

ROHO®

SOFFLEX® 2 Mattress Overlay

Operation Manual



permobil

s h a p e f i t t i n g t e c h n o l o g y®

Contact Information

 ROHO, Inc.
1501 South 74th St.
Belleville, IL 62223 U.S.A.

U.S.A.:
800-736-0925
Fax 888-551-3449

Customer Support:
orders.roho@permobil.com

Outside the U.S.A.:
618-277-9150
Fax 618-277-6518
intlorders.roho@permobil.com
permobil.com

 Warning

Indicates that not following the specified procedure could lead to potentially hazardous conditions resulting in serious injury.

 Caution

Indicates that not following the specified procedure could lead to potentially hazardous conditions resulting in minor to moderate injury or damage to the equipment or other property.

Incident Reporting

In the event of a serious incident or injury, contact Customer Support.

Contents

Intended Use	2
Important Safety Information	
Parts Detail	3
Placing and Securing the Overlay	
Cover Guide	
Inflating the Overlay	
Adjusting the Overlay	4
Transfer	
Hand Check	
Pillow Positioning	
Troubleshooting	5
Storage, Transport, Disposal and Recycling	
Limited Warranty	
Product Specifications	
Cleaning and Disinfecting	6
Español	7
Français	13
Português	19

Symbols Glossary

 Manufacturer	 Fits	 Serial number	 This side is closest to the head of the mattress.
 Date of manufacture	 Model number	 Fall Risk	 This side is closest to the foot of the mattress.
 Consult instructions for use	 Quantity	 Suffocation Risk	 Bottom of mattress overlay.
 Medical Device	 Size	 Entrapment Risk	 Weight limit

Please Note

Supplier: This manual must be given to the user of this product.
Operator (Individual or Caregiver): Before using this product, read the instructions and save for future reference.

Products may be covered by one or more U.S. and foreign patents and trademarks, including ROHO®, SOFFLEX® and shape fitting technology®. Zytel® is a registered trademark of DuPont.

Product information is changed as needed; current product information is available at permobil.com. Contact Customer Support for previous versions of product information.

ROHO, Inc. is part of Permobil.

© 2020, 2022 Permobil

Rev. 2022-08-01

The following products are featured in this operation manual:
ROHO SOFFLEX 2 Mattress Overlay System or Section

Intended Use

The ROHO SOFFLEX 2 Mattress Overlay System (SOFFLEX 2) is a non-powered, air-filled, adjustable, zoned, reactive, full support surface that is intended to conform to an individual's shape to provide skin/soft tissue and deep tissue injury protection and an environment to facilitate wound healing. The SOFFLEX 2 must be used on top of a standard hospital, nursing home, home care or consumer mattress. There is a weight limit of 330 pounds (150 kg) when properly sized to the bed mattress, and areas of the individual that require skin/soft tissue protection must be supported by SOFFLEX 2.

Compatibility: The SOFFLEX 2 should not be used with the ROHO Leveling Pad or the ROHO Mattress Overlay Foam Insert Pad.

An experienced clinician should determine whether the product is appropriate for the individual's particular equipment needs. The product's intended use statement alone should not be relied upon to make that determination.

The medical products featured in this document are intended to be only one part of an overall care regimen that includes all therapeutic equipment and interventions. An experienced clinician should identify this care regimen after evaluating the individual's physical needs and overall medical condition.

A clinician should also evaluate for visual, reading, and cognitive impairment to determine the need for caregiver assistance or the need for other assistive technology, such as large-print instructions, to ensure proper product use.

Important Safety Information

Warnings:

- The product should be set up by the equipment provider or clinician.
- While the product is in use, continue to follow all clinician recommendations for skin protection, including any schedule for regularly repositioning the individual.
- The support surface products featured in this manual will function without side rails; however, side rails may be necessary for some individuals. The decision whether to use side rails should be made by the individual's clinician and/or healthcare provider. If side rails are necessary for an individual, the following points should be considered by the individual in conjunction with his/her clinician or healthcare provider to reduce the risk of falling or entrapment.
 - If it has been determined that side rails are clinically indicated for an individual, knowledgeable and properly trained caregivers should identify and minimize any risks of entrapment in side rails.
 - If it has been determined that side rails are NOT clinically indicated for an individual, knowledgeable and properly trained caregivers should identify and minimize any risks of falling out of bed.
 - Whether side rails are used or not used, knowledgeable and properly trained caregivers should assess the need for devices or aids that will reduce the risk of falling out of bed or entrapment in side rails.
- The overlay MUST be correctly sized to the bed mattress and to the individual.
 - If the overlay is NOT correctly sized to the bed mattress and the individual, the product's benefits may be reduced or eliminated, increasing risk to skin and other soft tissue.
 - If a bed mattress is too wide, the straps provided to secure the SOFFLEX 2 to the bed mattress may not fit as intended. If straps are not used as instructed for the SOFFLEX 2, the product may slip or slide, and the individual may be vulnerable to falling.
- Skin/soft tissue breakdown can occur due to a number of factors, which vary by individual. Check skin frequently, at least once a day. Redness, bruising, or darker areas (when compared to normal skin) may indicate superficial or deep tissue injury and should be addressed. If there is any discoloration to skin/soft tissue, STOP USE immediately. If the discoloration does not disappear within 30 minutes after disuse, immediately consult a clinician.
- The cushioning products featured in this operation manual may introduce radiopacities and are therefore NOT recommended for use with x-rays. Radiopacities may interfere with diagnoses or surgical procedures that require radiographic images.

Warnings:

- DO NOT use the product as a water flotation device (e.g., a Life Preserver). It will NOT support you in water.
- If you are unable to perform any tasks described in this manual, seek assistance by contacting your clinician, equipment provider, distributor, or Customer Support.
- DO NOT expose the product to high heat, open flames or hot ashes. Testing or certification claims, including for flammability, may no longer apply to this device when it is combined with other products or materials. Check testing and certification claims for all products used in combination with this device.
- DO NOT use the product as a transfer surface. DO NOT reposition the product while it is in use.
- The mattress overlay surface will acclimate to the surrounding temperature. Take appropriate precautions, especially when the overlay will contact unprotected skin.
- The SOFFLEX 2 should not be used by infants or other individuals who are at risk of suffocation.

Cautions:

- Periodically, check the cover and components for damage and replace if necessary.
- DO NOT use a pump, cover or repair kit other than those compatible with the product.
- Changes in altitude may require adjustment to the product.
- Keep the product away from sharp objects.
- If a product has been in temperatures less than 32°F / 0°C and exhibits unusual stiffness, allow the product to warm to room temperature, then open air valve(s). Roll and unroll the product until the material is soft and pliable again. Repeat Hand Check/Adjustment instructions before using.
- DO NOT use any valve or air cell as a handle for carrying or pulling the product. Grasp the product by the base or the outside edges.

Important Notes:

- An unoccupied product may appear to be underinflated (not enough air) even if it has been inflated and correctly adjusted for a specific individual. This is because the individual's body mass is not pushing down on the air cells.
- CPR may be performed without deflating the product. A cardiac board is not necessary.

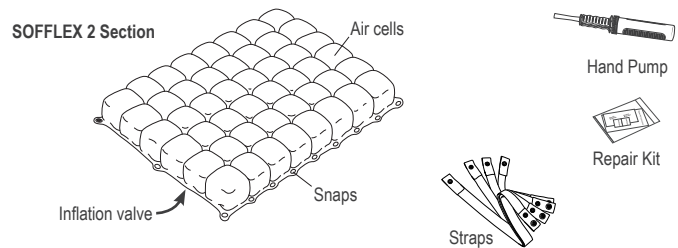
Parts Detail

Package contents: overlay sections or system, straps, dual action hand pump, repair kit, operation manual, limited warranty supplement, product registration card

The SOFFLEX 2 Mattress Overlay System, which includes three SOFFLEX 2 Sections that snap together, may also include a Reusable Overlay Cover or Overlay Enclosure Cover. Refer to the instructions provided with the cover.

To order replacement parts, contact the product provider or Customer Support.

Note: An inflation valve is located on the bottom of each SOFFLEX 2 section.



