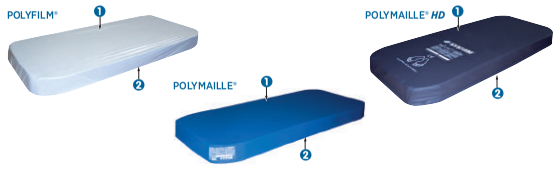
FIG. 1



(FR) ❶ Face supérieure ❷ Face inférieure. Bien respecter les sens tête-pieds et dessus-dessous du matelas.

(EN) ❶ Top ❷ Bottom. Ensure that the positioning of the foot and head, top and bottom are correct.

(DE) ❶ Obere Seite ❷ Untere Seite. Achten Sie auf die Ausrichtung Kopf-Füße und oben-unten der Matratze.

(IT) ❶ Faccia superiore ❷ Faccia inferiore. Rispettare correttamente il senso testa-piedi e sopra-sotto del materasso.

(ES) ❶ Cara superior ❷ Cara inferior. Respetar bien el sentido cabeza-pies y lado superior-lado inferior del colchón.

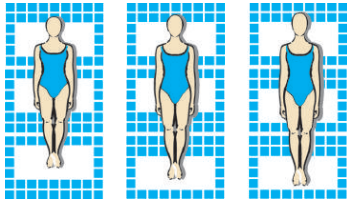
(NL) ❶ Bovenzijde ❷ Onderzijde. Houd rekening met de richting hoofdeind-voeteneind en boven-onder van het matras.

(PT) ❶ Face superior ❷ Face inferior. Respeitar o sentido cabeça-pés e topo-fundo do colchão.

FIG. 2

REF		A		± 5 %	B	REF ALÈSE POLYFILM®	REF DRAP HOUSSE POLYFILM®	REF POLYMAILLE®	REF POLYMAILLE® HD
P101MPLP...		90 x 200 cm / 35 x 79"	87 x 198 cm / 34 x 78"	14 cm / 5,5"	11,5 kg / 25 lbs	35 kg / 77 lbs	130 kg / 286 lbs	P401PF	P402PF	-	-
P102MPLPM...		90 x 200 cm / 35 x 79"	87 x 198 cm / 34 x 78"	14 cm / 5,5"	11,5 kg / 25 lbs	35 kg / 77 lbs	130 kg / 286 lbs	-	-	P452PM	P452PF
P102MPLPM...80		80 x 200 cm / 31 x 79"	76 x 198 cm / 30 x 78"	14 cm / 5,5"	10,0 kg / 22 lbs	35 kg / 77 lbs	130 kg / 286 lbs	-	-	P452PM80	P452PF80
P102MPLPM...100		100 x 200 cm / 39 x 79"	96 x 198 cm / 38 x 78"	14 cm / 5,5"	13,0 kg / 28 lbs	35 kg / 77 lbs	150 kg / 330 lbs	-	-	P452PM100	-
P102MPLPM...110		110 x 200 cm / 43 x 79"	103 x 198 cm / 40,5 x 78"	14 cm / 5,5"	14,0 kg / 31 lbs	135 kg / 297 lbs	270 kg / 594 lbs	-	-	P452PM110	-
P102MPLPM...120		120 x 200 cm / 47 x 79"	113 x 198 cm / 44,5 x 78"	14 cm / 5,5"	15,0 kg / 33lbs	135 kg / 297 lbs	270 kg / 594 lbs	-	-	P452PM120	-
P102MPLPM...140		140 x 200 cm / 55 x 79"	133 x 198 cm / 52 x 78"	14 cm / 5,5"	17,5 kg / 39 lbs	135 kg / 297 lbs	270 kg / 594 lbs	-	-	P452PM140	-
P102MPLPM...190		90 x 190 cm / 35 x 75"	87 x 187 cm / 34 x 74"	14 cm / 5,5"	11,0 kg / 24 lbs	35 kg / 77 lbs	130 kg / 286 lbs	-	-	P452PM100	P452PF190
P102MPLPM...220		90 x 220 cm / 35 x 88"	87 x 221 cm / 34 x 88"	14 cm / 5,5"	13,0 kg / 28 lbs	35 kg / 77 lbs	150 kg / 330 lbs	-	-	P452PM220	-
P101MPPF...		90 x 200 cm / 35 x 79"	87 x 198 cm / 35 x 78"	17 cm / 7"	14,0 kg / 31 lbs	35 kg / 77 lbs	130 kg / 286 lbs	P401PF	P402PF	P421PM	-
P102MPPM...		90 x 200 cm / 35 x 79"	87 x 198 cm / 35 x 78"	17 cm / 7"	14,0 kg / 31 lbs	35 kg / 77 lbs	130 kg / 286 lbs	P401PF	P402PF	P421PM	-
P141MMP...		90 x 200 cm / 35 x 79"	86 x 195 cm / 34 x 77"	17 cm / 7"	14,0 kg / 31 lbs	35 kg / 77 lbs	120 kg / 264lbs	P401PF	P402PF	P421PM	-

FIG. 3



< 1m50
< 59 inches

1,50 - 1,70 m
59-67 inches

>1m70
> 67 inches

(EN) **POLYMULTI®**

The POLYMULTI® mattress is composed of three IDENTICAL elements.
The different bearing capacities can be identified by the colour of the foam :
White foam - Risk zones: shoulders, buttock, and heels.
Blue foam - Zones at less risk: head, back, legs.
It is suggested that the elements should be assembled as shown in Fig. 3, but they may however be assembled differently if necessary.

(ES) **POLYMULTI®**

El colchón POLYMULTI® está formado por tres componentes IDÉNTICOS.
Los distintos niveles de firmeza se identifican por el color de la espuma:
Espuma blanca = Zonas de riesgo: hombros, nalgas, talones.
Espuma azul = Zonas de menor riesgo: cabeza, espalda, piernas.
Se recomienda ensamblarlo tal como se indica en la ilustración 3, aunque estos elementos pueden combinarse de forma distinta si es necesario.

(DE) **POLYMULTI®**

Die POLYMULTI® Matratze setzt sich aus drei GLEICHEN Elementen zusammen.
Die unterschiedlichen Tragfähigkeiten lassen sich anhand der Farbe des Schaumstoffs erkennen:
Weißer Schaumstoff = Risikobereiche: Schultern, Gesäß, Fersen.
Blauer Schaumstoff = Bereiche mit geringem Risiko: Kopf, Rücken, Beine.
Es wird empfohlen, die Montage nach Abb. 3 durchzuführen, jedoch können die Elemente bei Bedarf anders angeordnet werden.

(NL) **POLYMULTI®**

De POLYMULTI®-matras bestaat uit drie IDENTIEKE elementen.
De verschillende draagvermogens zijn herkenbaar aan de kleur van de schuimvulling:
Witte schuimvulling = risicozones: schouders, billen, hielen.
Blauwe schuimvulling = zones met lager risico: hoofd, rug, benen.
Het wordt aanbevolen om de matras samen te stellen zoals in Afb. 2, maar de elementen kunnen indien nodig ook anders geplaatst worden.

(FR) **POLYMULTI®**

Le matelas POLYMULTI® est formé de trois éléments IDENTIQUES.
Les portances différentes sont repérables par la couleur de la mousse :
Mousse Blanche = Zones à risque : épaules, fesses, talons.
Mousse Bleue = Zones à moindre risque : tête, dos, jambes.
Il est conseillé de réaliser l'assemblage Fig.3, cependant les éléments peuvent être disposés différemment si nécessaire.

