



Dispositif médical de Classe 1 (marquage CE) selon le Règlement (UE) 2017/745.

Ce dispositif est prévu pour être manipulé par toute personne ayant la capacité à lire et à comprendre la notice d'utilisation.

Profil patient : Tout type de patient dont la pathologie nécessite l'utilisation d'un dispositif de prévention et/ou d'aide au traitement d'escarres.

Profil utilisateur pour Installation, mise en œuvre, réglages et maintenance : Patient, professionnels de santé, techniciens de maintenance, tierce personne. Il n'existe pas de restriction particulière à la manipulation et l'utilisation du dispositif.

CONTROLES A EFFECTUER

A chaque nettoyage et désinfection, en début et fin de traitement.

-État de propreté intérieure et extérieure
-Inventaire et localisation d'éventuels dommages A changer si : fissures, accrocs, trous, coutures ou soudures rompues, mauvais état de la fermeture éclair.

Si le produit est détérioré (affaissement de la mousse, perte de dureté entraînant un effet de poinçonnement, fuite), s'il présente une odeur persistante, remplacez votre équipement.

NETTOYAGE - DÉSINFECTION

Information au personnel de santé

⚠ Les dispositifs médicaux exigent une pratique rigoureuse de l'hygiène. Il est recommandé de mettre des gants et des lunettes de protection pour l'ensemble de la procédure de nettoyage et de désinfection.

Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués conformément aux directives et recommandations des autorités de santé et d'hygiène. Il est fortement conseillé de tenir un registre d'inspection et d'entretien du dispositif.

Nettoyage & désinfection de la housse

Fréquence :

-A chaque changement de draps pour les matelas
-En cas de souillure
-A chaque changement de patient

Nettoyage : Nettoyage de surface avec une lingette/éponge légèrement imprégnée d'eau savonneuse, puis rinçage avec une lingette/éponge légèrement imprégnée d'eau claire.

Désinfection : Désinfection de surface avec une lingette/éponge légèrement imprégnée de détergeant désinfectant de surface au pH neutre adapté aux dispositifs médicaux (en respectant le mode opératoire préconisé par le fabricant du produit utilisé). Procéder à un rinçage final avec une lingette/éponge légèrement imprégnée d'eau claire. Bien sécher. Ne pas utiliser de produits corrosifs ni de matériel abrasif.

Nettoyage en machine de la housse

-Toutes les 20 pulvérisations d'un détergent-désinfectant
-À chaque changement de patient

Housse Jersey (utilisation mono-patient uniquement)



Lavage en machine à 65°C. Séchage en tambour à température modérée. Ne pas repasser. Ne pas nettoyer à sec. Ne pas utiliser de produit corrosif, ni de matériel abrasif.

Housse POLYFILM® (utilisation mono-patient uniquement)



Lavage à la main à l'eau savonneuse antiseptique, rinçage à l'eau claire. Séchage à l'air libre. Ne pas repasser. Ne pas utiliser de sèche linge. Ne pas utiliser de produits chlorés. Ne pas utiliser de produit corrosif, ni de matériel abrasif.

Housse POLYMAILLE® et POLYMAILLE®HD :



Lavage en machine possible jusqu'à 95°C. Concentration maximale de chlore autorisée < 1000 ppm (**dans ce cas, rinçage à l'eau claire impératif**). Séchage en tambour à température modérée. Ne pas repasser. Ne pas nettoyer à sec. Ne pas utiliser de produit corrosif, ni de matériel abrasif.

Précautions à suivre :

-**Toujours bien laisser sécher la housse** (aucune trace d'humidité) avant de réhausser le dispositif (risque de moisissures en cas de réhausage du dispositif avec une housse humide ou mal séchée)
-Contrôler régulièrement (au moment de chaque entretien) l'état de la housse au regard des accrocs, perforations, signes d'abrasion, et cesser toute utilisation du dispositif si la housse présente un défaut d'intégrité.
-Utiliser une housse de rechange identique si le dispositif est utilisé pendant la procédure de nettoyage machine de la housse.

Nettoyage & désinfection du dispositif

Fréquence :

-À chaque déhoussage pour lavage de la housse
-En cas de dégradation de la housse
-à chaque changement de patient

Nettoyage : Nettoyage de surface avec une lingette/éponge légèrement imprégnée d'eau savonneuse, puis rinçage avec une lingette/éponge légèrement imprégnée d'eau claire.

Désinfection : Désinfection de surface avec une lingette/éponge légèrement imprégnée de détergeant désinfectant de surface au pH neutre adapté aux dispositifs médicaux (en respectant le mode opératoire préconisé par le fabricant du produit utilisé). Procéder à un rinçage final avec une lingette/éponge légèrement imprégnée d'eau claire. Bien sécher. Ne pas utiliser de produits corrosifs ni de matériel abrasif.