Placing and Securing the Overlay

⚠ Warnings:

- Risk of falling: The SOFFLEX 2 must be securely attached to the bed mattress, either with the provided straps or with the Overlay Enclosure Cover straps.
- Risk of falling: Any overlay section or system MUST NOT hang over the edges of the bed mattress.

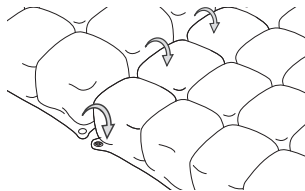
- 1 Remove all bed linens from the bed mattress. A support pad or a fitted sheet may remain on the bed mattress. Make sure the bed mattress is in a flat position.

STOP HERE if you are using the zipped Overlay Enclosure Cover. See the instructions provided with the Overlay Enclosure Cover; then, continue with the instructions to inflate and adjust the overlay.

- 2 Place and Secure the Overlay to the bed mattress:

a. Place the Overlay:

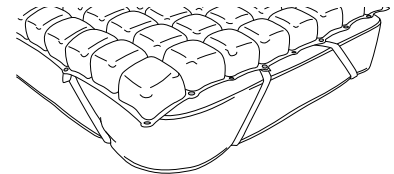
Align the overlay sections on the bed mattress, air cells facing up, and snap them together.



b. Secure the Overlay to the bed mattress with the provided straps:

Note: If you are using the Overlay Enclosure Cover, skip this step.

Snap the ends of the strap to the overlay; then stretch a strap around each corner of the bed mattress.



- 3 Continue with the instructions provided in this manual for covering, inflating, and adjusting the overlay.

Cover Guide

⚠ Warning: Placing too many linens between the individual and the product will reduce its effectiveness.

Before the individual transfers to the overlay, place any needed covering on top of the overlay. If you are using the Reusable Overlay Cover or the Overlay Enclosure Cover, refer also to the instructions provided with the cover.

If needed, ONLY the following items may be placed on top of the mattress overlay and ROHO Cover (Reusable Overlay Cover or the Overlay Enclosure Cover):

One (1) flat or contoured sheet, arranged loosely • One (1) incontinent pad • One (1) draw sheet, for moving and transferring

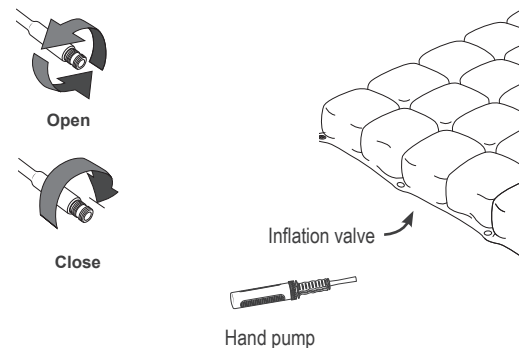
Inflating the Overlay

⚠ Warning: All sections of the product MUST be inflated and adjusted to ensure proper immersion and to provide skin/soft tissue protection to the individual, including their areas of risk (for example, head, shoulder blades, tailbone, hip bones, heels).

- 1 Slide the hand pump nozzle over the inflation valve. Open the inflation valve. Inflate until the section arches slightly or until all of the air cells feel firm.

Note: To open, turn the inflation valve at least one full rotation.

- 2 Close the inflation valve until it comes to a stop. Remove the hand pump. Make sure the inflation valve is closed.
- 3 Repeat for all sections, and then follow the instructions to adjust the overlay.



Adjusting the Overlay

⚠ Warnings:

- DO NOT use a product that is underinflated or overinflated, because 1) the product benefits will be reduced or eliminated, resulting in an increased risk to skin and other soft tissue, and 2) the individual may become unstable and vulnerable to falling. Carefully follow the instructions for inflation and adjustment. If the product does not appear to be holding air, or if you are not able to inflate or deflate the product, see "Troubleshooting". Immediately contact your equipment provider, distributor, or Customer Support if the problem persists.
- All sections of the product MUST be inflated and adjusted to ensure proper immersion and to provide skin/soft tissue protection to the individual, including their areas of risk (for example, head, shoulder blades, tailbone, hip bones, heels).
- After setting up the product the first time, perform a Hand Check frequently, at least once a day.
- A Hand Check MUST be performed EVERY TIME the individual transfers onto the product. If the individual transfers off and then back onto the product, a Hand Check MUST be performed to ensure the product is correctly adjusted and will continue to provide protection.

Transfer

⚠ Warning: Before the individual transfers onto the overlay: 1) Risk of falling: Make sure the straps are securely snapped to the overlay. 2) Make sure that all sections of the overlay are aligned and snapped together. If the sections are not snapped together, the individual could be exposed to areas that do not provide sufficient skin/soft tissue protection.

- 1 Before the individual transfers onto the overlay, confirm the following:
 - The overlay and the bed mattress are in a flat position.
 - All sections are inflated, aligned and snapped together. The provided straps are securely snapped to the overlay and installed on the bed mattress; or, if using the Overlay Enclosure Cover, the straps are securely attached to the bed mattress. See "Placing and Securing the Overlay".
 - Any needed coverings are in place on the overlay. See the "Cover Guide".
- 2 The individual should transfer onto the overlay. The individual should be in their usual position (lying on their back, their side, or other usual position).

Hand Check

- 3 Perform a Hand Check to ensure that all sections, have the correct amount of air.

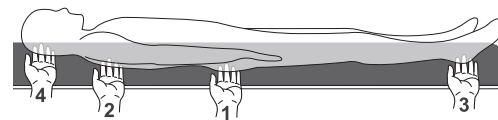
Hand Check Method:

- a. Position your hand between the overlay and the individual and feel for the lowest bony prominence.
- b. Keeping your hand in place, open the inflation valve, and remove air until you can barely move your fingertips.
- c. Close the inflation valve.

Note: The recommended distance from the base is 1 in. - 1½ in. (2.5 cm to 4 cm).

REPEAT THE HAND CHECK FOR ALL SECTIONS.

- 4 If you are using the Overlay Enclosure Cover, zip the cover closed.

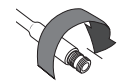


Hand Check Method - Notes:

- » The overlay is shown with a cover.
- » The numbers on the "hands" show a sequence for adjusting the overlay sections. This is only a suggestion. The adjustment sequence may vary for each individual.
- » The supine position shown is for illustration purposes only. The individual should be in their usual position.



Open



Close

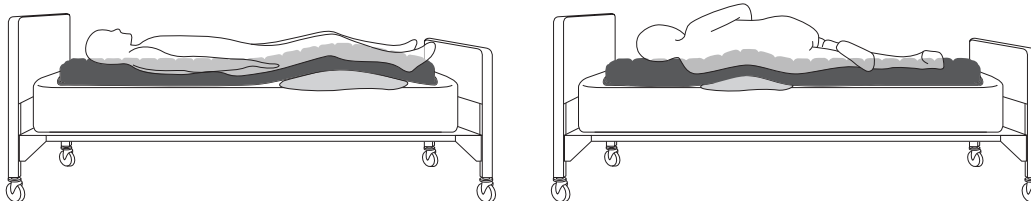
⚠ IMPORTANT! If the individual transfers off the overlay and then back onto the overlay, perform all of the steps above in "Transfer" and "Hand Check" to ensure that the overlay will continue to perform as intended.

Pillow Positioning

⚠ Warnings:

- DO NOT place a pillow between the individual and the overlay. Doing so will reduce the effectiveness of the overlay.
- To ensure proper immersion and to provide skin/soft tissue protection to the individual, ALWAYS repeat the Hand Check Method after any pillow placement.

Instructions: Pillow positioning may be prescribed by a clinician. If a pillow is used for positioning, the pillow MUST be placed under the mattress overlay, not between the individual and the overlay.



Examples of positioning with a pillow.

Troubleshooting

For additional assistance, contact the equipment provider, distributor, or Customer Support.