(IT) **POLYMULTI®**

Il materasso POLYMULTI® si compone di tre moduli IDENTICI.
Le differenti portanze sono indicate dal colore della schiuma:
Schiuma bianca = Zone a rischio: spalle, cosce e talloni.
Schiuma azzurra = Zone a minore rischio: testa, schiena e gambe.
Si consiglia di installare i moduli come mostrato nella Fig. 3, tuttavia qualora fosse necessario è possibile disporre diversamente le varie parti.

(PT) **POLYMULTI®**

O colchão POLYMULTI® é formado por três elementos IDÊNTICOS.
As diferentes sustentações são identificáveis pela cor da espuma:
Espuma Branca = Zonas de risco: ombros, nádegas, calcanhares.
Espuma Azul = Zonas de menor risco: cabeça, costas, pernas.
É aconselhável realizar a montagem da Fig. 3, no entanto, os elementos podem ser dispostos de modo diferente, se necessário.

(FR) **FRANCE UNIQUEMENT**

Pourquoi vous a-t-on prescrit ce support d'aide à la prévention de l'escare ?
Votre état de santé réduit votre mobilité et vous expose au risque d'escarre.

Qu'est-ce qu'une escarre ?
Une escarre est une lésion plus ou moins profonde de la peau, liée à une compression excessive et prolongée des tissus entre le corps et un plan d'appui. Cette pression excessive peut supprimer la circulation sanguine et entraîner l'escarre.
L'escarre peut prendre plusieurs formes : une simple rougeur persistant plus d'une journée, une induration de la peau, une plaie plus ou moins profonde pouvant dans les cas graves atteindre les muscles ou l'os sous-jacent.
L'apparition d'une escarre peut être liée à un manque de mobilité et/ou à une maladie chronique

Comment fonctionne ce support ?
Ce support réduit la pression d'appui et permet une meilleure circulation sanguine dans la peau, dans le but de contribuer à la prévention de l'escarre.

Conseils d'utilisation et précautions d'emploi :
- vérifier la compatibilité dimensionnelle du matelas avec le lit ;
- un matelas doit être installé sur un sommier plan de bonne qualité ;
- un surmatelas doit être utilisé sur un matelas en bon état, le plus ferme possible, et être fixé sur celui ci sans pouvoir glisser ;
- vérifier le cas échéant que la hauteur des barrières de lit est compatible avec l'épaisseur du matelas ou du matelas et surmatelas.

Attention : un support à lui seul ne suffit pas à prévenir l'escarre ; d'autres mesures de prévention sont également indispensables :
- changer de position fréquemment (au moins toutes les 2 à 3 heures) ;
- maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération ;
- en cas d'incontinence, changer régulièrement les protections ;
- observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané ;
- s'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée ;
- boire régulièrement et en quantité suffisante.

Si une de ces mesures ne peut être suivie, il est indispensable d'en avertir au plus tôt votre médecin ou votre infirmière. Signaler au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout événement anormal comme par exemple de la fièvre, des douleurs ou encore des rougeurs ou le blanchiment des points d'appui (tête, épaule, dos, hanche, omoplate, bassin, talon, etc.).
Il est important de limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support, à l'exception du drap pour un support de lit, du vêtement de corps et d'un éventuel change complet. Préférer des vêtements de corps en coton peu serrés et si possible sans coutures en zone d'appui. Ne pas intercaler : serviette ou drap pliés, coussin surajouté, etc.
Veiller à l'absence de tout corps étranger comme : tubulures, miettes, corps gras, etc.
Pour des raisons d'hygiène, chaque support d'aide à la prévention de l'escarre doit être réservé à une seule personne. Lire attentivement le livret utilisateur fourni avec le support.

ATTESTATION DE CONFORMITÉ

FCBA

P101M
N° ESC 16-010/1

SIGNIFICATION DES SYMBOLES / SYMBOLS / BEDEUTUNG DER SYMBOLE / SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS / BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN / SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

2016-08	Fabricant et date de fabrication / Manufacturer and date of manufacture / Hersteller und Herstellungsdatum / Produttore e data di produzione / Fabricante y fecha de fabricación / Fabrikant en productiedatum / Fabricante e data de fabrico
CE	Marquage CE / CE marking / CE Kennzeichnung / Marcatura CE / Marcado CE / CE-markering / Marcação CE
MD	Dispositif médical / Medical device / Medizinprodukt / Dispositivo medicale / Dispositivo médico / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico
REF	Référence catalogue / Catalogue number / Bestellnummer / Numero di catalogo / Número de catálogo / Catalogusnummer / Número de catálogo
LOT	Numéro de lot / Batch code / Chargencode / N. lotto / Código de lote / Batchcode / Número de lote
i	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 instruções de utilização
	Fragile, manipuler avec soin / Fragile, handle with care / Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln / Fragile, maneggiare con cura / Frágil, manipular con cuidado / Breekbaar - voorzichtig behandelen / Frágil, manuseie com cuidado
	Craint l'humidité / Keep away from humidity / Von Feuchtigkeit fernhalten / Conservare lontano dall'umidità / Mantener alejado de la humedad / Verwijderd houden van vocht / Mantenha longe da umidade
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Keep away from sunlight / Vor Feuchtigkeit schützen / Tenere lontano dalla luce del sole / Mantener alejado de la luz solar / Uit de buurt van zonlicht houden / Mantenha longe da luz solar
	Poids de l'utilisateur / User's weight / Patientengewicht / Peso paziente / Peso del paciente / Gewicht van de patiënt / Peso do paciente
REF	Référence de la housse de rechange / Item number of the replacement cover / Artikelnummer der des Ersatzbezugs / Numero articolo della fodera di ricambio / Número de artículo de la funda de repuesto / Artikelnummer van de reservekap / Número do item da capa sobressalente.
	Décompresser avant la date indiquée sur l'emballage / Decompress before the date indicated on the packing / Dekomprimieren Sie die Matratze vor dem auf der Verpackung angegebenen Datum / Decomprimere prima della data indicata sulla confezione / Descomprimir antes de la fecha indicada en el embalaje / Decomprimeer voor de datum vermeld op de verpakking / Descomprimir antes da data indicada na embalagem

(FR) **STOCKAGE, MANUTENTION, TRANSPORT**
- De préférence à plat. Ne pas exposer près d'une source de chaleur importante.
- Impérativement dans un endroit sec et tempéré à l'abri de la chaleur et de la lumière dans un sac de protection.
- Manipuler les matelas avec soin pour ne pas endommager la housse. Il est conseillé de porter les matelas à deux.
- Transporter dans un sac de transport ou dans son carton.

Pour toute manipulation/transport veuillez respecter ces consignes.

SECURITE & ENVIRONNEMENT
Ne pas brûler ou jeter dans la nature. Respecter les filières de recyclage en place dans votre pays. Ne pas ingérer. Mousse 0 % C.F.C. Conforme aux normes feu EN 597-1 & 597-2

(EN) **STORAGE, HANDLING, TRANSPORT**
- Preferably flat. Do not expose close to a significant heat source.
- Imperatively in a dry and temperate place protected from heat and light in protection bag.
- Handle the mattress with care to avoid damaging the cover. It is advisable to carry the mattress by 2 operators.
- Transport in a transport bag or in its box.

For any handling / transport please follow these instructions.

