

Gairomat PLUS®

Non-energetisches Hybridsystem

Bedienungsanleitung



INHALT

1	PRODUKTBESCHREIBUNG.....	3
1.1	Indikationen	3
1.2	Kontraindikationen	3
1.3	Gesetzliche Bestimmungen.....	3
1.4	Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten	3
1.5	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	3
2	PRODUKTAUFBAU UND -EIGENSCHAFTEN.....	4
3	AUFBAUEN DER MATRATZE	5
4	ABBAUEN DER GAIROMAT PLUS®	5
5	CARDIO PULMONALE REANIMATION (CPR)	5
6	TRANSPORT	5
7	REINIGUNG	5
8	REPARATUR / WARTUNG	6
9	RISIKEN / NEBENWIRKUNGEN	6
9.1	Allgemeine Hinweise / Warnungen	6
10	MÖGLICHE STÖRUNGEN.....	7
11	GEWÄHRLEISTUNG	7
12	MATERIALIEN.....	7
13	LAGERUNG.....	8
14	TECHNISCHE DATEN	8
15	ZEICHENERKLÄRUNG	9

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Gairomat PLUS® ist ein non-energetisches Matratzenersatzsystem zur Dekubitusprophylaxe bei Patienten mit geringem bis mittlerem Dekubitusrisiko und zur Druckentlastung bei Patienten mit bereits bestehenden Dekubitalulcera bis Grad III.

Mithilfe eines eingebetteten Luftzellen-Schlauchsystems wird eine optimale Druckverteilung und eine dem jeweiligen Patienten optimal angepasste Auflagefläche erzielt, was das Matratzensystem besonders komfortabel macht und sich für den Einsatz bei Schmerzpatienten eignet.

Die Gairomat PLUS® ist ein Medizinprodukt der Klasse I (MDR).

1.1 INDIKATIONEN

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

1.2 KONTRAINDIKATIONEN

HINWEIS! Bei Patienten mit instabiler Wirbelkörperfraktur oder instabiler Wirbelkörpererkrankung muss der Einsatz der Gairomat PLUS® vor Verwendung mit dem behandelnden Arzt abgestimmt werden.

Unter bestimmungsgemäßem Gebrauch sind derzeit keine weiteren Kontraindikationen bekannt.

1.3 GESETZLICHE BESTIMMUNGEN

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

1.4 WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MEDIZINPRODUKTEN

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

1.5 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Die Gairomat PLUS® ersetzt nicht die regelmäßige Beobachtung und Pflege des Patienten.
- Setzen Sie die Gairomat PLUS® unter Berücksichtigung des Expertenstandard Dekubitusprophylaxe (DNQP) ein.
- Achten Sie darauf, dass der Patient nicht aus dem Bett fallen kann.

2 PRODUKTAUFBAU UND -EIGENSCHAFTEN

Reaktiv gesteuerte Zellen für eine optimale patientenindividuelle Druckanpassung

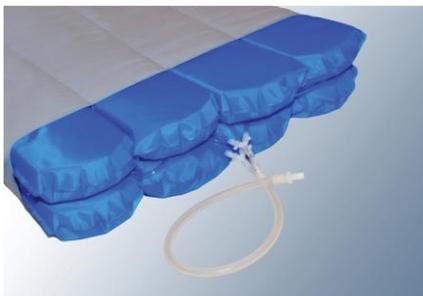


Abb. 1: Luftzellen

8 Längszellen sind in 2 Lagen angeordnet. Die Zellen der oberen und unteren Lage sind mit einem kreuzlaufenden Schlauchsystem verbunden.

Nachdem der Patient auf der Matratze liegt beginnt ein natürlicher Ablauf von wechselnden Bewegungen in den Luftzellen. Verändert sich der Druck in den Zellen, reagiert das geschlossene System aus Luftzellen und Schläuchen mit der Umverteilung der Luft. Dadurch wird ständig eine angepasste und gezielte Entlastung des Auflagedrucks erreicht. Das Ergebnis ist eine Auflagefläche, die sich automatisch an das Gewicht und die Form des Patienten anpasst.

In den Längszellen befindet sich ein hochelastischer Schaumstoff, der die schnelle Druckanpassung ermöglicht.

Die mit Schaumstoff und Luft gefüllten dynamischen Zellen sind mit einem Überzug aus Polyurethan Nylon ausgestattet, um die Langlebigkeit des Produktes zu gewährleisten. Die Zellen sind mit Schaumstoff ummantelt.