The product is not holding air.	Inflate the product. Confirm that the inflation valve(s) are completely closed. Inspect the inflation valves and hoses for damage. Look for holes in the product. - If very small holes or no holes are visible, follow the instructions in the Repair Kit provided with the product. - For inflation valve or hose damage, or for large holes or leaks in the product, see the Limited Warranty supplement, or contact Customer Support.
Not able to inflate or deflate the product.	- Make sure the inflation valve is open. - Inspect the inflation valves and hoses for damage.
The product is uncomfortable or unstable.	- Make sure the product is not underinflated or overinflated. Refer to adjustment instructions in this manual. - Make sure the air cells are facing the individual. - Make sure the product is the correct size for the individual and the bed. If the cushion still feels uncomfortable or unstable after checking all of the above, immediately consult the prescribing healthcare professional.
The product slides on the bed.	- Make sure that sections are snapped together. - Make sure the product is not on a slippery surface. - If using the Overlay Enclosure Cover, make sure the straps are secure. - If using the SOFFLEX 2 without the Overlay Enclosure Cover: make sure you use the provided straps to securely attach the overlay to the bed mattress.
The product appears to be uninflated	An unoccupied product may appear to be underinflated (not enough air) even if it has been inflated and correctly adjusted for a specific individual. This is because the individual's body mass is not pushing down on the air cells.
A component is damaged.	Contact Customer Support for a replacement.

Storage, Transport, Disposal and Recycling

Storage and Transport: Clean and disinfect the product. Open the inflation valve(s). Deflate the product (detach any product sections). Place in a container that protects the product from moisture, contaminants and damage. After storing or transporting, inspect the product to ensure it was not damaged (see "Troubleshooting"), and follow instructions to prepare the product for use..

Disposal: The components of the products in this manual are associated with no known environmental hazards when properly used and when disposed of in accordance with all local/regional regulations. At the end of its useful life, treat as healthcare waste and dispose of according to local healthcare-waste guidelines. Incineration must be performed by a qualified, licensed waste management facility.

Recycling: Contact a local recycling agency to determine recycling options for the product.

Limited Warranty

Limited Warranty Term from the date the product was originally purchased: SOFFLEX 2: 18 months; The warranty does not apply to punctures, tears, burns, or misuse. See also the Limited Warranty supplement provided with the product, or contact Customer Support.

Product Specifications

All measurements are approximate.

Contact Customer Support about available sizes.

SOFFLEX 2 Section

Width x Length x Height : 36 x 27½ x 3½ in. (91.5 x 70 x 9 cm)

Weight: 2¼ lb. (1 kg)

SOFFLEX 2 System (3 Sections)

Width x Length x Height: 36 x 81¼ x 3½ in. (91.5 x 207.5 x 9 cm)

Weight: 6½ lb. (2.9 kg)

1 in. = 2.54cm = 25.4mm

Materials:

Cover materials - Refer to the care label on the cover.

Mattress overlay materials - polyether polyurethane; Zytel inflation valves; polyester/spandex straps

Covers and Accessories Compatible with SOFFLEX 2:

Reusable Overlay Cover • Overlay Enclosure Cover

Not available in all markets. Contact Customer Support.

Product expected lifetime: 5 years

Cleaning and Disinfecting

⚠ Warnings:

- Inspect the product for damage and replace if necessary.
- DO NOT allow water or cleaning solution to enter the product. Make sure the inflation valves are closed.
- DO NOT machine wash or sanitize or machine dry overlay products.
- Cleaning and disinfecting are separate processes. Cleaning must precede disinfection. Before use by a different individual: clean, disinfect, and check the product for proper functioning.
- Clean the product regularly and when it becomes soiled.
- Follow all manufacturer bleach container and germicidal disinfectant safety guidelines.
- Note about sterilization: High temperatures accelerate aging and will damage the product assembly. The products featured in this manual are not packaged in a sterile condition, nor are they intended or required to be sterilized prior to use. If institution protocol demands sterilization: First, follow the cleaning and disinfecting instructions; then, open the inflation valves and use the lowest possible sterilizing temperature, but not to exceed 70°C (158°F), for the shortest time possible. DO NOT autoclave.

⚠ Cautions:

- Use of the following may cause damage to the product: abrasives (steel wool, scouring pads); caustic, automatic dishwasher detergents; cleaning products that contain petroleum or organic solvents, including acetone, toluene, Methyl Ethyl Ketone (MEK), naphtha, dry cleaning fluid, adhesive remover; oil-based lotions, lanolin, ozone gas; ultraviolet light cleaning methods.
- DO NOT expose to direct sunlight.
- Rinse thoroughly. Detergent residue may cause air cells to stick together.

Recommendation: When washing by hand, use room-temperature water.

Note: Deflated air cells may be easier to thoroughly clean. To deflate the air cells: with the inflation valve(s) open, roll up and/or compress the cushion, and then completely close the inflation valve(s).

To Clean Overlay Section(s): Remove all linens and straps. Close valves. Unsnap overlay sections. Place each overlay section in a large sink. Hand wash, using mild liquid hand soap, hand dishwashing liquid, laundry detergent, or a multipurpose detergent (follow the product label instructions). Gently scrub all product surfaces, using a soft plastic bristle brush, a sponge or a cloth. Rinse with clean water. Air dry.



To Disinfect the Overlay: Follow the cleaning instructions, using 1 part household liquid bleach per 9 parts water. Keep the product wet with the bleach solution for 10 minutes. Rinse thoroughly with clean water. Air dry.



Care Symbols

 Hand wash.	 Line dry in the shade.	 Bleach (1 part bleach: 9 parts water).
 Do not tumble dry.	 Do not machine wash.	

Información de contacto

 ROHO, Inc.
1501 South 74th St.
Belleville, IL 62223 (EE. UU.)

EE. UU.:
+1 800-736-0925
Fax: +1 888-551-3449

Atención al Cliente:
orders.roho@permobil.com

Fuera de EE. UU.:
+1 618-277-9150
Fax: +1 618-277-6518
intlorders.roho@permobil.com
permobil.com

 Advertencia

Indica que si no se sigue el procedimiento especificado se podrían producir condiciones posiblemente peligrosas y causar lesiones graves.

 Precaución

Indica que si no se sigue el procedimiento especificado se podrían producir condiciones posiblemente peligrosas y causar lesiones leves o moderadas, o daño al equipo u otras pertenencias.

Notificación de incidentes

en caso de producirse incidentes o lesiones graves, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Contenido

Uso previsto	8
Información importante sobre seguridad	
Descripción de los componentes	9
Colocación y sujeción del recubrimiento	
Guía de cubiertas	
Inflado del recubrimiento	
Ajuste del recubrimiento	10
Colocación	
Verificación manual	
Posición de la almohada	
Resolución de problemas	11
Almacenamiento, transporte, eliminación y reciclado	
Garantía limitada	
Especificaciones del producto	
Limpieza y desinfección	12

Glosario de símbolos

 Fabricante	 Tamaño para el que resulta apto	 Número de serie	 Este lado es el más cercano a la parte superior de colchón.
 Fecha de fabricación	 Número de modelo	 Riesgo de caída	 Este lado es el más cercano a la parte inferior de colchón.
 Consulte las instrucciones de us	 Cantidad	 Riesgo de asfixia	 Parte de abajo del recubrimiento de colchón.
 Producto sanitario	 Tamaño	 Riesgo de atrapamiento	 Límite de peso

Recuerde

Proveedor: Este manual debe entregarse al usuario del producto.
Usuario (interesado o cuidador): Antes de usar este producto, lea las instrucciones y guárdelas para consultarlas en el futuro.

Una o más patentes y marcas comerciales estadounidenses o extranjeras pueden cubrir los productos, entre ellas ROHO®, SOFFLEX® y shape fitting technology®. Zytel® es una marca registrada de DuPont.

La información del producto se modifica según sea necesario; la información actual del producto está disponible en permobil.com. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener versiones anteriores de la información del producto.

ROHO, Inc. pertenece Permobil.

© 2020, 2022 Permobil

Rév. 2022-08-01

En este manual de instrucciones se incluyen los siguientes productos:
Sistema o sección de recubrimiento de colchón ROHO SOFFLEX 2.