SAFETY & ENVIRONMENT
Do not burn or dump. Respect the recycling channels in place in your country. Do not ingest. 0 % C.F.C. foam. Comply with fire standards EN 597-1 & 597-2.

(DE) **LAGERUNG, HANDHABUNG, TRANSPORT**
- Vorzugsweise flach. Nicht in der Nähe einer großen Wärmequelle aufstellen.
- Unbedingt an einem trockenen Ort mit gemäßigten Temperaturen vor Hitze und Licht geschützt in einer Schutztasche lagern.
- Gehen Sie sorgfältig mit der Matratze um, um Beschädigungen zu vermeiden. Es wird empfohlen, die Matratze von 2 Personen tragen zu lassen.
- Transport in einer Transporttasche oder in der mitgelieferten Box.

Bei jeder Handhabung / jedem Transport bitte diese Anweisungen befolgen.

SICHERHEIT & UMWELT
Nicht verbrennen oder entsorgen. Beachten Sie die in Ihrem Land bestehenden Recyclingwege. Nicht verschlucken. 0 % F.C.K.W. Schaum. Erfüllt die Anforderungen der Brandschutzklassen EN 597-1 & 597-2.

(IT) **STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE, TRASPORTO**
- Preferibilmente a piatto. Non esporre a una fonte di calore significativa.
- Tassativamente in un luogo asciutto e temperato, protetto dal calore e dalla luce, in una borsa di protezione.
- Maneggiare il materasso con cura per evitare di danneggiare la copertura. Si consiglia di trasportare il materasso in 2 persone.
- Trasportare in una borsa da trasporto o nella sua scatola.

Per qualsiasi manipolazione/trasporto si prega di seguire queste istruzioni.

SICURIEZZA E AMBIENTE
Non bruciare o abbandonare. Rispettare i canali di riciclo esistenti nel proprio paese
Non ingerire. 0% di schiuma CFC. Rispettare gli standard antincendio EN 597-1 e 597-2.

(ES) **ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN, TRANSPORTE**
- Preferiblemente plano. No lo mantenga cerca de una fuente de calor considerable.
- Imperativamente en un lugar seco y templado protegido del calor y la luz en una bolsa protectora.
- Manipule el colchón con cuidado para evitar dañar la cubierta. Se recomienda llevar el colchón entre dos operarios.
- Transpórtelo en una bolsa de transporte o en su bolsa.

Siga estas instrucciones para su transporte / manipulación.

SEGURIDAD Y MEDIO AMBIENTE
No lo queme ni lo tire. Respete los canales de reciclaje vigentes en su país. No lo ingiera. Espuma 0 % C.F.C. Respeta las normas relativas a incendios EN 597-1 y 597-2.

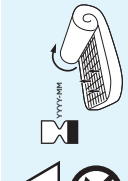
(NL) **BEWARING, BEHANDELING, TRANSPORT**
- Bij voorkeur plat. Niet van nabij blootstellen aan een sterke warmtebron.
- Bij voorkeur bewaren in een zak op een droge plaats, met een gemiddelde temperatuur, beschermd tegen hitte en licht.
- De matras voorzichtig behandelen om schade aan de hoes te vermijden. Het is raadzaam om de matras met 2 te dragen.
- Vervoeren in een transportzak of in de doos.

Gelieve voor behandeling/transport deze instructies te volgen.

VEILIGHEID & OMGEVING
Niet verbranden of in de natuur dumpen. Respecteer de recyclingprocedures in uw land. Niet inslikken. 0 % CFC-schuim. In overeenstemming met de brandnormen EN 597-1 & 597-2.

(PT) **ARMAZENAMENTO, MANUSEAMENTO, TRANSPORTE**
- Preferencialmente num local seco e temperado protegido do calor e da luz num saco de protecção.
- Manusear o colchão com cuidado para não danificar a capa. É aconselhável que seja transportado por dois operadores.
- Transportar num saco de transporte ou na sua caixa.

SEGURANÇA E AMBIENTE
Não queimar nem colocar no lixo indiferenciado. Respeite os canais de reciclagem em vigor no seu país. Não ingerir. 0 % de espuma de C.F.C. Cumpre as normas EN 597-1 & 597-2.



(FR) **MODÈLES COMPRESSÉS**
ATTENTION ! Décompresser avant la date indiquée sur l'emballage. Afin d'accélérer la mise en service de ce matelas, il est conseillé de le maintenir, la veille de son installation, dans une pièce chauffée. A défaut, par temps froid, certaines zones peuvent être plus lentes à décompresser.

(EN) **COMPRESSED MODELS**
CAUTION! Open and decompress before the date indicated on the packing. For faster decompression, it is recommanded to store the mattress in a heated room the day before delivery. Otherwise, by cold weather, parts of the mattress may be slower to recover its shape.

(DE) **KOMPRIMIERTE MODELLE**
ACHTUNG! Öffnen und dekomprimieren Sie die Matratze vor dem auf der Verpackung angegebenen Datum. Für eine schnellere Dekomprimierung Dekompression wird empfohlen, die Matratze am Tag vor der Lieferung in einem beheizten Raum zu lagern. Sonst ist es möglich, dass bei kaltem Wetter einige Teile der Matratze länger brauchen, um ihre Form wiederherzustellen.

(IT) **MODELLI COMPRESSI**
AVVERTENZA! Aprire e decomprimere prima della data indicata sulla confezione. Per una decompressione più rapida, si consiglia di lasciare il materasso in una stanza riscaldata il giorno prima della consegna. Altrimenti, con il freddo, parti del materasso potrebbero recuperare la loro forma più lentamente.

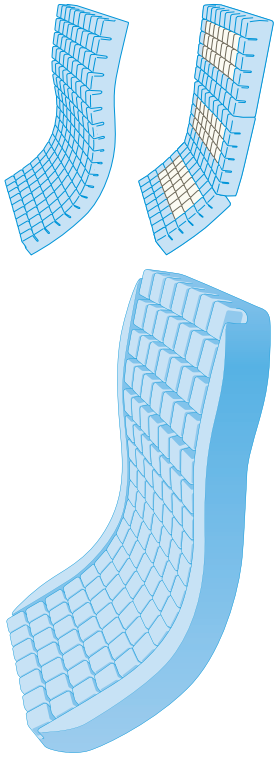
(ES) **MODELOS COMPRIMIDOS**
¡PRECAUCIÓN! Abrir y descomprimir antes de la fecha indicada en el embalaje. Para una descompresión más rápida, se recomienda guardar el colchón en una sala climatizada el día antes de la entrega. De lo contrario, cuando hace frío, algunas partes del colchón podrías tardar en recuperar su forma.

(NL) **COMPRESSIEMODELLEN**
OPGELET! Open en decomprimeer voor de datum vermeld op de verpakking. Voor snellere decompressie is het raadzaam om de matras de dag voor levering te bewaren in een verwarmde ruimte. Anders kunnen onderdelen van de matras bij koud weer trager in de juiste vorm komen.

(PT) **MODELOS COMPRIMIDOS**
ATENÇÃO! Abrir e descomprimir antes da data indicada na embalagem. Para uma descompressão mais rápida, recomenda-se guardar o colchão numa sala aquecida na véspera da entrega. Caso contrário, devido ao tempo frio, partes do colchão podem demorar mais tempo a recuperar a sua forma.