Précautions à suivre :

-Ne pas immerger les dispositifs en mousse.
-Bien laisser sécher le dispositif à grand air avant de le réhausser (risque de moisissures en cas de réhausage d'une mousse humide ou mal séchée).
-Ne pas utiliser de produits corrosifs ou de matériel abrasif.
-Ne pas utiliser ou réutiliser un dispositif souillé, non nettoyé.

Liste des produits conseillés / déconseillés

Produits de désinfection (liste non exhaustive) :

Produits de pulvérisation à froid, amoniums quaternaires, amino-acides, glutaraldhéydes, biguanides, propionate de didécylméthyl, alkylamine, alcool éthylique et isopropylique (avec teneur en alcool inférieure à 30 %), solution contenant du chlore (concentration inférieure ou égale à 1000 ppm, rinçage à l'eau claire impératif).

Produits à proscrire

Ne pas utiliser de solutions contenant : du phénol, des acides inorganiques en haute concentration, du crésol, de la soude caustique.

GARANTIE

Deux ans contre tout vice de fabrication à partir de la date d'achat par le client. Les petites imperfections dues au procédé de fabrication n'affectent en rien la qualité et l'efficacité du produit et ne sauraient être un motif de remplacement du produit sous garantie. La garantie ne couvre pas une mauvaise utilisation ni l'usure normale du dispositif, protection y compris. En cas de vice de fabrication, veuillez contacter votre revendeur en lui précisant le numéro de lot se trouvant sur le produit.



Medical device of class 1 according to MDR (EU) 2017/745.

This device is intended to be handled by anyone able to read and understand the instructions for use.

Patient profile: Any type patient whose pathology requires the use a device to prevent pressure sores and/or treatment aid.

Operator's profile for installation, implementation, adjustments and maintenance: Patient, healthcare professionals, maintenance technicians, third party. There are no particular restrictions on the handling and use of the device.

CHECKS TO BE CARRIED OUT

At each cleaning and disinfection, at the start and end of treatment.

-Interior and exterior cleanliness
-Inventory and location of any damage. Change if: cuts, rips, cracks or tears, broken seams or welds, or defective zip.

In case of damaged device (foam deformation or foam collapse, loss of hardness leading to bottoming effect, leakage), or of persistent odor, replace the medical device.

CLEANING - DISINFECTION - RECONDITIONING

Information for healthcare professional

⚠ Medical devices require rigorous hygiene practice. Gloves and eyes protection are recommended for the entire cleaning and disinfection procedure.

Cleaning, disinfection and reconditioning must be carried out in accordance with the guidelines and recommendations of the health and hygiene authorities.

When repackaging the support, make sure that the instructions for use for the next installation are included. It is recommended to keep an inspection and maintenance tracking of the device.

Cleaning & disinfecting of covers

Frequency:

-At each change of bed sheets
-In case of contamination
-After each patient change

Cleaning: Surface cleaning with a wipe / sponge lightly moistened with soapy water and then rinsing with a wipe / sponge lightly moistened with clear water.

Disinfection: Surface disinfection with a wipe / sponge lightly moistened with a pH-neutral surface disinfecting detergent adapted to medical devices (in conformity with the procedure recommended by the manufacturer of the used product). Proceed with a final rinsing with a wipe / sponge lightly moistened with clear water. Dry thoroughly. Do not use corrosive products or abrasive materials.

Cleaning in a wash machine of the cover

-After every 20 sprays of disinfecting detergent
-After each patient change

Jersey cover (solely for single patient-use)



Machine wash at 65°C. Tumble-dry at moderate temperature. Do not iron. Do not dry clean. Do not use a corrosive product or an abrasive material.

POLYFILM® cover (solely for single patient-use)



Hand wash in antiseptic soapy water, rinse in clear water. Dry in open air. Do not use bleach. Do not iron. Do not use a tumble dryer. Do not iron. Do not use corrosive products or abrasive materials.

POLYMAILLE® and POLYMAILLE®HD covers:



Machine wash at 95°C. Maximum allowed chlorine concentration < 1000 ppm (in this case, rinsing with clear water mandatory). Tumble-dry at moderate temperature. Do not iron. Do not dry clean. Do not use a corrosive product or an abrasive material.

Precautions to follow:

-**Always let the cover dry thoroughly** before using it to cover the device (risk of mould if the device covered with a moist or poorly dried cover).
-Regularly check (at each servicing time) the condition of the cover for tears, perforations, signs of abrasion, and stop using the device if the cover has a problem of integrity.
-Use an identical spare cover if the device is used during the cleaning of the cover.

Cleaning & disinfection of device

Frequency:

-Each time the cover is removed for washing
-In case of damage on the cover
-After each patient change

Cleaning: Surface cleaning with a wipe / sponge lightly moistened with soapy water and then rinsing with a wipe / sponge lightly moistened with clear water.