Uso previsto

El sistema de recubrimiento de colchón ROHO SOFFLEX 2 (SOFFLEX 2) es una superficie de apoyo completo no motorizada, llena de aire, ajustable, reactivas y enfocadas por zonas, que se adapta a la figura de la persona para proteger la piel o el tejido blando y las lesiones de tejidos profundos, además de proporcionar un entorno que estimula la curación. El recubrimiento de colchón SOFFLEX 2 debe usarse encima de un colchón estándar de hospital, residencia de ancianos, de atención domiciliar o de consumo. Cuando el tamaño es el adecuado para el colchón de la cama el límite de peso es de 330 libras (150 kg), y la piel o los tejidos blandos de la persona que deben protegerse se deben apoyar en SOFFLEX 2.

Compatibilidad: SOFFLEX 2 no debe usarse con la almohadilla de nivelación ROHO o la almohadilla de inserto de espuma ROHO.

Un profesional clínico con experiencia debe determinar si el producto es adecuado para las necesidades de equipo específicas de la persona. Para realizar esa determinación, no es posible basarse solamente en la declaración del uso previsto del producto.

Los productos médicos que se incluyen en este documento tienen el fin de ser solo una parte de un tratamiento general que incluya todos los equipos e intervenciones terapéuticas. Un profesional clínico con experiencia debe identificar este tratamiento después de evaluar las necesidades físicas y el estado médico general de la persona.

Un profesional clínico también debe evaluar si existe alguna discapacidad visual, cognitiva y de lectura para determinar si se necesita la asistencia de un cuidador o tecnología de apoyo, como instrucciones con tamaño de letra grande, para garantizar el uso adecuado del producto.

Información importante sobre seguridad

⚠ Advertencias:

- El proveedor del equipo o el profesional clínico deben instalar el producto.
- Mientras el producto esté en uso, continúe siguiendo todas las recomendaciones clínicas para proteger la piel, incluido algún programa de reposición habitual de la persona.
- Los productos de superficie de apoyo que figuran en este manual funcionarán sin rieles laterales; sin embargo, es posible que algunas personas los necesiten. El profesional clínico o el proveedor de atención médica de la persona deben tomar la decisión del uso de rieles laterales. Si la persona los necesita, esta y el profesional clínico o el proveedor de atención médica deben tener en cuenta los siguientes puntos para reducir el riesgo de caída o atrapamiento.
 - Si se determinó que los rieles laterales son clínicamente indicados para una persona, los cuidadores experimentados y debidamente capacitados deberán identificar y reducir al mínimo todo riesgo de quedar atrapado en estos.
 - Si se determinó que los rieles laterales NO son clínicamente indicados para una persona, los cuidadores experimentados y debidamente capacitados deberán identificar y reducir al mínimo todo riesgo de caerse de la cama.
 - Ya sea que los rieles laterales se usen o no, los cuidadores experimentados y debidamente capacitados deberán evaluar la necesidad de dispositivos o recursos que reduzcan el riesgo de caerse de la cama o de quedar atrapado en estos.
- El recubrimiento DEBE tener el tamaño adecuado al colchón de la cama y a la persona.
 - De lo contrario, se pueden reducir o eliminar los beneficios del producto, lo que aumenta el riesgo para la piel y otros tejidos blandos.
 - Si el colchón de la cama es demasiado ancho, las correas proporcionadas para asegurar SOFFLEX 2 al colchón de la cama pueden no encajar como se pretende. Si las correas no se usan como se indica para SOFFLEX 2, el producto puede resbalarse o deslizarse, y es posible que el individuo se caiga.
- Las heridas en la piel y tejidos blandos pueden obedecer a una serie de factores, que varían según el usuario. Examine la piel con frecuencia, al menos una vez al día. El enrojecimiento, los hematomas o las zonas más oscuras (comparadas con la piel normal) pueden indicar una lesión superficial o profunda del tejido y precisan asistencia. En caso de cualquier decoloración en la piel/tejido blando, INTERRUMPA EL USO inmediatamente. Si la decoloración no desaparece en 30 minutos después de retirarlo, consulte enseguida a un profesional clínico.
- Los productos de cojín que figuran en este manual de instrucciones pueden introducir radiopacidades y, por lo tanto, NO se recomienda utilizarlos en radiografías. Las radiopacidades pueden interferir con los diagnósticos o los procedimientos quirúrgicos que necesitan imágenes radiográficas.

⚠ Advertencias:

- NO utilice el producto como flotador (p. ej., salvavidas). NO le hará flotar en el agua.
- Si no puede realizar alguna de las tareas descritas en este manual, solicite ayuda a un profesional sanitario, el proveedor del equipo, el distribuidor o el servicio de atención al cliente.
- NO exponga el producto a altas temperaturas, llamas abiertas o cenizas calientes. Las declaraciones de pruebas o certificación, entre ellas, de inflamabilidad, podrían dejar de aplicarse a este dispositivo cuando se lo combina con otros productos o materiales. Revise las declaraciones de pruebas y certificación de todos los productos utilizados en combinación con este dispositivo.
- NO use el producto como una superficie de colocación. NO reposicione el producto mientras lo usa.
- La superficie del recubrimiento de colchón se aclimatará a la temperatura ambiente. Tome las precauciones adecuadas, particularmente cuando el recubrimiento entra en contacto directo con la piel.
- No debe usarse SOFFLEX 2 para bebés u otros individuos que corran riesgo de asfixia.

⚠ Precauciones:

- Revise periódicamente la funda y los componentes para detectar desperfectos y reemplácelos de ser necesario.
- NO utilice una bomba, una cubierta o un kit de reparación que no sean compatibles con el producto.
- El producto puede precisar de ajustes si se producen cambios de altitud.
- Mantenga el producto apartado de objetos punzantes.
- Si el producto se expuso a temperaturas inferiores a 32° F/0° C y muestra una rigidez inusual, deje que se caliente a temperatura ambiente y, a continuación, abra las válvulas de aire. Enrolle y desenrolle el producto hasta que el material vuelva a ser blando y flexible. Antes de utilizarlo, repita las instrucciones de comprobación o ajuste manual.
- NO utilice ninguna válvula o cámara de aire como manija para trasladar el producto o tirar de este. Agarre el producto de la base o de los bordes exteriores.

⚠ Notas importantes:

- Si el producto no se usa, puede parecer que está desinflado (sin la cantidad suficiente de aire) incluso si se infló y ajustó correctamente para una persona en particular. Esto se debe a que la masa corporal de la persona no empuja las cámaras de aire hacia abajo.
- Puede realizar la CPR sin desinflar el producto. No se necesita un tablero cardíaco.

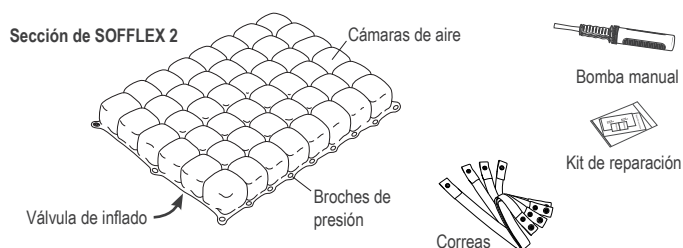
Descripción de los componentes

Contenido del paquete: secciones o sistema de recubrimiento, correas, bomba manual de doble acción, kit de reparación, manual de instrucciones, anexo de garantía limitada y tarjeta de registro del producto.

El sistema de recubrimiento de colchón SOFFLEX 2, que incluye tres secciones de SOFFLEX 2 que se adaptan entre sí, también suele incluir una funda de recubrimiento reutilizable o una funda envolvente de recubrimiento. Consulte las instrucciones incluidas con la funda.

Para pedir piezas de repuesto, comuníquese con su proveedor o con el servicio de atención al cliente.

Nota: Hay una válvula de inflado en la parte inferior de cada sección de SOFFLEX 2.



Colocación y sujeción del recubrimiento

⚠ Advertencias:

- Riesgo de caídas: SOFFLEX 2 debe estar bien sujeto al colchón de la cama, ya sea con las correas proporcionadas o con las de la funda envolvente de recubrimiento.
- Riesgo de caídas: Las secciones o los sistemas de recubrimiento NO DEBEN colgar de los bordes del colchón de la cama.