SYSTAM®

MD P101M / P102M / P141M



(FR) **Medical - Prévention escarres**
NOTICE D'UTILISATION

(EN) **Pressure sore prevention equipment**
INSTRUCTION FOR USE

(DE) **Hilfsmittel gegen Dekubitus**
GEBRAUCHSANWEISUNG

(IT) **Medico - prevenzione dell'antidecubito**
NOTIZIA PER L'USO

(ES) **Dispositivo de prevención de úlceras por presión**
INSTRUCCIONES DE USO

(NL) **Medisch - anti decubitus preventie**
HANDLEIDING

(PT) **Médico - Prevenção de úlceras por pressão**
INSTRUÇÕES DE UTILIÇÃO

SYSTAM®
SYSTAM ASSISTANCE MEDICAL SAS
ZAE - Route de Casseneuil - LE LEDAT
47300 VILLENEUVE SUR LOT - FRANCE
Tel commercial : 05 53 40 23 50 - Fax commercial : 05 53 40 50 40
International phone + 33 5 53 40 50 30 - International fax + 33 5 53 40 58 38
www.systam.com

Siret : 392 011 920 00015 - APE 331 B - FR 12 392 011 920

NF EN ISO 13485

© SYSTAM®
Ref. 4.0.0.0.0
Ref. 760003332
188330V9

FR

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.

UTILISATION PRÉVUE
Matelas de lit d'aide à la prévention et aide au traitement des escarres.

INDICATION
Catégorie d'indication* : 1
* Selon Avis H.A.S. CNEDIMTS du 22 Décembre 2009.
- En prévention : risque faible à moyen, patient alité de 10 à 15 heures, qui se mobilise seul avec difficulté, sans trouble neurologique important, sans artériopathie, état général bon à moyen.
- En aide au traitement de l'escarre constituée : avec adjonction de systèmes de décharge et/ou de positionnement.

Le choix du dispositif doit être validé par le professionnel de santé.

CONDITIONS D'UTILISATION
Les dispositifs avec une housse intégrale POLYMAILLE® / POLYMAILLE®HD peuvent être d'usage mono ou multi-patients conformément à la notice produit et aux instructions de nettoyage et de désinfection.
La première prévention de l'escarre au lit consiste à changer d'appuis du corps sur le matelas en moyenne toutes les trois heures, et en position assise sur le coussin, à se soulever régulièrement toutes les fois que c'est possible pour limiter la compression trop prolongée des vaisseaux en regard des saillies osseuses et pour permettre l'irrigation des tissus.

⚠ **ATTENTION !** Un support à lui seul ne suffit pas à prévenir l'escarre ; d'autres mesures de prévention sont également indispensables, dont :
- changer de position fréquemment (au moins toutes les 2 à 3 heures) ;
- maintenir la peau en bonne hygiène et avoir une bonne hydratation ;
- en cas d'incontinence, changer régulièrement les protections ;
- observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané ;
- s'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée ;
- boire régulièrement et en quantité suffisante.

CONTRE INDICATIONS
Ne pas utiliser le support au delà de l'utilisation et de l'indication prévues.
Faire attention aux effets possibles de poinçonnement lors d'une utilisation en position assise ou semi assise ou pour les patients souffrants d'obésité sévère (IMC>40). Ne pas utiliser en cas d'allergie au polyurethane. Pour tout problème, consulter un professionnel de santé.

EFFETS SECONDAIRES
Il n'existe pas d'effet secondaire indésirable. Cependant le patient peut ressentir les effets inhérents à l'immersion : éventuelle réduction (limitée) de la perception et de la mobilité. Augmentation de la sensation de chaleur.

PERFORMANCES DU DISPOSITIF
Permet de soulager les pressions maximum (P. Max) par immersion améliorant ainsi la circulation sanguine afin de réduire le risque d'escarre.

BÉNÉFICE CLINIQUE
Favorise l'oxygénation tissulaire en zone d'appui.

INFORMATION AU PERSONNEL DE SANTÉ
Utiliser des dispositifs de décharge ou des systèmes de positionnement chez un patient porteur d'escarre(s). S'assurer que le dispositif est adapté à l'environnement du patient. S'assurer de la continuité de traitement.

INSTRUCTIONS D'INSTALLATION

Fig. 1 Pour un bon positionnement sur le lit :
- La taille du matelas doit être compatible avec la taille du lit.
- Retirer le matelas de l'emballage et du sachet de protection. Le housser le cas échéant (Polyfilm®) et s'assurer que la fermeture éclair est fermée.
- Bien respecter les sens tête-pieds et dessus-dessous du matelas.
- Installer le drap, de préférence sans border le lit.
- Consulter la notice « Nettoyage - Désinfection ».

Fig. 2 Afin que votre dispositif conserve toute son efficacité, vérifiez que votre poids est bien compris entre les valeurs Ⓐ et Ⓑ. Ⓐ Le poids minimum susceptible d'être supporté par le dispositif tout en conservant son efficacité. Ⓑ Le poids maximum susceptible d'être supporté par le dispositif tout en conservant son efficacité.

PRECAUTIONS D'EMPLOI / MISE EN GARDE
- Ne pas utiliser sans housse et sans drap
- Ne pas intercaler de corps étranger entre le patient et le dispositif en dehors du vêtement (alèse, serviette...).
- Veiller à ne pas endommager la housse. Dégradations fréquentes constatées : brûlures de cigarettes, griffures d'animaux domestiques, trous d'aiguilles, coups de scalpels ou d'objets pointus, dommages causés par l'utilisation d'équipements aux bords tranchants.
- Il est recommandé d'acquérir une housse de protection de rechange SYST'AM®.
- Ne pas utiliser d'accessoires ou composants autres que ceux fournis par SYST'AM®.
- Si vous constatez une détérioration du produit (affaissement de la mousse, fuite) ou un effet de poinçonnement, veuillez contacter votre prestataire.
- Environnements humides / Cas d'hyper-sudation : Comme pour une literie classique, il est recommandé d'aérer le matelas quotidiennement (en ouvrant la fenêtre quelques minutes tous les matins avant de refaire le lit par exemple). En faisant prendre l'air régulièrement à votre matelas, vous éviterez l'apparition d'humidité en son sein.
- Pour les matelas dotés d'une housse intégrale Polymaille®, il est nécessaire d'effectuer périodiquement un déhoussage du matelas pour permettre sa ventilation, ainsi qu'un lavage en machine de la housse.
- Tenir éloigné des sources inflammables.
- Il est recommandé d'utiliser une planche de réanimation en cas de massage cardiaque.
- Signaler au plus tôt à votre soignant tout événement anormal comme par exemple des douleurs ou encore des rougeurs ou le blanchiment des points d'appui.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente locale.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
Matériau du dispositif : Mousse polyuréthane (PU) haute résilience (40 kg/m³).
Matériau de la housse :
POLYFILM® : Film polyuréthane (PU).
POLYMAILLE® et POLYMAILLE®HD : Enduction polyuréthane (PU) sur textile type jersey (PA).

DURÉE DE VIE PRÉVUE
La durée de vie de ces produits est de 5 ans lorsqu'ils sont utilisés dans le strict respect des instructions d'entretien et de maintenance. La durée de vie peut être supérieure si le produit est entretenu avec soin et considérablement écourtée par une utilisation extrême ou inadaptée. Cela ne constitue pas une garantie supplémentaire sur ces produits.

GARANTIE
Deux ans contre tout vice de fabrication à partir de la date d'achat par le client. Les petites imperfections (petits accrocs, marbrures, défauts de surface...) 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.