Disinfection: Surface disinfection with a wipe / sponge lightly moistened with a pH-neutral surface disinfecting detergent adapted to medical devices (in conformity with the procedure recommended by the manufacturer of the used product). Proceed with a final rinsing with a wipe / sponge lightly moistened with clear water. Dry thoroughly. Do not use corrosive products or abrasive materials.

Precautions to follow:

-Do not immerse the foam
-Allow the device to dry in the open air before refitting the cover to the equipment (risk of mould forming if the core is covered with a wet or incompletely dried cover)
-Do not use corrosive products or abrasive material.
-Do not use or reuse a contaminated or uncleaned device.

List of products recommended / prohibited

Recommended disinfecting products (non-exhaustive list):

Cold disinfecting sprays containing quaternary ammoniums, amino-acids, glutaraldehydes, biguanides, propionate of didecylmethyl, alkylamine, ethanol and isopropanol (below 30% alcohol concentration), solution containing chlorine (concentration below 1000 ppm, rinsing with clear water mandatory).

Prohibited products:

Do not use solutions containing: phenol, inorganic acids at high concentration, cresol, caustic soda.

GUARANTEE

Two years against any manufacturing defaults, from the date of purchase by the customer. Small imperfections (small tears, marbling, surface defects, etc.) due to the manufacturing process in no way affect the quality and effectiveness of the product and cannot be a reason for replacing the product under warranty. The warranty does not cover misuse of the support, normal wear of the device or of its cover. In the event of default, please contact your provider, and provide the product lot number.



SYSTEM



ES **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**
INSTRUCCIONES DE USO

NL **REINIGEN & ONTSMETTEN**
Gebruiksaanwijzing

PT **LIMPEZA E DESINFEÇÃO**
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FR **NETTOYAGE - DÉSINFECTION**
NOTICE D'UTILISATION

EN **CLEANING & DISINFECTION**
INSTRUCTIONS FOR USE

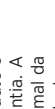
DE **REINIGUNG & DESINFEKTION**
GEBRAUCHSANWEISUNG

IT **PULIZIA E DISINFEZIONE**
ISTRUZIONI PER L'USO

 Fabricant + Date de fabrication / Manufacturer + Date of manufacture / Hersteller + Herstellungsdatum / Fabricante + Data di produzione / Fabricante + Fecha de manufactura / Fabrikant + Fabricagadatum / Fabricante + Data de fabrica��o 2018-08		Marquage CE / CE marking / CE Kennzeichnung / Marcatura CE / Marcado CE / CE-markering / Marca��o CE
	Dispositif m��dical / Medical device / Medizinprodukt / Dispositivo medicale / Dispositivo m��dico / Dispositivo m��dico	
	R��f��rence catalogue / Catalogue reference / Produkt-Nr / Codice articolo / Refer��ncia / Item number / Numero do item	
	Num��ro de Lot / Batch number / Chargenbezeichnung / Numero di lotto / N��mero de lote / Chargennummer / Numero do lote	
	Consulter les instructions d'utilisation / Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consulte as instru��es de utiliza��o	
	Fragile, manipuler avec soin / Fragile, handle with care / Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln / Fragile, maneggiare con cura / Fragil, manipula con cuidado / Breekbaar - voorzichtig behandelen / Fragil, manuseie com cuidado	
	Crain l'humidit�� / Keep away from humidity / Von Feuchtigkeit fernhalten / Conservare lontano dall'umidit�� / M��ntener alejado de la humedad / Vervrijdard houden van vocht / Mantenha longe da umidade	
	Conserv��r �� l'abri de la lumi��re du soleil / Keep away from sunlight / Vor Sonnenlicht sch��tzen / Tenere lontano dalla luce del sole / Mantener alejado de la luz solar / Uit de buurt van zonlicht houden / Mantenha longe da luz solar	
	Composition du dessus de la housse / Composition of the top of the cover / Zusammensetzung der Oberseite des Bezugs / Composizione della parte superiore della copertina / Composi��o de la parte superior de la funda / Samenstelling van de bovenkant van de omslag / Composi��o da parte superior da capa.	
	Composi��o da embalagem / Padding composition / Composizione dell'imballatura / Composi��o de relleno / Opvulling samenstelling / Composi��o de enchimento	
	Composition du dessous de la housse / Composition of the underside of the cover / Zusammensetzung der Unterseite des Bezugs / Composizione della parte inferiore della copertina / Composi��o de la parte inferior de la funda / Samenstelling van de onderkant van de omslag / Composi��o da parte inferior da capa.	
	R��f��rence de rechange / Item number of the replacement cover / Artikelnummer des Ersatzbezugs / Numero articolo della fodera di ricambio / N��mero de artigo de la funda de repuesto / Artikelnummer van de reservelap / N��mero do item da capa sobressalente.	