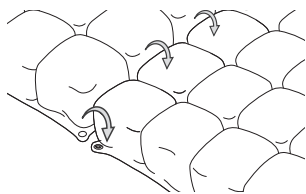
1 Retire todas las sábanas del colchón de la cama. Puede dejar una almohadilla de apoyo o una sábana ajustable en el colchón. Asegúrese de que el colchón de la cama esté en posición plana.

DETÉNGASE AQUÍ si utiliza la funda envolvente de recubrimiento con cierre. Consulte las instrucciones que se incluyen con la funda envolvente de recubrimiento y, a continuación, siga las instrucciones para inflar y ajustar el colchón.

2 Coloque y asegure el recubrimiento al colchón de la cama:

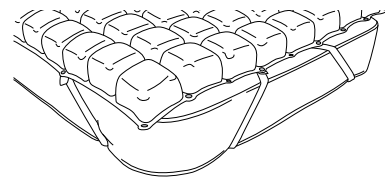
a. Coloque el recubrimiento:

Adapte las secciones del recubrimiento en el colchón de la cama (las cámaras de aire deben mirar hacia arriba) y únalas.



b. Asegure el recubrimiento al colchón de la cama con las correas proporcionadas:

Nota: Si utiliza la funda envolvente de recubrimiento, omita este paso. Una los extremos de la correa al recubrimiento; luego estire una correa en cada esquina del colchón de la cama.



3 Siga las instrucciones de este manual para poner la funda, inflar y ajustar el recubrimiento.

Guía de cubiertas

⚠ **Advertencia:** Colocar muchas sábanas entre la persona y el producto reducirá su eficacia.

Antes de que la persona se transfiera a la colchoneta, coloque las fundas necesarias sobre la colchoneta. Si utiliza la funda de recubrimiento reutilizable o la funda envolvente de recubrimiento, consulte también las instrucciones que se incluyen con la funda.

De ser necesario, se pueden colocar ÚNICAMENTE los siguientes elementos en la parte superior del recubrimiento de colchón y la funda ROHO (funda de recubrimiento reutilizable o funda envolvente de recubrimiento):

Una (1) sábana plana y con contorno (suelta) • Una (1) almohadilla para la incontinencia • Una (1) sábana quirúrgica (para el desplazamiento y la colocación)

Inflado del recubrimiento

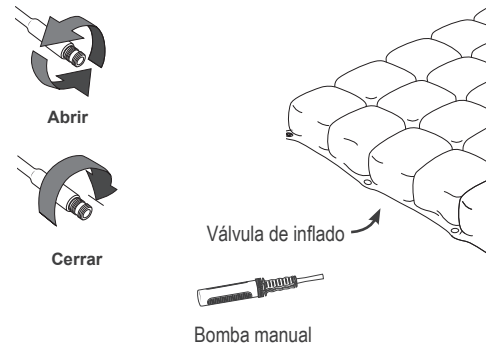
⚠ **Advertencia:** Se DEBEN inflar y ajustar todas las secciones del producto para asegurar una inmersión adecuada y proteger la piel o los tejidos blandos de la persona, incluidas sus zonas de riesgo (p. ej., cabeza, omóplatos, coxis, huesos de la cadera, talones, etc.).

1 Deslice la boquilla de la bomba manual sobre la válvula de inflado. Abra la válvula de inflado. Infle el producto hasta que la sección se arquee levemente o hasta percibir todas las cámaras de aire firmes al tacto.

Nota: Para abrirla, gire la válvula de inflado al menos una vuelta completa.

2 Cierre la válvula de inflado hasta que llegue a su tope. Retire la bomba manual. Cerciérese de que la válvula de inflado esté cerrada.

3 Repita los pasos para todas las secciones y siga las instrucciones para ajustar el recubrimiento.



Ajuste del recubrimiento

⚠ Advertencias:

- NO utilice un producto inflado por debajo de lo necesario o en exceso, dado que 1) los beneficios del producto podrían verse reducidos o desaparecer y existe un mayor riesgo para la piel y otros tejidos blandos; y 2) el usuario podría desestabilizarse y llegar a caerse. Siga con atención las instrucciones de inflado y ajuste. Si el producto parece no conservar el aire o si no puede inflarlo o desinflarlo, consulte "Resolución de problemas". Póngase en contacto de inmediato con el proveedor, distribuidor o servicio de atención al cliente si el problema persiste.
- Se DEBEN inflar y ajustar todas las secciones del producto para asegurar una inmersión adecuada y proteger la piel o los tejidos blandos de la persona, incluidas sus zonas de riesgo (p. ej., cabeza, omóplatos, coxis, huesos de la cadera, talones, etc.).
- Después de ajustar el producto por primera vez, realice una verificación manual con frecuencia, al menos una vez al día.
- Se DEBE realizar una verificación manual CADA VEZ que la persona se transfiera al producto. Si se saca a la persona del producto y luego se la vuelve a colocar, se DEBE realizar una verificación manual para garantizar que el producto se haya ajustado correctamente y continúe brindando protección.

Colocación

⚠ **Advertencia:** Antes de que el individuo se transfiera al recubrimiento, verifique lo siguiente: 1) Riesgo de caídas: Asegúrese de que las correas estén bien sujetas al recubrimiento. 2) Asegúrese de que todas las secciones del recubrimiento estén alineadas y unidas. Si las secciones no se unen, la persona puede exponerse a zonas que no brinden protección suficiente a la piel o a los tejidos blandos.

- 1 Antes de colocar a la persona en el recubrimiento, confirme lo siguiente:
 - El recubrimiento y el colchón de la cama están en posición plana.
 - Todas las secciones están infladas, alineadas y unidas. Las correas proporcionadas están unidas firmemente al recubrimiento y colocadas en el colchón de la cama; o, si se utiliza la funda envolvente de recubrimiento, las correas están sujetadas firmemente al colchón de la cama. Consulte "Colocación y sujeción del recubrimiento".
 - Todas las fundas necesarias se encuentran sobre el recubrimiento. Consulte "Guía de fundas".
- 2 La persona debe colocarse en el recubrimiento. La persona debe mantener su posición habitual (acostada de espaldas, de lado o en otra posición habitual).

Verificación manual

- 3 Realice una verificación manual para asegurar que todas las secciones tengan la cantidad correcta de aire.

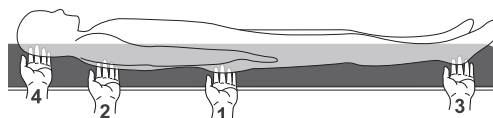
Método de verificación manual:

- a. Posicione la mano entre el recubrimiento y la persona y palpe en busca de las prominencias óseas más bajas.
- b. Con la mano, abra la válvula de inflado y retire el aire hasta que apenas pueda mover la punta de los dedos.
- c. Cierre la válvula de inflado.

Nota: La distancia recomendada desde la base es de 1 in a 1,5 in (2,5 cm a 4 cm).

REPITA LA VERIFICACIÓN MANUAL EN TODAS LAS SECCIONES.

- 4 Si utiliza la funda envolvente de recubrimiento, abroche el cierre.



Método de verificación manual. Notas:

- » El recubrimiento se muestra con funda.
- » Los números de las "manos" indican una secuencia para ajustar las secciones del recubrimiento. Es solo una sugerencia. La secuencia de ajuste puede variar según cada persona.
- » La posición supina que se muestra es solo con fines ilustrativos. La persona debe mantener su posición habitual.



Abrir



Cerrar

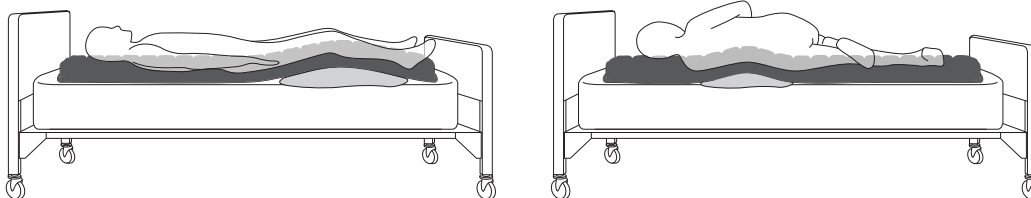
⚠ **¡IMPORTANTE!** Si se saca a la persona del recubrimiento y luego se la vuelve a colocar, realice todos los pasos anteriores de las secciones "Colocación" y "Verificación manual" para garantizar que el recubrimiento siga funcionando de la manera prevista.