EN

Medical device of class 1 according MDR (EU) 2017/745.
This device is intended to be handled by anyone able to read and understand the instructions for use.

INTENDED USE OF PRODUCT
Mattress for bed. Prevention's and treatment's help of bedsores.

INDICATION
The P101M mattress can be used, when:
- 1. Confinement in bed is necessary resulting from diseases or handicap and there is at the same time an increased up to high risk of developing pressure sore according evaluation scales (Braden, Norton, Waterlow,...).
- 2. Pressure sore (Stages 1 & 2 according EPUAP) has developed.

The P141M mattress can be used, when:
- 1. Confinement in bed is necessary resulting from diseases or handicap and there is at the same time an increased up to high risk of developing pressure sore according evaluation scales (Braden, Norton, Waterlow,...).
- 2. Pressure sore (Stages 1 & 2 according EPUAP) has developed.

The choice of device must be approved by the healthcare professional.

CONDITIONS OF USE
Devices with an integral POLYMAILLE® / POLYMAILLE®HD cover can be used for single or multiple patients. It can be reconditioned in accordance with the product introtucions and the cleaning and disinfection instructions.
The first preventive measure against bedsores is to change the pressure points of the body on the mattress, on average every three hours, when in bed.
When in a sitting position, the body should be raised as frequently as possible to limit compression of the blood vessels, thereby enabling a correct circulation of the blood.

⚠ **CAUTION!** Support alone is not sufficient to prevent pressure sores; other preventive measures are also essential, including:
- change position frequently (at least every 2 to 3 hours);
- maintain skin hygiene and avoid maceration;
- in case of incontinence, change the protections regularly;
- observe or have observed daily the skin condition;
- ensure that the diet is sufficient and appropriate;
- drink regularly and in sufficient quantity.

CONTRA-INDICATIONS
Do not use the device beyong the intended use and indications. Be aware of the possible effects of bottoming when used in a seated or semi-seated position or for patients suffering of severe obesity (BMI> 40). Do not use if you are allergic to polyurethane. For any problem, consult your healthcare provider.

SIDE EFFECTS
There are no indesirable side effects. However, the patient may experience the effects inherent to immersion: possible (limited) reduction in perception and mobility. Increased sensation of heat.

DEVICE PERFORMANCES
Eleviate the Max. pressures (P. Max) through immersion, improving blood circulation to reduce the risk of pressure sores.

CLINICAL BENEFIT
Improve tissue oxygenation in the contact zone.

INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONAL
Complementary pressure relief and positioning devices can be used for patient with pressure sore. Make sure the device is suitable for the patient's environment. Ensure continuity of treatment.

INSTRUCTIONS FOR INSTALLATION

Fig. 1 For a good position in a bed, ensure that:
- The size of the mattress suits the bed.
- Remove the mattress from the packaging and the protection bag. Cover it if necessary (Polyfilm®) and make sure the zipper is closed.
- Ensure that the mattress is placed properly on bed (head-foot & top-bottom).
- Install the sheet, preferably without tucking the bed.
- Refer to «Cleaning & Disinfection» instructions».

Fig. 2 To preserve the full efficiency of your equipment, check that your weight is between values Ⓐ and Ⓑ. Ⓐ Minimum weight that can be supported by the equipment without reducing its efficiency. Ⓑ Maximum weight that can be supported by the equipment without reducing its efficiency.

PRECAUTIONS OF USE
- Do not use without cover. Do not use without bedsheet.
- Do not place any foreign body between the patient and the medical device besides clothing.
- Be careful not to damage the cover. Frequent degradations observed: cigarette burns, pet scratches, needle holes, cuts with scalpels or sharp objects, damage caused by the use of equipments with sharp edges.
- We recommend to acquire a replacement protective cover.
- Do not use spare covers, accessories or components other than those supplied by SYST'AM®.
- If you observe deterioration of the product (foam deformation or leakage) or bottoming effect, contact your provider.
- Damp environments / Cases of excessive sweating: As for normal bedding, we recommend airing the mattress daily (by opening the window for a few minutes every morning before making the bed for instance). By airing your mattress regularly you will prevent damp from developing inside it.
- For mattresses with a Polymaille® integral cover, it is necessary to remove the cover from the mattress periodically to allow it to air, and to wash the cover in a washing machine.
- Keep away from flammable sources.
- It is recommended to use a resuscitation board in case of cardiac massage.
- Report to your caregiver as soon as possible any abnormal event such as pain or redness or whitening of support points.
- Any serious incident that has occurred in connection with the device should be notified to the manufacturer and to the local competent authority.

TECHNICAL SPECIFICATIONS
Equipment material: High resiliency foam (PU) (40 kg/m³).
Cover material:
POLYFILM®: Polyurethane (PU) film.
POLYMAILLE® and POLYMAILLE®HD: Coating of polyurethane (PU) on jersey (PA).

EXPECTED LIFETIME
The lifespan of these products is 5 years when used in strict accordance with the care and maintenance instructions. The service life can be longer if the product is maintained with care and considerably shortened by extreme or improper use. This does not constitute an additional guarantee on these products.

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 wears of the mattress or of its cover. In the event of default, please contact your provider, and give them the product lot number.

DE

Medizinprodukt der Klasse 1 nach MDR (EU) 2017/745.
Dieses Hilfsmittel soll von allen Personen eingesetzt werden können, die in der Lage sind, diese Bedienungsanleitung zu lesen und zu verstehen.

VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS
Matratze für das Bett. Unterstützung bei der Prävention und Behandlung von Dekubitus.

INDIKATION
Die P101M-Matratzen können zum Einsatz kommen, wenn:
- Durch Krankheiten oder Behinderung ein dauerndes Liegen erforderlich ist und zugleich ein erhöhtes bis hohem Dekubitusrisiko vorliegt.
- Dekubitus bis Stadium 2 nach EPUAP bereits vorliegt.

Die P141M-Matratzen können zum Einsatz kommen, wenn:
- Durch Krankheiten oder Behinderung ein dauerndes Liegen erforderlich ist und zugleich ein erhöhtes bis hohem Dekubitusrisiko vorliegt.
- Dekubitus bis Stadium 2 nach EPUAP bereits vorliegt.

Die Wahl der richtigen Matratze muss vom medizinischen Fachpersonal genehmigt werden.

NUTZUNGSBEDINGUNGEN
Hilfsmittel mit POLYMAILLE® / POLYMAILLE®HD Integralbezug können für einzelne Patienten und im Wiederereinsatz verwendet werden. Sie können gemäß dieser Gebrauchsanweisung und der Reinigungs- und Desinfektionsanleitung wiederaufbereitet und wiedereingesetzt werden.
Die erste Vorbeugung gegen Dekubitus besteht darin, die Stützpunkte im Bett im Durchschnitt alle drei Stunden zu wechseln, in Sitzposition, so oft wie möglich, um ein verlängertes Zusammendrücken der Blutgefäße zu verringern und die Durchblutung des Gewebes zu ermöglichen.

⚠ **VORSICHT!** Die Unterstützung von Hilfsmitteln allein reicht nicht aus, um Dekubitus zu verhindern; auch andere vorbeugende Maßnahmen sind wichtig. Hierzu zählen:
- häufig die Position wechseln (mindestens alle 2 bis 3 Stunden);
- Hygiene der Haut aufrechterhalten und Mazeration verhindern;
- bei Inkontinenz regelmäßig die Schutzunterlagen wechseln;
- täglich den Zustand der Haut beobachten oder beobachten lassen;
- sicherstellen, dass die Ernährung ausreichend und angemessen ist;
- regelmäßig und in ausreichenden Mengen trinken.