Viskoelastische Deckschicht für Komfort / Schmerzpatienten

Die oberste Deckschicht der Gairomat PLUS® besteht aus einer 4 cm dicken viskoelastischen Schaumstoffschicht, die den Auflagedruck großflächig verteilt und so reduziert. Neben den Luftzellen macht diese die Gairomat PLUS® besonders geeignet für den Einsatz bei Schmerzpatienten. Zudem wird so ein ausgezeichneter Liegekomfort erreicht.

Randzonenverstärkung

Die Luftzellen und ihre Schaumstoffummantelung sind in eine Wanne aus Kaltschaum eingebettet.

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

Abgeschrägte Fersenzone für gezielte Druckentlastung

Die abgeschrägte, speziell zugeschnittene Fersenzone reduziert den Druck im Fersenbereich. Zusätzlich erhöht die viskoelastische Deckschicht den Fersenschutz erheblich.

PU-Matratzenüberzug

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

HINWEIS! Bitte achten Sie bei Gebrauch von Desinfektions- oder Spüllösungen im Rahmen der Wundversorgung darauf, dass diese Substanzen möglichst nicht mit dem Schonbezug in Berührung kommen. Desinfektions- oder Spüllösungen zur Wundversorgung können die Funktionalität des Schonbezugsmaterials verringern oder zu unerwünschten, nicht mehr entfernbaren Verfärbungen führen.

3 AUFBAUEN DER MATRATZE

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

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

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

Faltenbildung des Bettlakens und des Überzugs vermeiden.

Bei schwerer Inkontinenz oder sonstigem Flüssigkeitsverlust des Patienten (Schweiß, Wundsekret usw.) sollte eine absorbierende Unterlage verwendet werden, z. B. Ultrasorbs® Drypads (GerroMed).

Es müssen keine Anpassungen vorgenommen werden und die Gairomat PLUS® Matratze ist sofort betriebsbereit.

4 ABBAUEN DER GAIROMAT PLUS®

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

5 CARDIO PULMONALE REANIMATION (CPR)

1. Liegefläche des Pflegebettes flach stellen.
2. Seitengitter entfernen oder nach unten schieben.

6 TRANSPORT

Für einen Transport müssen keine weiteren Maßnahmen vorgenommen werden. Ein Transport erfolgt nach den Vorschriften für den Transport mit einer Standard-Matratze.

7 REINIGUNG

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

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

Bei starker Verschmutzung kann das Oberteil des Matratzenüberzugs in einer Krankenhauswaschmaschine bei einer Temperatur von bis zu 95 °C gewaschen werden.

Vor dem Wiedereinsatz müssen Matratze und Überzug trocken sein.

Der Schonbezug ist trocknerfest auf unterster Temperaturstufe.

WARNUNG! Den Matratzenüberzug nicht durch Pressen trocknen.

8 REPARATUR / WARTUNG

Für technische Fragen steht das GerroMed Service-Center unter Tel.: 040 54 73 03-0 zur Verfügung.

Wartungs- und Reparaturarbeiten von kundeneigenen Systemen werden von GerroMed bei Bedarf nach Beauftragung durch den Kunden erbracht. Diese Arbeiten dürfen ausschließlich von autorisiertem GerroMed Fachpersonal vorgenommen werden. GerroMed und die von ihr autorisierten Personen dokumentieren sämtliche Wartungs- und Reparaturarbeiten an Ihrem System gemäß dem Medizinprodukterecht.

Damit GerroMed für Ihr System schneller die System-Historie aufrufen kann, geben Sie bitte die Seriennummer an. Sie finden diese am Fußende der Matratze.

HINWEIS! Matratze nicht falten oder knicken.

9 RISIKEN / NEBENWIRKUNGEN

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung der Gairomat PLUS® sind bisher keine Risiken oder Nebenwirkungen beobachtet worden.

9.1 ALLGEMEINE HINWEISE / WARNUNGEN

- Vor Inbetriebnahme ist das Matratzensystem zu überprüfen. Im Falle von festgestellten Schäden sollte das System nicht benutzt und GerroMed sollte unverzüglich benachrichtigt werden.
- **Brandgefahr:** Das System nicht in der Nähe von Wärmequellen oder offenen Flammen aufstellen.
- Keine phenolbasierten Reiniger auf der Matratze oder dem Bezug verwenden.
- Keine Komponente des Matratzensystems zur Reinigung in Autoklaven geben.
- Vermeiden Sie den Gebrauch von scharfen Gegenständen (Scheren, Kanülen etc.) an der Gairomat PLUS®, um Beschädigungen auszuschließen.
- **Meldepflicht für Betreiber und/oder Patienten:** Jedes (mutmaßlich) schwerwiegende Vorkommnis, das in Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller oder Händler und der zuständigen Behörde, in Deutschland der Bundesbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden.