SYSTEM



SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL SAS

72 Zone d'Activité de Campagnac
47300 LEDAT - FRANCE

Tel. commercial : 05 53 40 23 50 - Fax commercial : 05 53 40 50 40
International phone + 33 553 40 50 30 - International fax + 33 553 40 58 38
WWW.SYSTAM.COM

SIRET: 332 011920 0005 - APE 3250A - FR 12 392 011920



SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL SAS

72 Zone d'Activité de Campagnac
47300 LEDAT - FRANCE

Tel. commercial : 05 53 40 23 50 - Fax commercial : 05 53 40 50 40
International phone + 33 553 40 50 30 - International fax + 33 553 40 58 38
WWW.SYSTAM.COM

SIRET: 332 011920 0005 - APE 3250A - FR 12 392 011920

DE

Patientenprofil: Alle Arten von Patienten, deren Erkrankung die Verwendung einer Vorrichtung zur Prävention und/oder Behandlungsunterstützung von Dekubitus erfordert.

Bedienersprofil für Installation, Implementierung, Einstellungen und Wartung: Patient, medizinisches Fachpersonal, Wartungstechniker, Drittperson. Es gibt keine besonderen Einschränkungen bei der Handhabung und Verwendung des Produkts.

DURCHZUFÜHRENDE KONTROLLEN

Bei jeder Reinigung und Desinfektion, vor und nach dem Patientenwechsel.

-innere und äußere Sauberkeit überprüfen;
-eine Bestandsaufnahme und Identifizierung von Schadensbereichen.
Austauschen/Wechseln, falls Schnitte, Risse, Brüche, defekte Nähte oder ein kaputтер Reißverschluss vorgefunden werden.

Im Falle eines beschädigten Produktes (Verformung des Schaums, Härteverlust, undichte Stellen) oder bei anhaltendem Geruch muss das Medizinprodukt ausgetauscht werden.

REINIGUNG - DESINFEKTION - WIEDERAUFBEREITUNG

Informationen für das medizinische fachpersonal

⚠ Medizinprodukte erfordern eine strenge Hygienepraxis; Es wird empfohlen, während der gesamten **Reinigungs- und Desinfektionsphase Handschuhe und eine Schutzbrille zu tragen.**

Reinigung, Desinfektion und Wiederaufbereitung sind gemäß den Richtlinien und Empfehlungen der Gesundheits- und Hygienebehörden durchzuführen (RKI). Achten Sie bei der Wiederaufbereitung des Produktes darauf, dass die Gebrauchsanweisung für die nächste Verwendung enthalten ist. Es wird dringend empfohlen, die Inspektionen und Wartungen des Produktes zu protokollieren.

Reinigung & Desinfektion der Bezüge

Häufigkeit :

-jedes Mal, wenn die Bettwäsche gewechselt wird;
-im Falle einer Verunreinigung;
-bei jedem Patientenwechsel;

Reinigung: Reinigung der Oberfläche mit einem Tuch / Schwamm, der mit Seifenwasser leicht angefeuchtet wurde; anschließend abspülen mit einem Tuch / Schwamm, der mit klarem Wasser leicht angefeuchtet wurde.

Desinfektion: Oberflächendesinfektion mit einem Tuch/Schwamm, der mit etwas pH-neutralen desinfizierenden Oberflächenreiniger, der für Medizinprodukte geeignet ist (unter Beachtung der vom Hersteller des verwendeten Reinigers empfohlenen Anwendung), getränkt wird. Abschließend mit einem Tuch/Schwamm, der mit etwas klarem Wasser getränkt ist, abspülen. Gut trocknen lassen. Keine Schleifmittel oder abrasive Materialien verwenden.

Reinigung in einer Waschmaschine

-nach jeweils 20 Sprühd desinfektionen der Auflage;

-bei jedem Patientenwechsel.

Jersey-Bezug (ausschließlich für den Einzeln-Patienten-Nutzen geeignet)







Der Jersey-Bezug kann bei 65°C in der Waschmaschine gewaschen werden. Im Trockner bei moderater Wärme trocknen. Nicht bügeln. Bezug nicht chemisch reinigen. Verwenden Sie keine korrosiven Produkte oder abrasive Materialien.

POLYFILM® Bezug (ausschließlich für den Einzeln-Patienten-Nutzen geeignet)







In antiseptischem Seifenwasser waschen, in klarem Wasser abspülen. An der trockenen Luft trocknen. Nur mit der Hand waschen. Nicht bleichen. Nicht bügeln. Nicht im Trockner trocknen. Keine korrosiven Produkte oder abrasive Materialien verwenden.

POLYMAILLE® und POLYMAILLE®HD Integralbezüge:







Dieser Bezug kann bei 95°C in der Waschmaschine gewaschen werden. Maximal zulässige Chlorkonzentration < 1000 ppm (**in diesem Fall ist ein Spülen mit klarem Wasser zwingend erforderlich**). Trocknen im Wäschetrockner bei moderater Temperatur. Nicht bügeln. Nicht chemisch reinigen. Keine korrosiven Produkte oder abrasive Materialien verwenden.

Zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen:

-**Lassen Sie den Bezug immer gründlich trocknen**, bevor Sie das Hilfsmittel beziehen (Es besteht Schimmelgefahr, wenn das Produkt mit einem feuchten oder schlecht getrockneten Bezug abgedeckt wird).
-Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand des Bezuges auf Risse, Löcher und Abriebspuren; das Produkt nicht mehr verwenden, wenn der Bezug nicht mehr intakt ist.
-Verwenden Sie einen identischen Ersatzbezug, wenn das Produkt während der Reinigung des Bezuges verwendet wird.

Reinigung & Desinfektion des Kerns

Häufigkeit :

-jedes Mal, wenn der Bezug zum Waschen abgenommen wird;
-wenn der Bezug beschädigt ist;
-bei jedem Patientenwechsel;

Reinigung: Reinigung der Oberfläche mit einem Tuch / Schwamm, der mit Seifenwasser leicht angefeuchtet wurde; anschließend abspülen mit einem Tuch / Schwamm, der mit klarem Wasser leicht angefeuchtet wurde.

Desinfektion: Oberflächendesinfektion mit einem Tuch/Schwamm, der mit einem pH-neutralen desinfizierenden Oberflächenreiniger, der für Medizinprodukte geeignet ist (unter Beachtung der vom Hersteller des verwendeten Reinigers empfohlenen Anwendung), getränkt wird. Abschließend mit einem Tuch/Schwamm, der mit etwas klarem Wasser getränkt ist, abspülen. Gut trocknen lassen Verwenden Sie keine korrosiven Produkte oder abrasive Materialien.

Nur bei schaumstoffprodukten: Desinfektion durch Dampf Desinfektionsverfahren bis 105°C.

Vorsichtsmaßnahmen: -Den Schaumstoff NICHT IN WASSER EINTAUCHEN; -Das Hilfsmittel an der frischen Luft gut trocknen lassen, bevor das Hilfsmittel wieder bezogen wird (Schimmelgefahr bei Wiederbeziehen, eines feuchten oder nicht durchgetrockneten Schaumstoffs). -Keine korrosiven Produkte oder abrasive Materialien verwenden ; -Ein verschmutztes, nicht gereinigtes oder nicht desinfiziertes Produkt nicht verwenden;
Liste der empfohlenen / nicht empfohlenen Produkte Desinfektionsmittel (nicht vollständige Liste): Kaltdesinfektionssprays, die quaternäres Ammonium, Aminosäuren, Glutaraldehyd, Biguanide, Didecyl-methyl-Propionat, Alkylamin, Ethyl- und Isopropylalkohol (Alkoholkonzentration unter 30 %) enthalten, sowie Chlor enthaltene Lösungen (Konzentration unter 1000 ppm, in diesem Fall ist ein Spülen mit sauberem Wasser erforderlich). Unzulässige Lösungen Verwenden Sie keine Lösungen, die folgende Substanzen enthalten: Phenol, anorganische Säuren in hoher Konzentration, Kresol, Natronlauge.

GARANTIE

Zwei Jahre gegen Herstellungsfehler, ab dem Datum des Kaufs durch den Kunden. Kleine Mängel (kleine Risse, Marmorierungen, Oberflächenmängel usw.) aufgrund des Herstellungsprozesses beeinträchtigen in keiner Weise die Qualität und Wirksamkeit des Produkts und können kein Grund für den Austausch des Produkts im Rahmen der Garantie sein. Die Garantieleistung deckt ebenfalls nicht Fehlanwendungen des Hilfsmittels ab. Im Falle eines Fehlers kontaktieren Sie bitte Ihren Anbieter und übermitteln ihm die Chargennummer.

IT

Profilo del paziente: Qualsiasi tipo di paziente la cui patologia richieda l'uso di un dispositivo di ausilio per la prevenzione e/o il trattamento delle lesioni da decubito.

Profilo dell'operatore per l'installazione, l'implementazione, le regolazioni e la manutenzione: Paziente, operatori sanitari, tecnici della manutenzione, terzi. Non ci sono particolari restrizioni alla manipolazione e all'uso del dispositivo.

CONTROLLI DA EFFETTUARE

Ad ogni pulitura e disinfezione, all'inizio e alla fine del trattamento.

-Pulizia interna ed esterna
-Inventario e localizzazione di eventuali danni. Cambiare in caso di: tagli, strappi, fessure o lacerazioni, rottura di giunzioni cucite o saldate o zip difettosa.
In caso di dispositivo danneggiato (deformazione della schiuma, perdita di durezza con effetto di affondamento, fuoriuscita), in caso di odore persistente, sostituire il dispositivo medicale.

PULITURA - DISINFEZIONE - RICONDIZIONAMENTO

Informazioni per gli operatori sanitari

⚠ I dispositivi medicali richiedono pratiche igieniche rigorose. Guanti e protezioni per gli occhi sono **raccomandati** per l'intera procedura di pulitura e disinfezione.

