrikken** som anbefalt, reduseres brannmotstandsegenskapene til produktet.

- Bruk ALLTID **glattstrikken** for å kapsle inn alle madrasskomponenter i dekselet.

3 Produktoversikt

3.1 Produktbeskrivelse

Invacare InvaSoft® Hybrid-madrassen fungerer som en reaktiv trykkfordelingsstøtte/-madrass for høyriskopasienter ved hjelp av luftgjennomstrømningen i luftcellene.

På grunn av sin unike konstruksjon – som kombinerer skum, spongiøst materiale og luft – gir madrassen både høy brukerkomfort og en løsning for håndtering av trykk og mikroklima som ikke krever egen pumpe eller strøm. Systemet benytter brukerens vekt og bevegelser til å fordele den innvendige luftbeholdningen mellom cellene for å opprettholde optimal trykkfordeling. Madrassen har et skrånende hælstykke for å beskytte de sårbare hælene.

Det vannbestandige, men pustende trekket skaper en dampgjennomtrengelig, elastisk overflate med forbedrede mikroklimaegenskaper som er skånsom mot huden, og som fremmer pasientkomfort og madrassens trykkfordelende egenskaper.

InvaSoft®-madrassen er fremstilt av høykvalitetsmaterialer som sikrer funksjon og holdbarhet.

3.2 Tiltent bruk

Denne trykkfordelingsmadrassen er beregnet på å bli brukt sammen med en tilstrekkelig stor sengeramme og sengegrinder. Informasjon om riktig madrassstørrelse finner du i bruksanvisningen for sengen.

Dette produktet gir effektiv trykkavlastning for brukere, når støtteoverflaten er dekket med et laken av bomull, en bomullsblending eller lin, og at et slikt laken er det eneste elementet som ligger mellom støtteoverflaten og brukeren.

Tiltente brukere

Voksne og ungdom har begrenset evne til å endre og styre kroppens posisjon, og/eller med begrenset eller ingen fysisk aktivitet i et sykehus, et langtidspleiemiljø eller i hjemmepleiemiljø.

3.2.1 Indikasjoner

Egnet som støtte ved behandling av alle typer trykksår når den kombineres med en personlig og helhetlig protokoll for trykksår.

Egnet for bruk i alle hjemmesituasjoner, boliger, pleie- og akuttmiljø.

3.2.2 Kontraindikasjoner

Egner seg ikke for brukere som har ustabile brudd i ryggraden eller som får strekkbehandling av nakken.

Rådfør deg alltid med lege før du bruker dette apparatet.

3.3 Komponenter

Produktet leveres med følgende komponenter:

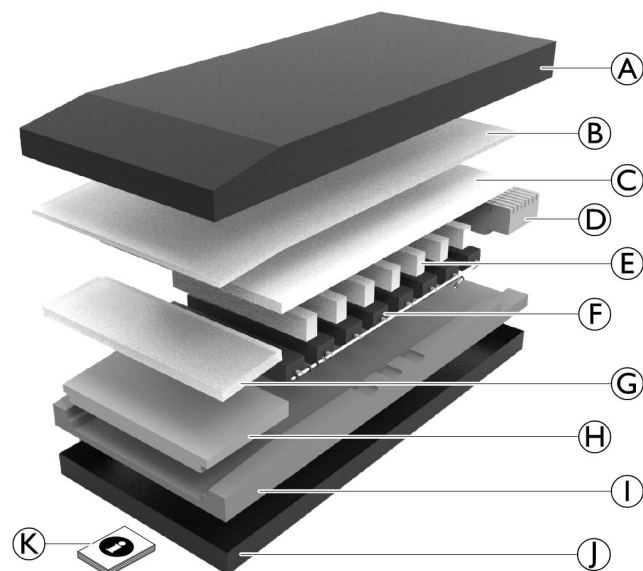






Fig. 3-1





- Ⓐ Overtrekk
- Ⓑ Topplag i ikke-vevd materiale
- Ⓒ Spongiøst materiale
- Ⓓ Hodestøtteskum
- Ⓔ Innvendige avstandsstykker
- Ⓕ Luftcelleenhet
- Ⓖ Antifriksjonsmateriale
- Ⓗ Skrånende hælskum
- Ⓘ U-kjernesikum
- Ⓝ Undertrekk
- Ⓚ Brukerveiledning