Posición de la almohada

⚠ Advertencias:

- NO coloque almohadas entre la persona y el recubrimiento. Si lo hace, se reducirá la eficacia del recubrimiento.
- Para asegurar una inmersión adecuada y proteger la piel o los tejidos blandos de la persona, repita SIEMPRE el método de verificación manual cada vez que coloque una almohada.

Instrucciones: Un profesional clínico puede recetar la posición de la almohada. Si se utiliza una almohada para la posición, esta DEBE colocarse debajo del recubrimiento de colchón, y no entre la persona y el recubrimiento.



Ejemplos de posicionamiento con una almohada.

Resolución de problemas

Si necesita más ayuda, comuníquese con el proveedor del equipo, el distribuidor o el servicio de atención al cliente.

El producto no conserva el aire.	Infle el producto. Verifique que las válvulas de inflado se hayan cerrado por completo. Revise las válvulas de inflado y las mangueras en busca de desperfectos. Compruebe si el producto presenta agujeros. - Si no se ven agujeros o los que hay son muy pequeños, siga las instrucciones del kit de reparación que se incluyen con el producto. - Si hay desperfectos en las válvulas de inflado o las mangueras del producto, o si este presenta agujeros grandes o fugas consulte el anexo de garantía limitada o comuníquese con el Servicio de atención al cliente.
Imposibilidad de inflar o desinflar el producto.	- Cerciórese de que la válvula de inflado esté abierta. - Revise las válvulas de inflado y las mangueras en busca de desperfectos.
El producto es incómodo o inestable.	- Asegúrese de que el producto no esté inflado de manera insuficiente o en exceso. Consulte las instrucciones de ajuste de este manual. - Asegúrese de que las cámaras de aire miren hacia la persona. - Asegúrese de que el producto tenga el tamaño adecuado para la persona y la cama. Si el cojín todavía se siente incómodo o inestable después de revisar lo anterior, inmediatamente consulte con el profesional sanitario que lo recetó.
El producto se desliza sobre la cama.	- Asegúrese de que todas las secciones estén unidas. - Asegúrese de que el producto no esté en una superficie deslizante. - Si utiliza la funda envolvente de recubrimiento, asegúrese de que las correas estén bien sujetas. - Si utiliza SOFFLEX 2 sin la funda envolvente de recubrimiento, asegúrese de utilizar las correas proporcionadas para asegurar el recubrimiento al colchón de la cama.
El producto parece no estar inflado.	Si el producto no se usa, puede parecer que está desinflado (sin la cantidad suficiente de aire) incluso si se infló y ajustó correctamente para una persona en particular. Esto se debe a que la masa corporal de la persona no empuja las cámaras de aire hacia abajo.
Un componente está dañado.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para sustituirlo.

Almacenamiento, transporte, eliminación y reciclado

Almacenamiento o transporte: limpie y desinfecte el producto. Abra la(s) válvula(s) de inflado. Desinfe el producto (desconecte todas sus secciones). Coloque el producto en un contenedor que lo proteja de la humedad, las sustancias contaminantes y cualquier tipo de daño. Después de almacenar o transportar el producto, inspecciónelo para garantizar que no haya sufrido daños (consulte «Resolución de problemas») y siga las instrucciones para preparar el producto para su uso.

Eliminación: los componentes de los productos descritos en este manual no se asocian a ningún riesgo ambiental conocido si se utilizan de forma correcta y se eliminan de acuerdo con la normativa local/regional. Al final de la vida útil del producto, trátelo como un residuo sanitario y elimínelo siguiendo las directrices locales aplicables para residuos sanitarios. La incineración se realizará en una instalación cualificada y autorizada para la gestión de residuos.

Reciclado: Póngase en contacto con un organismo local de reciclado para conocer las opciones de reciclado del producto.

Garantía limitada

El periodo de garantía limitada comienza en la fecha de compra del producto: SOFFLEX 2: 18 meses; la garantía no cubre perforaciones, desgarros, quemaduras o usos indebidos. Consulte también el anexo de garantía limitada que se incluye con el producto o comuníquese con el servicio de atención al cliente.

Especificaciones del producto

Todas las medidas son aproximadas.

Comuníquese con el Servicio de atención al cliente para conocer los tamaños disponibles.

Sección de SOFFLEX 2

Ancho x largo x alto: 36 in x 27½ in x 3½ in (91,5 cm x 70 cm x 9 cm)
Peso: 2¼ lb. (1 kg)

Sistema SOFFLEX 2 (3 secciones)

Ancho x largo x alto: 36 in x 81¾ in x 3½ in (91,5 cm x 207,5 cm x 9 cm)
Peso: 6½ lb. (2,9 kg)

1 in = 2,54 cm = 25,4 mm

Materiales:

Materiales de la funda (consulte la etiqueta de cuidado de la funda).

Materiales del recubrimiento de colchones: poliuretano de poliéster; válvulas de inflado Zytel; correas de poliéster/spandex

Fundas y accesorios compatibles con SOFFLEX 2:

Funda de recubrimiento reutilizable • Funda envolvente de recubrimiento
No disponible en todos los mercados. Ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente.

Vida útil prevista del producto: 5 años.

Limpieza y desinfección

⚠ Advertencias:

- Revise el producto en busca de desperfectos y reemplácelo si es necesario.
- NO permita que el agua o la solución de limpieza entren en el producto. Asegúrese de que las válvulas de inflado estén cerradas.
- NO lave ni higienice a máquina los productos de recubrimiento ni los seque en secadora.
- La limpieza y la desinfección se efectúan por separado. La limpieza debe realizarse antes que la desinfección. Si lo usará otra persona, limpie y desinfecte el producto, y verifique si funciona correctamente.
- Limpie el producto con regularidad y cuando se ensucie.
- Siga todas las instrucciones de seguridad del fabricante del blanqueador y del desinfectante germicida.
- Nota sobre la esterilización: Las temperaturas altas aceleran el desgaste y dañarán el conjunto del producto. Los productos que aparecen en este manual no están embalados en condiciones estériles ni se prevé su esterilización antes del uso. Si el protocolo de su centro exige una esterilización: En primer lugar, siga las instrucciones de limpieza y desinfección; a continuación, abra las válvulas de inflado y utilice la menor temperatura de esterilización, sin que exceda los 70° C (158° F), durante el menor tiempo posible. NO esterilizar en autoclave.

⚠ Precauciones:

- El uso de los siguientes productos puede dañar el producto: abrasivos (lana de acero, estropajos), sustancias cáusticas, detergentes para lavavajillas automático, productos de limpieza con petróleo o disolventes orgánicos (p. ej., acetona, tolueno, metiletilcetona [MEC], nafta, líquidos para limpieza en seco, quitaadhesivos), lociones oleaginosas, lanolina, gas ozono y métodos de limpieza con luz ultravioleta.
- NO lo exponga a la luz directa del sol.
- Enjuáguela abundantemente. El residuo de detergente puede provocar que las cámaras de aire se peguen.

Recomendación: Si lava la funda a mano, utilice agua a temperatura ambiente.

Nota: Puede que sea más fácil limpiar las cámaras de aire a fondo cuando están totalmente desinfladas. Para desinflarlas, realice lo siguiente: con las válvulas de inflado abiertas, enrolle o comprima el cojín y, al terminar, cierre las válvulas por completo.

Para limpiar las secciones de recubrimiento, realice lo siguiente: Quite todas las sábanas y correas. Cierre las válvulas. Desenganche las secciones de recubrimiento. Coloque cada sección de recubrimiento en un gran fregadero. Lávelas a mano con un jabón de manos suave en pastilla o gel, detergente de ropa o un detergente multifunción (siga las instrucciones de la etiqueta del producto). Frote con cuidado todas las superficies del producto con un cepillo de cerdas suaves de plástico, una esponja o un paño. Enjuáguelo con agua limpia. Seque el producto al aire.