La pulitura, la disinfezione e il ricondizionamento devono essere eseguiti in conformità con le linee guida e le raccomandazioni delle autorità sanitarie e igieniche.
Quando si riconfeziona il supporto, assicurarsi che siano incluse le istruzioni per l'uso per l'installazione successiva. Si consiglia di tenere traccia dell'ispezione e della manutenzione del dispositivo.

Pulitura e disinfezione delle coperture

Frequenza:

-A ogni cambio delle lenzuola
-In caso di contaminazione
-Dopo ogni dimissione di paziente

Pulitura: pulire la superficie con una salvietta/spugna leggermente inumidita con acqua insaponata e poi risciacquare con una salvietta/spugna leggermente inumidita con acqua pulita.

Disinfezione: Disinfezione delle superfici con un panno/spugna leggermente inumidito con un detergente disinfettante per superfici a pH neutro adatto ai dispositivi medicali (in conformità con la procedura consigliata dal produttore del prodotto utilizzato). Procedere con un risciacquo finale con una salvietta/spugna leggermente inumidita con acqua pulita. Asciugare bene. Non utilizzare prodotti corrosivi o materiali abrasivi.

Lavaggio in lavatrice

-Dopo ogni 20 disinfezioni a spruzzo della copertura
-Dopo ogni dimissione di paziente

Copertura in jersey (esclusivamente per uso da parte di un singolo paziente)







Il lavaggio a macchina è possibile a 65 °C. Asciugatura in cestello a temperatura moderata. Non stirare. Non lavare a secco. Non utilizzare un prodotto corrosivo o un materiale abrasivo.

Copertura POLYFILM® (esclusivamente per uso da parte di un singolo paziente)







Lavare in acqua insaponata antisettica, risciacquare in acqua pulita. Asciugare all'aria aperta. Lavaggio esclusivamente a mano. Non candeggiare. Non stirare. Non usare un asciugabiancheria. Non stirare. Non utilizzare prodotti corrosivi o materiali abrasivi.

Coperture POLYMAILLE® e POLYMAILLE®HD:







Il lavaggio a macchina è possibile a 95 °C. Massima concentrazione di cloro consentita <1000 ppm (**in questo caso è obbligatorio il risciacquo con acqua pulita**). Asciugatura in cestello a temperatura moderata. Non stirare. Non lavare a secco. Non utilizzare un prodotto corrosivo o un materiale abrasivo.

Precauzioni da prendere:

-**Lasciare sempre che la copertura** si asciughi completamente prima di utilizzarla per coprire il dispositivo (rischio di muffa nel caso in cui il dispositivo venga coperto con una copertura umida o asciugata male).
-Controllare regolarmente (ad ogni intervento di manutenzione) lo stato della copertura in cerca di eventuali strappi, perforazioni, segni di abrasione e interrompere l'utilizzo del dispositivo se la copertura presenta un problema di integrità.
-Utilizzare una copertura di ricambio identica se il dispositivo viene utilizzato mentre si pulisce la copertura.

Pulitura e disinfezione dell'anima del dispositivo

Frequenza:

-Ogni volta che la copertura viene tolta per essere lavata
-In caso di danneggiamento della copertura
-Dopo ogni dimissione di paziente

Pulitura: pulire la superficie con una salvietta/spugna leggermente inumidita con acqua insaponata e poi risciacquare con una salvietta/spugna leggermente inumidita con acqua pulita.

Disinfezione: Disinfezione delle superfici con un panno/spugna leggermente inumidito con un detergente disinfettante per superfici a pH neutro adatto ai dispositivi medicali (in conformità con la procedura consigliata dal produttore del prodotto utilizzato). Procedere con un risciacquo finale con una salvietta/spugna leggermente inumidita con acqua pulita. Asciugare bene. Non utilizzare prodotti corrosivi o materiali abrasivi.

Attenzione:

-Non immergere la schiuma
-Lasciare asciugare il dispositivo all'aria prima di rimontare la copertura sul dispositivo (rischio di formazione di muffa se il nucleo è coperto da una copertura bagnata o non completamente asciutta)
-Non utilizzare prodotti corrosivi o apparecchiature abrasive.
-Non utilizzare o riutilizzare un dispositivo contaminato o non pulito e disinfettato.

Elenco prodotti consigliati / non consigliati

Prodotti disinfettanti (elenco non esaustivo):

Spray disinfettanti a freddo contenenti ammonio quaternario, aminoacidi, glutaraldeidi, biguanidi, propionato di didecilmetile, alchilamina, alcool etilico e isopropilico (concentrazione di alcool inferiore al 30%), soluzione contenente cloro (concentrazione inferiore a 1000 ppm, risciacquo obbligatorio con acqua pulita).

Soluzioni vietate

Non utilizzare soluzioni contenenti: fenolo, acidi inorganici ad alta concentrazione, cresolo, soda caustica.