Strikket duk som omslutter alle madrasskomponentene i trekket (ikke vist)

3.4 Symboler på produktet

	EU		Samsvarsvurdering av UK
	Forhandler i Europa		Medisinsk utstyr
	Produsent		Produksjonsdato
	Les bruksanvisningen		Grense brukervekt. Se 7 Tekniske Data, side 116
	LOT-nummer		Skal holdes unna åpen ild

	Skal ikke stikkes hull på eller skjæres i		Håndvaskes
	Temperatur ved maskinvask. Maks. temperatur er vises i symbolet.		Bruk ikke blekemidler

	Skal ikke tørrenses		Bruk tørketrommel ved lav temperatur
	Skal henges til tørk		Skal ikke strykes

4 Bruk

4.1 Sikkerhetsinformasjon



ADVARSEL!

Utilstrekkelig omplassering av pasienten kan føre til sammentrykking av vev og mulig sårdannelse. For å lette på trykket er det veldig viktig for pasientene at de repositioner seg selv, eller å bli repositionert regelmessig.

- Be alltid kvalifisert helsepersonell om en klinisk vurdering før du tar i bruk produktet.
- Før hyppig tilsyn med pasienten.



FORSIKTIG!

- Påse at siden med trykk på madrastrekket alltid er vendt oppover.
- Sørg for at avstanden mellom overflaten til madrassen og toppen av sengehesten er minst 220 mm.



FORSIKTIG!

Risiko for skade på madrassen

Hvis det er hull i madrastrekket er det risiko for at væsker kan trenge inn og forurensning oppstår.

- Sikre at madrassen ikke setter seg fast eller skades av skarpe kanter.
- Du må ikke legge kanyler, venefloner, skalpeller eller andre tilsvarende skarpe gjenstander på eller under madrassen.
- Ikke bruk elektriske varmetepper på eller under madrassen.
- Påse at alle venfloner er korrekt tapet på plass, og at ingen skarpe kanter er eksponert.
- Når du bruker glidebrett eller andre hjelpemidler for pasientflytting, se etter skarpe kanter eller riper før bruk.
- Når madrassen brukes sammen med en justerbar seng, er det viktig at du justerer knebøy før du justerer rygglenet.
- Fest medisinsk utstyr, inkludert infusjonspumper og monitører til passende sengetilbehør.
- Unngå at brennmerker fra sigaretter og dyreklør punkterer madrastrekket.

4.2 Klargjøre madrassen for bruk



FORSIKTIG!

Risiko for skade eller skade på eiendom

- Sjekk produktet for defekter før bruk.
- Bruk ikke et defekt produkt.

1. Fjern all emballasje før bruk.
2. Plasser madrassen direkte på sengerammen.
3. Pass på at det skrånende hælstykket vender mot fotenden av sengerammen.

5 Vedlikehold

5.1 Kontroll

Det anbefales at en kvalifisert person kontrollerer at madrassene (luftceller og trekk) ikke har hull (kan inkludere væskeinntrenging, flekker, rifter eller skade) etter utskriving av hver pasient eller etter hver bruksperiode.

Sjekk madrassene

1. Åpne glidelåsen på trekket helt.
2. Se etter flekker på den hvite undersiden av trekket.
3. Se etter flekker på de innvendige komponentene.
4. Bytt ut eventuelle deler som har fått flekker, og kast disse i samsvar med lokale forskrifter.

5.2 Rengjøring og desinfisering

5.2.1 Generell sikkerhetsinformasjon



FORSIKTIG!

Risiko for kontaminering

- Ta dine egne forholdsregler og bruk passende verneutstyr.