Para desinfectar el cojín, realice lo siguiente: Siga las instrucciones de limpieza, usando 1 parte de lejía doméstica diluida en 9 partes de agua. Mantenga el producto mojado con la solución de lejía durante 10 minutos. Enjuáguelo abundantemente con agua limpia. Seque el producto al aire.



Símbolos para el cuidado

	Lavar a mano		Secar tendido a la sombra.		Lejía (1 parte de lejía: 9 partes de agua)
	No lavar a máquina.		No lavar a máquina.		

Coordonnées

 ROHO, Inc.
1501 South 74th St.
Belleville, IL 62223 États-Unis

États-Unis :
800-736-0925
Fax 888-551-3449

Service à la clientèle :
orders.roho@permobil.com

En dehors des États-Unis :
618-277-9150
Fax 618-277-6518
intlorders.roho@permobil.com
permobil.com

 Avertissement

Indique que le non-respect de la procédure spécifiée pourrait entraîner des conditions potentiellement dangereuses susceptibles de causer des blessures graves.

 Mise en garde

Indique que le non-respect de la procédure spécifiée pourrait entraîner des conditions potentiellement dangereuses susceptibles de causer des blessures légères à modérées ou des dommages à l'équipement ou à d'autres biens.

Signalement des incidents

En cas d'incident grave ou de blessure, contacter le service à la clientèle.

Table des matières

Utilisation prévue	14
Informations de sécurité importantes	
Détail des pièces	15
Placement et fixation du surmatelas	
Guide des housses	
Gonflement du surmatelas	
Ajustement du surmatelas	16
Transfert	
Vérification manuelle	
Positionnement des oreillers	
Guide de dépannage	17
Entreposage, transport, élimination et recyclage	
Garantie limitée	
Caractéristiques du produit	
Nettoyage et désinfection	18

Glossaire des symboles

Fabricant



Formes



Numéro de série



Ce côté est le plus proche de la tête du matelas.



Date de fabrication



Numéro de modèle



Risque de chute



Ce côté est le plus proche du pied du matelas.



Consulter le mode d'emploi



Quantité



Risque de suffocation



Bas du surmatelas.



Dispositif médical



Taille



Risque de piégeage



Limite de poids

Remarque

Fournisseur : le présent manuel doit être remis à l'utilisateur de ce produit. Utilisateur (personne en fauteuil ou aidant naturel) : avant d'utiliser ce produit, lisez les présentes instructions et conservez-les pour pouvoir les consulter ultérieurement.

Les produits sont susceptibles d'être couverts par un ou plusieurs brevets et marques de commerce américains et étrangers, notamment ROHO®, SOFFLEX® et shape fitting technology®. Zytel® est une marque déposée de DuPont.

Les informations relatives aux produits peuvent être modifiées selon les besoins ; les informations actuelles relatives aux produits sont disponibles sur le site permobil.com. Contacter le service à la clientèle pour les versions précédentes du document d'informations sur les produits.

ROHO, Inc. fait partie du groupe Permobil.

© 2020, 2022 Permobil

Rév. 2022-08-01

Les produits suivants sont présentés dans ce manuel d'utilisation :
Système ou élément du surmatelas ROHO SOFFLEX 2

Utilisation prévue

Le système de surmatelas ROHO SOFFLEX 2 (SOFFLEX 2) est une surface non motorisée, remplie d'air, ajustable, à zones, réactive et à support complet, qui est destinée à s'adapter à la forme d'un individu pour protéger contre les blessures de la peau/des tissus mous et des tissus profonds, et un environnement pour faciliter la guérison des plaies. Le système de surmatelas SOFFLEX 2 doit être utilisé au-dessus des matelas standard d'hôpitaux, de maisons de retraite, des soins à domicile ou des consommateurs. La limite de poids est de 330 livres (150 kg) lorsqu'il est correctement dimensionné par rapport au matelas du lit, et les zones du patient qui nécessitent une protection de la peau/des tissus mous doivent être soutenues par SOFFLEX 2.

Compatibilité : Le SOFFLEX 2 ne doit pas être utilisé avec le coussin de réhaussement ROHO ou le coussin d'insertion en mousse pour surmatelas ROHO.

Un clinicien expérimenté devra déterminer si le produit est adapté aux besoins particuliers de la personne concernée en matière d'équipement. La mention relative à l'utilisation prévue de ce produit ne doit pas être utilisée comme seule base pour décider de son utilisation.

Les produits médicaux présentés dans ce document ne constituent qu'une partie d'un protocole global de soins incluant tous les équipements et interventions thérapeutiques. Un clinicien expérimenté devra, après avoir identifié les besoins physiques de la personne concernée ainsi que sa condition physique générale, déterminer quel est le protocole de soins à suivre.

Un clinicien devra également évaluer les éventuelles déficiences visuelles, cognitives ou en lecture afin de déterminer la nécessité de recourir à un aidant naturel ou à d'autres technologies d'assistance, telles qu'un mode d'emploi imprimé en gros caractères, afin de s'assurer de l'utilisation correcte du produit.

Informations de sécurité importantes

⚠ Avertissements :

- Le produit doit être mis en place par le fournisseur d'équipements ou le clinicien.
- Lorsque le produit est utilisé, continuer de suivre toutes les recommandations du clinicien concernant la protection de la peau, notamment tout programme de repositionnement régulier de la personne.
- Les produits de surface de soutien présentés dans ce manuel fonctionnent sans barrières latérales ; toutefois, des barrières latérales peuvent être nécessaires pour certaines personnes. La décision d'utiliser des barrières latérales doit être prise par le clinicien et/ou le prestataire de soins de santé de la personne concernée. Si une personne nécessite des barrières latérales, cette personne doit prendre en compte les éléments suivants, en collaboration avec son clinicien ou son prestataire de soins, afin de réduire le risque de chute ou de piégeage.
 - S'il a été déterminé que les barrières latérales sont cliniquement indiquées pour une personne, des soignants bien informés et correctement formés doivent identifier et minimiser tout risque de piégeage dans les barrières latérales.
 - S'il a été déterminé que les barrières latérales NE sont PAS cliniquement indiquées pour une personne, des soignants bien informés et correctement formés doivent identifier et minimiser tout risque de chute depuis le lit.
- Avec ou sans barrières latérales, des soignants bien informés et correctement formés doivent évaluer la nécessité de dispositifs ou d'aides qui réduiront le risque de chute depuis le lit ou de piégeage dans les barrières latérales.
- Le surmatelas DOIT être correctement dimensionné par rapport au matelas du lit et à la personne.
 - Si le surmatelas N'est PAS correctement dimensionné par rapport au matelas du lit et à la personne, les avantages du produit peuvent être réduits ou annulés, ce qui augmente le risque pour la peau et les autres tissus mous.
 - Si un matelas de lit est trop large, les sangles fournies pour fixer le SOFFLEX 2 au matelas de lit peuvent ne pas s'adapter comme prévu. Si les sangles ne sont pas utilisées conformément aux instructions de SOFFLEX 2, le produit peut glisser ou glisser, et la personne peut risquer une chute.
- L'apparition de lésions cutanées/des tissus mous est susceptible de survenir en raison de divers facteurs, variables d'une personne à une autre. Il convient de vérifier fréquemment l'état de la peau, une fois par jour au moins. La présence de rougeurs, d'ecchymoses ou de zones de peau plus foncées (en comparaison avec de la peau saine) peut être le signe de lésions superficielles ou profondes des tissus et doit faire l'objet d'une prise en charge. Il convient d'INTERROMPRE L'UTILISATION du coussin immédiatement en cas de décoloration de la peau/des tissus mous. Si cette décoloration subsiste au-delà de 30 minutes après l'arrêt de l'utilisation du coussin, consulter immédiatement un clinicien.
- Les produits de calage présentés dans ce manuel d'utilisation peuvent introduire des radio-opacités et NE sont donc PAS recommandés pour une utilisation avec des rayons X. Les radio-opacités peuvent interférer avec les diagnostics ou les procédures chirurgicales qui nécessitent des images radiographiques.