GARANZIA

Due anni contro qualsiasi difetto di fabbricazione, a decorrere dalla data di acquisto. Piccole imperfezioni (piccoli strappi, mazzettature, difetti superficiali, ecc.) dovute al processo di lavorazione non inficiano in alcun modo la qualità e l'efficacia del prodotto e non possono essere motivo di sostituzione del prodotto in garanzia. La garanzia non copre l'uso improprio del supporto, la normale usura del dispositivo o della sua copertura. In caso di difetto, contattare il proprio fornitore e comunicargli il numero di lotto del prodotto.

ES

Perfil del paciente: Cualquier tipo de paciente cuya patología requiera el uso de un dispositivo de ayuda para la prevención y/o tratamiento de las úlceras por presión.

Perfil del operador para la instalación, puesta en marcha, ajustes y mantenimiento: Paciente, profesionales sanitarios, técnicos de mantenimiento, terceros. No existen restricciones particulares para el manejo y uso del dispositivo.

VERIFICACIONES PARA REALIZAR

Cada vez que se limpia y se desinfecta, al comienzo y al final de tratamiento.

-Limpieza del interior y del exterior
-Inventario y ubicación de cualquier daño. Cambiarlo si hay: cortes, roturas, fisuras o desgarros, rotura de costuras soldadas o cosidas, o cremalleras defectuosas.
En caso de que el dispositivo esté dañado (deformación de la espuma, pérdida de dureza con efecto de hundimiento, fugas) o en caso de olor persistente, sustituya el dispositivo médico.

LIMPIEZA - DESINFECCIÓN - REACONDICIONAMIENTO

Información para el profesional sanitario

⚠ Los dispositivos médicos requieren mantener rigurosas prácticas de higiene; Se recomienda utilizar **guantes y protecciones oculares para realizar el procedimiento completo de desinfección y limpieza.**

La limpieza, desinfección y reacondicionamiento debe realizarse de acuerdo con las directrices y las recomendaciones de las autoridades sanitarias.

Al volver a empaquetar el soporte, asegúrese de incluir las instrucciones de uso para la próxima instalación. Se recomienda conservar un registro de las inspecciones y el mantenimiento del dispositivo.

Limpieza y desinfección de las cubiertas

Frecuencia:

-Cada vez que se cambien las sábanas
-En caso de contaminación
-Al irse el paciente

Limpieza: Limpie la superficie con una bayeta / esponja ligeramente humedecida con agua jabonosa y, a continuación, aclárela con una bayeta / esponja ligeramente humedecida con agua limpia.

Desinfección: Desinfecte la superficie con una bayeta / esponja ligeramente humedecida con un detergente desinfectante de superficies de pH neutro adaptado a los dispositivos médicos (de acuerdo con el procedimiento recomendado por el fabricante del producto utilizado). Realice un aclarado final con una bayeta / esponja ligeramente humedecida con agua limpia. Séquelo bien. No utilice productos corrosivos ni materiales abrasivos.

Lavado a máquina

-Después de cada 20 desinfecciones con spray de la cubierta

-Al irse el paciente

Cubierta de jersey (únicamente para uso en un solo paciente)







Se puede lavar a máquina a 65 °C. Secar en tambor a una temperatura moderada. No planchar. No limpiar en seco. No utilizar productos corrosivos ni materiales abrasivos.

Cubierta POLYFILM® (únicamente para uso en un solo paciente)







Lavar con agua jabonosa antiséptica, aclarar con agua limpia. Secar al aire. Lavar únicamente a mano. No utilizar lejía. No planchar. No utilizar secadora. No planchar. No utilizar productos corrosivos ni materiales abrasivos.

Cubiertas POLYMAILLE® y POLYMAILLE®HD







Es posible lavarlas a máquina a 95 °C. La concentración máxima de cloro permitida es < 1000 ppm (**en ese caso, es obligatorio aclararla con agua limpia**). Secar en tambor a una temperatura moderada. No planchar. No limpiar en seco. No utilizar productos corrosivos ni materiales abrasivos.

Precauciones a tener en cuenta:

-Deje que la cubierta se seque siempre bien antes de usarla para cubrir el dispositivo (en caso de dejarlo cubierto con una cubierta húmeda o que no esté bien seca puede aparecer moho).
-Compruebe con regularidad (cada vez que realice un mantenimiento) el estado de la cubierta por si hubiera desgarros, perforaciones o signos de abrasión y deje de usar el dispositivo si hubiera algún problema que afectara a la integridad de la cubierta.
-Utlice una cubierta de repuesto idéntica si va a utilizar el equipo durante la limpieza de la otra cubierta.

Limpieza y desinfección de la base del equipo

Frecuencia:

-Cada vez que se saquen las cubiertas para lavarlas
-En caso de daños en la cubierta
-Al irse el paciente

Limpieza: Limpie la superficie con una bayeta / esponja ligeramente humedecida con agua jabonosa y, a continuación, aclárela con una bayeta / esponja ligeramente humedecida con agua limpia.