KONTRA-INDIKATIONEN
Verwenden Sie das Hilfsmittel nicht für andere als die vorgesehenen Verwendungszwecke und Indikationen. Achten Sie besonders auf die Risiken eines möglichen Durchdrückens, wenn die Matratze in sitzender oder halbsitzender Position oder bei Patienten mit Fettleibigkeit verwendet wird (BMI> 40). Nicht verwenden, wenn Sie allergisch auf Polyurethan reagieren. Bei Problemen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

NEBENWIRKUNGEN
Es gibt keine unerwünschten Nebenwirkungen. Der Patient kann jedoch die Auswirkungen spüren, die mit der Weichlagerung verbunden sind: mögliche (begrenzte) reduzierte Wahrnehmung und Mobilität. Erhöhtes Wärmeempfinden.

PRODUKTWIRKUNG
Verringerung des Maximaldrucks (P. Max) durch Weichlagerung. Verbesserung der Durchblutung, um Dekubitusrisiken zu reduzieren.

KLINISCHER NUTZEN
Verbessert die Sauerstoffversorgung des Gewebes in der Kontaktzone.

INFORMATIONEN FÜR DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL
Zusätzliche Positionierungs- oder Druckentlastungshilfsmittel können für Patienten mit Dekubitus verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Matratze für die Umgebung des Patienten geeignet ist. Sorgen Sie ebenfalls für die umfassende und permanente Versorgungssituation.

HINWEISE ZUR EINRICHTUNG

Fig. 1 Damit die Matratze richtig im Bett positioniert ist, muss sichergestellt werden, dass:
- die Größe der Matratze auf die Größe des Betts abgestimmt ist.
- die Matratze aus der Verpackung und Schutztasche entfernen entfernt wurde. Wenn notwendig, decken Sie die Matratze ab (Polyfilm®) und stellen Sie sicher, dass der Reißverschluss zugezogen ist.
- Sorgen Sie dafür, dass die Matratze in ihrer korrekten Position auf das Bett gelegt wird (Kopf-Fuß & oben-unten).
- Die Matratze überziehen, vorzugsweise ohne das Bettlaken unter die Matratze zu stecken.
- Beachten Sie die Anweisungen bzgl. « Reinigung & Desinfektion ».

Fig. 2 Damit Ihr Produkt seine ganze Wirksamkeit bewahrt, überprüfen Sie, ob Ihr Gewicht auch zwischen den Werten Ⓐ und Ⓑ liegt. Ⓐ ist das Minimalgewicht, mit dem die Matratze belastet werden kann, ohne dabei die Wirksamkeit zu beeinträchtigen. Ⓑ ist das Maximalgewicht, mit dem die Matratze belastet werden kann, ohne dabei die Wirksamkeit zu beeinträchtigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG
- Nicht ohne Bezug verwenden. Nicht ohne Bettlaken verwenden.
- Legen Sie keinen anderen Fremdkörper außer Kleidung zwischen den Patienten und die Matratze.
- Achten Sie darauf, den Bezug nicht zu beschädigen. Häufig beobachtete Schäden: Zigarettenbrandflecken; Von Haustieren verursachte Kratzer; Nadelstiche, Einschnitte von Skalpellen oder scharfen Gegenständen; Schäden, die durch den Einsatz von Gegenständen mit scharfen Kanten verursacht werden.
- Wir empfehlen, einen zusätzlichen Schutzbezug zu beschaffen.
- Verwenden Sie keine anderen Ersatzbezüge, Zubehörteile oder Bauteile außer solche aus dem Hause SYST'AM®.
- Wenn Sie eine Verschlechterung des Produts feststellen (Verformung oder Undichtigkeit) oder Durchdrücken, dann nehmen Sie bitte Kontakt zu Ihrem Händler auf.
- Feuchte Umgebung / bei Personen, die besonders viel schwitzen: Wir empfehlen, wie auch bei normaler Bettwäsche, die Matratze täglich zu lüften (z. B. indem Sie jeden Morgen für ein paar Minuten das Fenster öffnen, bevor Sie das Bett machen). Wenn Sie Ihre Matratze regelmäßig lüften, verhindern Sie, dass sich Feuchtigkeit im Inneren entwickelt.
- Bei Matratzen mit einem integrierten Polymaille® Integralbezug ist es notwendig, den Bezug regelmäßig von der Matratze zu entfernen, damit sie lüften kann und der Bezug in der Waschmaschine gewaschen werden kann.
- Halten Sie die Matratze von Brandquellen fern.
- Es wird empfohlen, im Falle einer Herzmassage ein Reanimationsbrett zu verwenden.
- Melden Sie Ihrem Betreuer so schnell wie möglich alle abnormalen Ereignisse wie Schmerzen, Rötungen oder Aufhellen von Auflagepunkten.
- Jeder ernsthafte Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, sollte dem Hersteller und der örtlich zuständigen Behörde gemeldet werden.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN
Material der Matratze: Kaltschaumstoff (PU) (40 kg/m³).
Material des Bezugs:
POLYFILM®: Polyurethanfolie (PU).
POLYMAILLE® und POLYMAILLE®HD: Polyurethan-Beschichtung (PU) auf Jersey (PA).

VORAUSSICHTLICHE LEBENSDAUER
Die Lebensdauer dieser Produkte beträgt 5 Jahre, wenn sie in strikter Übereinstimmung mit den Pflege- und Wartungsanweisungen verwendet werden. Die Lebensdauer kann länger sein, wenn das Produkt sorgfältig gepflegt und möglichst keine extreme oder unsachgemäße Verwendung stattfindet. Dies stellt keine zusätzliche Garantie für diese Produkte dar.

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 die missbräuchliche Verwendung, gewöhnliche Verschleißerscheinungen der Matratze oder seines Bezugs ab. Im Falle eines Fehlers kontaktieren Sie bitte Ihren Anbieter und übermitteln Ihm die Chargennummer.

IT

Dispositivo medicale di classe 1 secondo MDR (UE) 2017/745.
Questo dispositivo deve essere maneggiato da chiunque sia in grado di leggere e comprendere le istruzioni per l'uso.

USO PREVISTO DEL PRODOTTO
Materasso per letto. Aiuto nella prevenzione e nella cura delle lesioni da pressione.

INDICAZIONI
I materassi P101M possono essere utilizzati quando:
- 1. Il confinamento a letto è necessario a causa di malattie o disabilità e al tempo stesso vi è il rischio di sviluppare lesioni da pressione secondo le scale di valutazione (Braden, Norton, Waterlow,...).
- 2. Si è sviluppata la lesione da pressione (Fasi 1 e 2 secondo EPUAP).

Il materassi P141M possono essere utilizzati quando:
- 1. Il confinamento a letto è necessario a causa di malattie o disabilità e al tempo stesso vi è il rischio di sviluppare lesioni da pressione secondo le scale di valutazione (Braden, Norton, Waterlow,...).
- 2. Si è sviluppata la lesione da pressione (Fasi 1 e 2 secondo EPUAP).

La scelta del dispositivo deve essere approvata dall'operatore sanitario.