10 MÖGLICHE STÖRUNGEN

Die Gairomat PLUS® arbeitet bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch völlig wartungs- und störungsfrei.

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Patient hinterlässt im Bereich der Kontaktfläche eine tiefe Mulde, die sich nicht wieder zurückbildet (Durchliegen des Patienten)	<ul style="list-style-type: none">- Mechanische Schädigung der Luftzellen oder Luftschläuche, dadurch zusammengefallene Luftzelle(n)- Luftschläuche im Matratzenkörper abgeknickt- Luftkammer(n) nicht an den Luftkreislauf angeschlossen	<ul style="list-style-type: none">- Umgehende Kontaktaufnahme zu GerroMed- Schonbezug öffnen und die korrekte Position der Luftzellen und Schläuche überprüfen und wieder herstellen- Schonbezug öffnen und sicherstellen, dass alle Luftkammern an den Luftkreislauf angeschlossen sind

11 GEWÄHRLEISTUNG

GerroMed leistet für diese Gairomat PLUS® eine gesetzliche Gewährleistung im Rahmen folgender Bedingungen:

- Schäden oder Mängel an der Gairomat PLUS® im Zeitrahmen der gesetzlichen Gewährleistung ab Lieferung an den Endabnehmer werden unentgeltlich behoben, wenn sie nachweislich auf einem Material- oder Werksfehler beruhen und unverzüglich nach Feststellung gemeldet werden.
- Eine Gewährleistungspflicht für die Gairomat PLUS® besteht nur bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch und erstreckt sich nicht auf leicht zerbrechliche Teile und Verschleißteile, wie z. B. den Überzug.
- Der Gewährleistungsanspruch entfällt, wenn die Gairomat PLUS® unsachgemäß oder fahrlässig verwendet oder behandelt wurde, Reparaturen oder Eingriffe von hierzu nicht ermächtigten Personen vorgenommen wurden oder wenn Ergänzungs- oder Zubehörteile verwendet wurden, die nicht auf die Gairomat PLUS® abgestimmt sind.

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

12 MATERIALIEN

Die meisten Materialien der Gairomat PLUS® sind aus umweltfreundlichem Material hergestellt, die bei der Entsorgung keine Schadstoffe freisetzen.

Meldepflichtige Substanzen der Kandidatenliste der ECHA (European Chemicals Agency) sind unseres Wissens und den Bestätigungen unserer Lieferanten zufolge nicht in unseren Produkten enthalten.

Die Systemkomponenten der Gairomat PLUS® sind LATEX-frei.

13 LAGERUNG

Empfohlene Lagerungs- und Umgebungsbedingungen:

Umgebungsbedingungen bei Betrieb, Lagerung, Transport:	Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	30 bis 75 % (max. 10 bis 70 %)
	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa
	Temperatur	10 bis 40 °C (max. -10 bis 60 °C)

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

14 TECHNISCHE DATEN

Die Gairomat PLUS® ist ein Medizinprodukt der Klasse I (MDR).



MATRATZE:

Abmessungen:	200 x 88 x 17 cm (L x B x H)
Gewicht:	14 kg
Patientengewicht:	bis 300 kg
Anzahl Luftkammern:	8 Längszellen

MATERIAL:

Überzugmaterial:	Mit Polyurethan beschichtetes Polyester
Schaumstoff:	Polyurethan
Luftzellen:	Polyurethan / Nylon

HERSTELLER

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

VERTRIEB UND SERVICE:

Technische und farbliche Änderungen vorbehalten.

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

15 ZEICHENERKLÄRUNG



CE - Kennzeichnung
Konformitätserklärung auf
Anfrage bei GerroMed erhältlich.



Stets trocken und bei Raumtemperatur lagern
sowie vor direkter Sonneneinstrahlung
schützen, da das Material sonst beschädigt
und in seiner Funktion gestört werden kann.

Die Entsorgung der Gairomat PLUS® Komponenten
unterliegt offiziellen Entsorgungsstandards.



Die Gairomat PLUS® ist LATEX-frei, enthält keine
Weichmacher (DEHP) und ist frei von freiwerdenden
Silber- oder Nanosilberpartikeln.

© 2024 GerroMed Pflege- und Medizintechnik GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Alle in dieser Gebrauchsanweisung genannten Handelszeichen mit dem Symbol ® sind international registrierte und geschützte Warenzeichen. GerroMed-Produkte sind durch Patente geschützt. Diese Gebrauchsanweisung ist zur Verteilung im deutschsprachigen Handelsraum bestimmt. Änderungen zu technischen und medizinischen Aussagen vorbehalten.

Wir sind zertifiziert nach
DIN EN ISO 13485:2021



Stand: Februar 2024