Desinfección: Desinfecte la superficie con una bayeta / esponja ligeramente humedecida con un detergente desinfectante de superficies de pH neutro adaptado a los dispositivos médicos (de acuerdo con el procedimiento recomendado por el fabricante del producto utilizado). Realice un aclarado final con una bayeta / esponja ligeramente humedecida con agua limpia. Séquelo bien. No utilice productos corrosivos ni materiales abrasivos.

Precauciones:

-No sumerja la espuma
-Deje que el equipo se seque al aire antes de volver a colocar la cubierta en el mismo (si la base se cubre con una cubierta que esté húmeda o que no esté completamente seca, puede aparecer moho)

-No utilice productos corrosivos ni materiales abrasivos.

-No utilice ni reutilice un dispositivo contaminado o que no esté limpio ni desinfectado.

Lista de productos recomendados / no recomendados

Productos de desinfección (lista no exhaustiva):

Sprays de desinfección en frío que contengan amonio cuaternario, aminoácidos, glutaralhéhdios, biguanidas, propionato de didecilmetilo, alquilamina, alcohol etílico e isopropílico (con una concentración de alcohol inferior al 30 %), solución que contenga cloro (con una concentración inferior a 1000 ppm, el obligatorio enjuagar con agua limpia).

Soluciones prohibidas

No utilice soluciones que contengan: fenol, ácidos inorgánicos de alta concentración, cresol, soda cáustica.

GARANTÍA

Dos años para cualquier defecto de fabricación, a partir de la fecha de adquisición por el cliente. Las pequeñas imperfecciones (pequeñas roturas, marmoleado, defectos en la superficie, etc.) debidas al proceso de fabricación no afectan de forma alguna a la calidad y la efectividad del producto y no pueden ser un motivo para reemplazar el producto en garantía. La garantía no cubre el mal uso del soporte, ni el desgaste normal del dispositivo o de su cubierta. En caso de que haya un defecto, póngase en contacto con el proveedor y proporcíonele el número de lote del producto.

NL

Patiëntenprofiel: Elk type patiënt waarvan de pathologie het gebruik van een hulpmiddel ter voorkoming en/of behandeling van decubitus vereist.

Profiel van de gebruiker voor installatie, uitvoering, aanpassingen en onderhoud: Patiënt, zorgverleners, onderhoudstechnici, derden. Er zijn geen bijzondere beperkingen voor de behandeling en het gebruik van het toestel.

UIT TE VOEREN CONTROLES

Bij reiniging en ontsmetting, bij het begin en einde van elke behandeling.

-Is de binnenkant en de buitenkant schoon?
-Maak een inventaris op van alle schade met vermelding van de locatie. Vervangen bij: sneden, rupturen, barsten of scheuren, scheuren in stik- of lasnaden of een defecte ritssluiting.
Bij schade aan het hulpmiddel (vervorming van het schuim, verminderde hardheid met bottoming-out effect, lekken) of een aanhoudende slechte geur, moet u het hulpmiddel vervangen.

REINIGEN - ONTSMETTEN - HERSTELLEN

Informatie voor professionele zorgverleners

⚠ Medische hulpmiddelen vereisen strenge hygiënische praktijken; Het is raadzaam om handschoenen en oogbescherming te dragen tijdens hele reinigings- en ontsmettingsprocedure.

Reiniging, ontsmetting en herstelling dienen te worden uitgevoerd in overeenstemming met de richtlijnen en aanbevelingen van de gezondheids- en hygiëne-autoriteiten.

Bij herverpakken van het hulpmiddel moet u ervoor zorgen dat de gebruiksaanwijzing worden toegevoegd voor het volgende gebruik.

Het is raadzaam om een logboek bij te houden met de inspecties en onderhoudswerken van het hulpmiddel.

Reinigen & ontsmetten van hoës

Frequentie:

-Telkens de lakens worden vervangen
-Als ze vuil is
-Na vertrek van de patiënt

Reiniging: Reinig het oppervlak met een licht vochtige doek/spons en een sopje, en spoel af met een licht vochtige doek/spons en zuiver water.

Ontsmetting: Reinig het oppervlak met een licht vochtige doek/spons en een pH-neutraal ontsmettingsmiddel dat geschikt is voor medische hulpmiddelen (in overeenstemming met de door de fabrikant van het gebruikte product aanbevolen procedure). Spoel af met een licht vochtige doek/spons en zuiver water. Droog grondig. Gebruik geen corrosieve producten of schurende materialen.

Wassen in een wasmachine

-Na 20 ontsmettingsbeurten van de hoës

-Na vertrek van de patiënt

Jersey hoës (slechts gebruiken bij één patiënt)







Wassen in wasmachine is mogelijk bij 65 °C. Drogen in droogkast bij matige temperatuur. Niet strijken. Niet naar droogkuis. Geen corrosieve producten of schurende materialen gebruiken.

POLYFILM® hoës (slechts gebruiken bij één patiënt)