CONDIZIONI D'USO
I dispositivi con una copertura integrale POLYMAILLE® / POLYMAILLE® HD possono essere utilizzati per uno o più pazienti. La copertura può essere ricondizionata secondo le istruzioni del prodotto e le istruzioni di pulitura e disinfezione.
La prima misura preventiva contro le lesioni da pressione consiste nel modificare i punti di pressione del corpo sul materasso, in media ogni tre ore.
Quando si è in posizione sdraiata, il corpo dovrebbe essere sollevato il più frequentemente possibile per limitare la compressione dei vasi sanguigni, consentendo così una corretta circolazione del sangue.

⚠ **AVVERTENZA!**
Il supporto da solo non è sufficiente per prevenire le lesioni da pressione; sono essenziali anche altre misure preventive, tra cui:
- cambiare posizione frequentemente (almeno ogni 2-3 ore);
- mantenere l'igiene della pelle ed evitare la macerazione;
- in caso di incontinenza, cambiare regolarmente le protezioni;
- osservare quotidianamente la condizione della pelle;
- assicurarsi che la dieta sia sufficiente e appropriata;
- bere regolarmente e in quantità sufficiente.

CONTROINDICAZIONI
Non utilizzare il dispositivo oltre l'uso previsto e le indicazioni.
Essere consapevoli dei possibili effetti dell'affondamento per pazienti che soffrono di obesità grave (BMI> 40). Non utilizzare se si è allergici al poliuretano. Per qualsiasi problema, consultare il proprio medico.

EFFETTI COLLATERALI
Non vi sono effetti collaterali indesiderati. Tuttavia, il paziente può sperimentare gli effetti inerenti all'immersione: possibile (limitata) riduzione della percezione e della mobilità. Maggiore sensazione di calore.

PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO
Allevia le pressioni massime (P. Max) attraverso l'immersione, migliorando la circolazione sanguigna in modo da ridurre il rischio di lesioni da pressione.

BENEFICIO CLINICO
Migliora l'ossigenazione dei tessuti nella zona di contatto.

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI
Per i pazienti con lesioni da pressione è possibile utilizzare dispositivi complementari di posizionamento e alleviamento della pressione. Assicurarsi che il dispositivo sia adatto all'ambiente del paziente. Garantire la continuità del trattamento.

ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE

Fig. 1 Per una buona posizione in un letto, assicurarsi che:
- Le dimensioni del materasso si adattino al letto.
- Rimuovere il materasso dalla confezione e dalla borsa di protezione. Rivestirlo se necessario (Polyfilm) e assicurarsi che la cerniera sia chiusa.
- Assicurarsi che il materasso sia posizionato correttamente sul letto (testa-piedi e alto-basso).
- Mettere il lenzuolo, preferibilmente senza rimboccare il letto.
- Fare riferimento alle istruzioni di «Pulitura e disinfezione».

Fig. 2 Per preservare la piena efficienza del dispositivo, controllare che il peso della persona sia compreso tra i valori Ⓐ e Ⓑ. Ⓐ è il peso minimo che può essere sostenuto dal dispositivo senza ridurne l'efficienza. Ⓑ è il peso massimo che può essere sostenuto dal dispositivo senza ridurne l'efficienza.

PRECAUZIONI DI USO
- Non utilizzare senza rivestimento.
- Non utilizzare senza lenzuolo.
- Non collocare alcun corpo estraneo tra il paziente e il dispositivo, a parte gli indumenti.
- Si consiglia di acquistare una copertura protettiva sostitutiva.
- Fare attenzione a non danneggiare la copertura. Frequenti deterioramenti osservati: bruciature di sigaretta, graffi di animali da compagnia, fori di aghi, tagli con bisturi o oggetti appuntiti, danni causati dall'utilizzo di dotazioni con spigoli vivi.
- Si consiglia di utilizzare una tavola per rianimazione in caso di massaggio cardiaco.
- Non utilizzare coperture, accessori o componenti di ricambio diversi da quelli forniti da SYST'AM®.
- Ambiente umidi / Casi di eccessiva sudorazione: come per i normali effetti letterecci, si consiglia di arieggiare il materasso quotidianamente (aprendo la finestra per qualche minuto ogni mattina prima di rifare il letto per esempio). Arieggiando regolarmente il materasso si eviterà che si formi umidità al suo interno.
- Per i materassi con fodera integrale in Polymaille®, è necessario rimuovere periodicamente la fodera dal materasso per lasciare quest'ultimo all'aria e lavare la fodera in lavatrice.
- Tenere lontano da fonti di incendio.
- Se si osserva un deterioramento del prodotto (deformazione della schiuma o perdite) o effetto di sprofondamento, contattare il proprio rivenditore.
- Riferire il prima possibile al proprio infermiere/badante qualsiasi evento anormale, come dolore o arrossamento o sbiancamento dei punti di appoggio.
- Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere notificato al produttore e all'autorità locale competente.

SPECIFICHE TECNICHE
Materiale del dispositivo: Schiuma ad alta resilienza (PU) (40 kg/m³).
Materiale di rivestimento:
POLYFILM®: Film poliuretano (PU).
POLYMAILLE® e POLYMAILLE®HD: Rivestimento in poliuretano (PU) su jersey (PA).

DURATA PREVISTA
La durata di questi prodotti è di 5 anni se utilizzati in stretta conformità alle istruzioni di cura e manutenzione. La vita utile può essere più lunga se il prodotto viene mantenuto con cura, o al contrario ridursi notevolmente a causa di un uso estremo o improprio. Ciò non costituisce una garanzia aggiuntiva su questi prodotti.

GARANZIA
Due anni contro qualsiasi difetto di fabbricazione, a decorrere dalla data di acquisto. Piccole imperfezioni (piccoli strappi, marezzature, difetti superficiali, ecc.) dovute al processo di lavorazione non intaccano 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.

SICUREZZA E AMBIENTE
Non bruciare o abbandonare. Rispettare i canali di riciclo esistenti nel proprio paese. Non ingerire. 0% di schiuma CFC. Rispettare gli standard antincendio EN 597-1 e 597-2.

ES

Producto sanitario de clase 1 de acuerdo con el reglamento MDR (UE) 2017/745.
Este dispositivo está pensado para ser manejado por cualquier persona que sea capaz de leer y entender las instrucciones de uso.

USO PREVISTO DEL PRODUCTO
Colchón para cama. Ayuda en el tratamiento y la prevención de las úlceras de decúbito.

INDICACIÓN
El colchón P101M se puede usar cuando:
- 1. El confinamiento en cama es necesario debido a enfermedad o discapacidad y existe, al mismo tiempo, un mayor hasta alto riesgo de desarrollar úlceras por presión de acuerdo con las escalas de evaluación (Braden, Norton, Waterlow, ...).
- 2. Se han desarrollado úlceras por presión (Estadios 1 y 2 de acuerdo con EPUAP).

El colchón P141M se puede usar cuando:
- 1. El confinamiento en cama es necesario debido a enfermedad o discapacidad y existe, al mismo tiempo, un mayor hasta alto riesgo de desarrollar úlceras por presión de acuerdo con las escalas de evaluación (Braden, Norton, Waterlow, ...).
- 2. Se han desarrollado úlceras por presión (Estadios 1 y 2 de acuerdo con EPUAP)

La elección del dispositivo debe ser aprobada por el profesional sanitario.