OBS!

Feil væsker eller metoder kan skade eller ødelegge produktet.

- Alle rengjørings- og desinfeksjonsmidler må være av god kvalitet og compatible med hverandre. I tillegg må de beskytte materialene de skal rengjøre.
- Bruk aldri etsende væsker (baser, syrer osv.) eller slipende rengjøringsmidler. Vi anbefaler et vanlig rengjøringsmiddel for husholdning som for eksempel oppvaskmiddel hvis ikke noe annet er spesifisert i rengjøringsanvisningene.
- Bruk aldri et løsemiddel (cellulosefjernere, aceton etc.) som forandrer plastens struktur eller får etikettene til å løsne.
- Pass alltid på at produktet er helt tørket før det tas i bruk igjen.



For rengjøring og desinfeksjon i kliniske omgivelser eller ved langvarig pleie, gjelder institusjonelle retningslinjer for hygiene.

5.2.2 Rengjøringshyppighet



MERKNAD!

Regelmessig rengjøring og desinfeksjon bidrar til problemfri bruk, lenger levetid og forhindrer kontaminering.

Rengjør og desinfiser produktet

- jevnlig mens det er i bruk,
- før og etter enhver serviceprosedyre,
- når det har vært i kontakt med enhver type kroppsvæske,
- før det brukes på en ny bruker.



MERKNAD!

- Ha en oversikt over rengjøring som del av et rengjøringsystem.

5.2.3 Rengjøringsanvisninger



MERKNAD!

- Produktet tåler ikke rengjøring i automatiske vaskeanlegg, med høytrykksrengjøringsutstyr eller damp.



All rengjøring av systemet må registreres i en rengjøringsjournal.

Rengjøre trekk

(Fjerning av kontaminanter som støv og organiske stoffer)

1. Ta av alle trekkene for å vaske dem
2. Vask trekkene ved maksimumstemperatur som angitt på produktetiketten, ved bruk av en uttynnet vaskemiddelløsning (instruksjoner på etiketten).



MERKNAD!

- Vask på høyere temperaturer kan forårsake krymping.

Tørke trekkene

1. Heng trekkene på en snor eller stang, og la det drypptørke innendørs, i rene omgivelser eller tørke i tørketrommel på lav varme.



MERKNAD!

- Tørketrommelinnstillingen må ikke overstige 40 °C.
- Trekkene skal ikke tørkes i tørketrommel i mer enn 10 minutter.
- Tørk godt før bruk.

5.2.4 Instruksjoner for desinfisering



MERKNAD!

- Bruk bare desinfiseringsmidler og -metoder som er godkjent av din lokale institusjon for infeksjonskontroll, og følg de lokale retningslinjene for infeksjonskontroll.
- Følg de lokale dekontaminerings protokollene.

Desinfisere trekk

(for å redusere antall mikroorganismer)



MERKNAD!

- Svikt i desinfiseringsprosessen kan føre til at reagensen kan skade polyuretanbelegget, reagere med sengerammen eller oppheve biokompatibiliteten.
- Forsikre deg om at alle rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler er grundig skylt av.
- Tørk godt før bruk.

1. Tørk av trekket med et egnet vaskemiddel.
2. Skyll trekket nøye med rent vann ved å bruke en ikke-slipende klut til engangsbruk.
3. La trekket tørke til det er helt tørt.



MERKNAD!

Kraftig tilsmussing

Der madrassen er svært tilsmusset, anbefaler vi rengjøring med en fortennet rengjøringsoppløsning ved maksimumstemperatur i vaskemaskinen (se produktetiketten).

- Vask bort alt søl av kroppsvæsker, dvs. blod, urin, avføring, spytt, sårveske og alle andre kroppssekreter, så raskt som mulig med et passende vaskemiddel.
- Bruk papirhåndklær til å absorbere og fjerne større mengder blodsøl.