CONDICIONES DE USO
Los dispositivos con una cubierta integral Polymaille / Polymaille HD se pueden usar para un único paciente o para varios. Se puede reacondicionar de acuerdo con las instrucciones del producto y las instrucciones de limpieza y desinfección. La primera medida para prevenir las úlceras de decúbito es cambiar los puntos de presión del cuerpo sobre el colchón, aproximadamente cada tres horas, cuando se está en la cama. Al estar sentado, el cuerpo se debe levantar con la mayor frecuencia posible para limitar la compresión de los vasos sanguíneos, facilitando así la correcta circulación de la sangre.

¡**PRECAUCIÓN!** El soporte solo no es suficiente para prevenir las úlceras por presión; también resultan fundamentales otras medidas preventivas, entre las que se incluyen:
- cambiar de posición con frecuencia (al menos cada 2 - 3 horas);
- mantener la higiene de la piel y evitar la maceración;
- en caso de incontinencia, cambiar los protectores con regularidad;
- observar o hacer que observen a diario el estado de la piel;
- asegurarse de que la dieta es suficiente y apropiada;
- beber con regularidad la cantidad suficiente.

CONTRAINDICACIONES
No utilice el dispositivo más allá de las indicaciones y el uso previsto.
Tenga en cuenta los posibles efectos de hundimiento al usarlo en una posición sentada o semisentada o en pacientes que padezcan obesidad severa (IMC > 40). No lo utilice si es alérgico al poliuretano. En caso de problemas, consulte con su proveedor de atención sanitaria.

EFECTOS SECUNDARIOS
No existen efectos secundarios no deseados. Sin embargo, el paciente puede experimentar los efectos inherentes a la inmersión: posible reducción (limitada) en la percepción de la movilidad. Aumento de la sensación de calor.

RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO
Elevar las presiones máx. (P. Máx) a través de la inmersión, mejorando la circulación sanguínea para reducir el riesgo de úlceras por presión.

BENEFICIO CLÍNICO
Mejora la oxigenación del tejido en la zona de contacto.

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO
En pacientes con úlceras por presión se pueden utilizar dispositivos de posicionamiento y alivio de la presión adicionales. Asegúrese de que el dispositivo es adecuado para el entorno del paciente. Asegúrese de la continuidad del tratamiento.

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

Fig. 1 Para un adecuado posicionamiento en una cama, asegúrese de que:
- El tamaño del colchón es adecuado para la cama.
- Saque el colchón del embalaje y la bolsa protectora. Cúbralo si fuera necesario (Polyfilm®) y asegúrese de que la cremallera está cerrada.
- Asegúrese de que el colchón está colocado correctamente en la cama (cabeza-pies y parte superior-parte inferior).
- Coloque la sábana, preferiblemente sin someterla.
- Consulte las instrucciones de «Limpieza y desinfección».

Fig. 2 Para conservar toda la eficiencia de su equipo, compruebe que su peso está entre los valores Ⓐ y Ⓑ. Ⓐ Peso mínimo que puede soportar el equipo sin reducir su eficiencia. Ⓑ Peso máximo que puede soportar el equipo sin reducir su eficiencia.

PRECAUCIONES DE USO
- No lo utilice sin la cubierta. No lo utilice sin la sábana.
- No coloque ningún cuerpo extraño entre el paciente y el dispositivo médico con excepción de la ropa.
- Tenga cuidado de no dañar la cubierta. Deterioros observados con frecuencia: quemaduras de cigarrillos, arañazos de mascotas, orificios de agujas, cortes con bisturís u objetos afilados, daños provocados por el uso de equipos con bordes afilados.
- Le recomendamos adquirir una cubierta de protección de repuesto.
- No utilice cubiertas de repuesto, accesorios o componentes distintos de los proporcionados por SYST'AM®.
- Si observa un deterioro del producto (deformación de la espuma o fugas) o un efecto de hundimiento, póngase en contacto con su distribuidor.
- Entornos húmedos / Casos de sudoración excesiva: Al igual que con una cama normal, recomendamos ventilar el colchón a diario (por ejemplo, abriendo la ventana durante unos minutos todas las mañanas antes de hacer la cama). Al ventilar el colchón con regularidad evitará que aparezca humedad dentro del mismo.
- Para colchones con una cubierta Polymaille® integral, es necesario sacar la cubierta del colchón periódicamente para permitir que se airee y lavar la cubierta en una lavadora.
- Manténgalo alejado de fuentes inflamables.
- Se recomienda utilizar una placa de reanimación en caso de masaje cardíaco.
- Informe a su cuidador lo antes posible de cualquier situación anómala, como dolor o enrojecimiento o blanqueamiento de los puntos de soporte.
- Cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el dispositivo se debe notificar al fabricante y a las autoridades competentes.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
Material del equipo: Espuma de alta resistencia (PU) (40 kg/m³).
Material de la cubierta:
POLYFILM®: Film poliuretano (PU).
POLYMAILLE® y POLYMAILLE®HD: revestimiento de poliuretano (PU) sobre jersey (PA).

VIDA ÚTIL ESPERADA
La vida útil de estos productos es de 5 años cuando se usan estrictamente de acuerdo con las instrucciones de cuidado y mantenimiento. La vida útil puede ser mayor si el producto se trata con cuidado y puede reducirse considerablemente si se usa de forma extrema o inadecuada. Esto no constituye una garantía adicional para estos productos.

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 colchón o de su cubierta. En caso de que haya un defecto, póngase en contacto con el proveedor y proporciónele el número de lote del producto.

NL

Medisch hulpmiddel van klasse 1 volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.
Dit hulpmiddel is bedoeld om te worden gebruikt door iedereen die in staat is de gebruiksinstructies te lezen en begrijpen.

BEDOELD GEBRUIK
Matras voor bed. Hulp bij preventie en behandeling van doorligwonden.

INDICATIE
P101M matrassen kunnen worden gebruikt wanneer:
- 1. Immobiliseren in bed is noodzakelijk als gevolg van een ziekte of handicap en er bestaat tegelijkertijd een verhoogd risico op de ontwikkeling van doorligwonden volgens de evolutieschaal (Braden, Norton, Waterlow ...).
- 2. Er zich doorligwonden hebben ontwikkeld (Stadium 1 & 2 volgens EPUAP).

P141M matrassen kunnen worden gebruikt wanneer:
- 1. Immobiliseren in bed is noodzakelijk als gevolg van een ziekte of handicap en er bestaat tegelijkertijd een verhoogd risico op de ontwikkeling van doorligwonden volgens de evolutieschaal (Braden, Norton, Waterlow ...).
- 2. Er zich doorligwonden hebben ontwikkeld (Stadium 1 & 2 volgens EPUAP).

De keuze van het hulpmiddel moet worden goedgekeurd door de professionele hulpverlener.

GEBRUIK
Hulpmiddelen met een integrale hoes in Polymaille / HD Polymaille mogen worden gebruikt voor één of meer patiënten. Ze kunnen worden gereinigd en hersteld volgens de productinstructies en de voorschriften voor reiniging en ontsmetting.
De eerste preventieve maatregel tegen doorligwonden is het veranderen van de drukpunten van het lichaam op de matras, gemiddeld om de drie uur (indien patiënt in bed ligt).
In zitpositie moet het lichaam zo vaak mogelijk worden opgeheven om de compressie van de bloedvaten te beperken, en zo een correcte bloedcirculatie mogelijk te maken.

⚠ **OPGELET!** Ondersteuning alleen is niet voldoende om doorligwonden te vermijden; ook andere preventieve maatregelen zijn essentieel zoals:
- regelmatig van positie veranderen (ten minste om de 2 tot 3 uur