5.3 Skifte trekk

1. Åpne glidelåsen på trekket og fjern trekket forsiktig fra skumkjernen.
2. Sett et nytt trekk på skumkjernen.
3. Lukk deretter glidelåsen.



MERKNAD!

- Sørg for at hjørnene på skumkjernen plasseres korrekt i forhold til hjørnene på trekket.
- Sørg for at den viskoelastiske eller skårne siden vender oppover når madrassen legges inn i trekket.



ADVARSEL!

- Kontakt hygienespesialisten ved kontaminering.
- Ta forurenset skum ut av bruk.



ADVARSEL!

- Kontakt hygienespesialisten ved kontaminering.
- Ta forurenset skum ut av bruk.

Sterilisere trekk

Steriliser trekk ved 110 °C.



MERKNAD!

- Pass på at trekket er strukket ut (ikke brettet).
- Plasser ikke flere trekk oppå hverandre.

6 Etter bruk

6.1 Oppbevaring



MERKNAD!

- Oppbevar madrassene i tørre omgivelser.
- Oppbevar madrassene med beskyttende trekk.
- Oppbevar gjenstandene på et rent og tørt sted over gulvhøyde, og skjermet fra skarpe kanter, som kan forårsake skade.
- Oppbevar aldri andre gjenstander oppå madrassene.
- Ikke oppbevar madrassene nær radiatorer eller andre varmeapparater.
- Beskytt madrassene mot direkte sollys.

Oppbevaringsbetingelser er beskrevet i kapitlet *7 Tekniske Data*, side 116

6.2 Overhaling

Dette produktet er egnet for gjenbruk. Utfør følgende punkter når produktet skal overhales og overføres til en ny bruker:

- Kontroll
- Rengjøring og desinfisering

For detaljert informasjon, se *5 Vedlikehold*, side 113

Sørg for at bruksanvisningen overleveres sammen med produktet.

Hvis det oppdages skade eller feil, må du ikke bruke produktet på nytt.

6.3 Avfallshåndtering

Vi ber deg vise miljøansvar og levere dette produktet til en lokal gjenvinningsstasjon ved endt brukstid.

Demonter produktet og dets komponenter, slik at de ulike materialene kan sorteres og gjenvinnes hver for seg.

Kassering og gjenvinning av brukte produkter og emballasje må overholde lovene og forskriftene for avfallshåndtering i hvert land. Ytterligere informasjon får du hos det lokale renovasjonsselskapet.

7 Tekniske Data

7.1 Madrass spesifikasjoner

Produkt-	Mål [mm]			Luftcellehøyde [mm]	Maks. brukervekt [kg]	Vekt av produkt [kg] ¹
	Lengde	Bredde	Høyde			
InvaSoft Hybrid	830, 850, 880	1970, 2000, 2100	180	50	230	18

1 Basert på vekten til en madrass av standard størrelse. Vekten kan være annerledes for andre størrelser.

7.2 Materialer

Glattstrikk	65 % modifisert akryl, 35 % bomull
Trekk	Polyuretanbelagt strikket duk av nylon
Skum (U-kjerne, hode støtte, skrånende hælstykke)	Polyuretanskum
Ribbelag, innvendig avstandsstykke	Polyester
Topplag	Ikke-vevde karbidfibre

Alle produktkomponentene inneholder ikke naturgummilateks.

7.3 Miljøbetingelser

	Bruk	Lagring og transport
Omgivelsestemperatur	10 °C – 35 °C	-10 °C – 50 °C
Relativ luftfuktighet	20 % – 80 %, ikke-kondenserende	10 % – 90 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	70 – 106 kPa	50 – 106 kPa

**United Kingdom:**

Invacare Limited
 Pencoed Technology Park, Pencoed
 Bridgend CF35 5AQ
 Tel: (44) (0) 1656 776 200
 uk@invacare.com
 www.invacare.co.uk

Ireland:

Invacare Ireland Ltd,
 Unit 5 Seatown Business Campus
 Seatown Road, Swords, County Dublin
 EirCode: K67 K271 — Ireland
 Tel : (353) 1 810 7084
 Fax: (353) 1 810 7085
 ordersireland@invacare.com
 www.invacare.ie

Deutschland:

Invacare GmbH
 Am Achener Hof 8
 D-88316 Isny
 Tel: (49) (0)7562 700 0
 kontakt@invacare.com
 www.invacare.de

Österreich:

Invacare Austria GmbH
 Herzog-Odilo-Straße 101
 A-5310 Mondsee
 Tel: (43) 6232 5535 0
 Fax: (43) 6232 5535 4
 info-austria@invacare.com
 www.invacare.at

Schweiz / Suisse / Svizzera:

Invacare AG
 Benkenstrasse 260
 CH-4108 Witterswil
 Tel: (41) (0)61 487 70 80
 Fax: (41) (0)61 488 19 10
 switzerland@invacare.com
 www.invacare.ch

Belgium & Luxemburg:

Invacare nv
 Autobaan 22
 B-8210 Loppem
 Tel: (32) (0)50 83 10 10
 Fax: (32) (0)50 83 10 11
 marketingbelgium@invacare.com
 www.invacare.be

Nederland:

Invacare BV
 Galvanistraat 14-3
 NL-6716 AE Ede
 Tel: (31) (0)318 695 757
 nederland@invacare.com
 www.invacare.nl

Italia:

Invacare Mecc San s.r.l.,
 Via dei Pini 62,
 I-36016 Thiene (VI)
 Tel: (39) 0445 38 00 59
 servizioclienti@invacare.com
 www.invacare.it

France:

Invacare Poirier SAS
 Route de St Roch
 F-37230 Fondettes
 Tel: (33) (0)2 47 62 64 66
 contactfr@invacare.com
 www.invacare.fr

España:

Invacare S.A.
 Avenida del Oeste, 50 – 1º-1ª
 Valencia-46001
 Tel: (34) 972 493 214
 contactsp@invacare.com
 www.invacare.es

Portugal:

Invacare Lda
 Rua Estrada Velha, 949
 P-4465-784 Leça do Balio
 Tel: (351) (0)225 193 360
 portugal@invacare.com
 www.invacare.pt

Suomi:

Camp Mobility
 Patamäenkatu 5, 33900 Tampere
 Puhelin 09-35076310
 info@campmobility.fi
 www.campmobility.fi

Danmark:

Invacare A/S
 Sdr. Ringvej 37
 DK-2605 Brøndby
 Tel: (45) (0)36 90 00 00
 Fax: (45) (0)36 90 00 01
 denmark@invacare.com
 www.invacare.dk

Norge:

Besøksadresse:
 (Office addresses)
 Invacare AS
 Brynsveien 16
 0667 Oslo
 Tel: (47) 22 57 95 00
 norway@invacare.com
 www.invacare.no

Norge:

Vareleveringsadresse:
 (Storage / Technical dep)
 Invacare AS
 Østensjøveien 19
 0661 Oslo
 teknisk@invacare.com
 www.invacare.no

Sverige:

Invacare AB
 Fagerstagatan 9
 S-163 53 Spånga
 Tel: (46) (0)8 761 70 90
 Fax: (46) (0)8 761 81 08
 sweden@invacare.com
 www.invacare.se

Australia:

Invacare Australia Pty. Ltd.
 Unit 18/12 Stanton Road,
 Seven Hills, NSW 2147,
 Australia
 Phone: 1800 460 460
 Fax: 1800 814 367
 orders@invacare.com.au
 www.invacare.com.au



Invacare UK Operations Limited
 Pencoed Technology Park, Pencoed
 Bridgend CF35 5AQ
 UK



Invacare Portugal, Lda
 Rua Estrada Velha 949
 4465-784 Leça do Balio
 Portugal

Invacare® InvaSoft® Hybrid
 European Pat. Pending 21166020.4

60130102-E 2022-11-08



Making Life's Experiences Possible®



Yes, you can.®