⚠ Avertissements :

- Le produit NE DOIT PAS être utilisé comme dispositif de flottaison (comme bouée de sauvetage par exemple). Il ne vous soutiendra PAS dans l'eau.
- Si vous n'êtes pas en mesure d'effectuer les tâches décrites dans le présent manuel, demandez de l'aide en contactant votre clinicien, fournisseur d'équipements, distributeur, ou votre service à la clientèle.
- NE PAS exposer le produit à des températures élevées, à des flammes nues ou à des cendres chaudes. Les revendications relatives aux tests ou aux certifications, notamment en matière d'inflammabilité, sont susceptibles de ne plus s'appliquer à ce dispositif lorsqu'il est associé à d'autres produits ou matériaux. Consulter les revendications relatives aux tests et aux certifications pour tous les produits utilisés en association avec ce dispositif.
- NE PAS utiliser le produit comme surface de transfert. NE PAS repositionner le produit lorsqu'il est en cours d'utilisation.
- La surface du surmatelas va s'acclimater à la température ambiante. Prendre les précautions appropriées, en particulier lorsque le surmatelas sera en contact avec de la peau non protégée.
- Le SOFFLEX 2 ne doit pas être utilisé par des nourrissons ou d'autres personnes qui risquent de s'étouffer.

⚠ Mises en garde :

- Vérifier régulièrement que la housse et les composants ne sont pas endommagés et les remplacer si nécessaire.
- NE PAS utiliser de pompe, de couvercle ou de kit de réparation autres que ceux compatibles avec le produit.
- Les changements d'altitude peuvent nécessiter un réglage du produit.
- Éloigner le produit de tout objet pointu.
- Si un produit a été exposé à des températures inférieures à 32 °F/0 °C et présente une rigidité inhabituelle, laisser le produit se réchauffer à température ambiante, puis ouvrir la ou les vannes d'air. Rouler et dérouler le produit jusqu'à ce que le matériau soit de nouveau souple et flexible. Renouveler les instructions de vérification manuelle/réglage avant l'utilisation.
- NE PAS utiliser de valve ou de cellules pneumatiques comme poignée pour transporter ou tirer le produit. Saisir le produit par la base ou par les bords extérieurs.

⚠ Remarques importantes :

- Un produit non utilisé peut sembler sous-gonflé (en manque d'air) même s'il a été gonflé et correctement réglé pour une personne spécifique. Cela s'explique par le fait que la masse corporelle de la personne ne pousse pas les cellules pneumatiques vers le bas.
- La RCP peut être effectuée sans dégonfler le produit. L'utilisation d'une planche de réanimation n'est pas nécessaire.

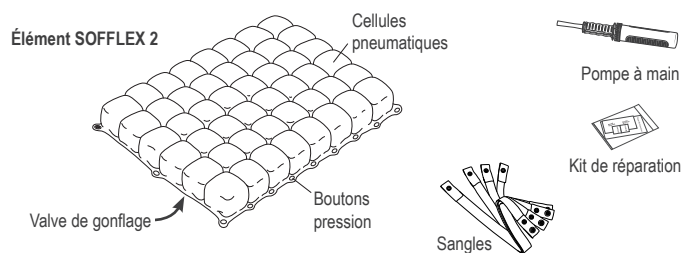
Détail des pièces

Contenu de l'emballage : éléments ou système de surmatelas, sangles, pompe manuelle double action, kit de réparation, manuel d'utilisation, supplément à la garantie limitée, carte d'enregistrement du produit

Le système de surmatelas SOFFLEX 2, qui comprend trois éléments SOFFLEX 2 qui se fixent les uns sur les autres, peut également inclure une housse de surmatelas réutilisable ou une housse de surmatelas protectrice. Se reporter aux instructions fournies avec la housse.

Pour commander des pièces de rechange, contacter le fournisseur du produit ou le service à la clientèle.

Remarque : la valve de gonflage se trouve en bas de chaque élément SOFFLEX 2.



Placement et fixation du surmatelas

⚠ Avertissements :

- Risque de chute : le SOFFLEX 2 doit être solidement fixé au matelas du lit, soit avec les sangles fournies, soit avec les sangles de la housse de surmatelas protectrice.
- Risque de chute : tout élément ou système de surmatelas NE DOIT PAS dépasser des bords du matelas du lit.

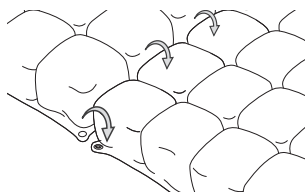
1 Retirer tous les draps du matelas. Il est possible de laisser un coussin de soutien ou un drap-housse sur le matelas du lit. S'assurer que le matelas du lit est en position horizontale.

S'ARRÊTER ICI en cas d'utilisation de la housse de surmatelas protectrice à fermeture à glissière. Consulter les instructions fournies avec la housse de surmatelas protectrice, puis suivre avec les instructions pour gonfler et ajuster le surmatelas.

2 Placer et fixer le surmatelas sur le matelas du lit :

a. Placement du surmatelas :

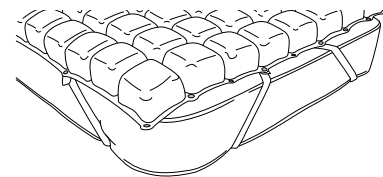
Aligner les éléments sur le matelas du lit, les cellules pneumatiques vers le haut, et les fixer ensemble.



b. Fixer le surmatelas au matelas du lit avec les sangles fournies :

Remarque : en cas d'utilisation de la housse de surmatelas protectrice, ignorer cette étape.

Emboîter les extrémités de la sangle dans le surmatelas, puis tendre une sangle autour de chaque coin du matelas du lit.



3 Continuer à suivre les instructions fournies dans ce manuel pour couvrir, gonfler et ajuster le surmatelas.

Guide des housses

⚠ **Avertissement :** un excès de draps entre la personne et le produit réduira son efficacité.

Avant le transfert de la personne sur le surmatelas, placer les housses nécessaires sur le surmatelas. En cas d'utilisation de la housse de surmatelas réutilisable ou de la housse de surmatelas protectrice, se reporter également aux instructions fournies avec la housse.

Si nécessaire, les SEULS les articles suivants peuvent être placés sur le surmatelas et la housse ROHO (housse de surmatelas réutilisable ou la housse de surmatelas protectrice) :

un (1) drap plat ou un drap-housse, posé sans être ajusté • une (1) serviette pour incontinence • une (1) alèse, pour le déplacement et le transfert

Gonflement du surmatelas

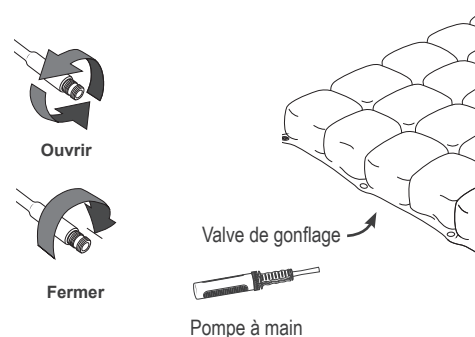
⚠ **Avertissement :** tous les éléments du produit DOIVENT être gonflés et ajustés pour assurer une immersion correcte et pour protéger la peau et les tissus mous de la personne, notamment les zones à risque (par exemple, la tête, les omoplates, le coccyx, les os de la hanche, les talons).

1 Enfiler l'embout de la pompe à main sur la valve de gonflage. Ouvrir la valve de gonflage. Gonfler jusqu'à ce que l'élément soit légèrement arqué ou jusqu'à ce que toutes les cellules pneumatiques soient fermes au toucher.

Remarque : pour ouvrir la valve de gonflage, la dévisser d'un tour complet au moins.

2 Fermer la valve de gonflage jusqu'à ce qu'elle s'arrête. Retirer la pompe à main. S'assurer que la valve de gonflage est fermée.

3 Renouveler l'opération pour tous les éléments, puis suivre les instructions pour ajuster le surmatelas.



Ajustement du surmatelas

⚠ Avertissements :

- NE PAS utiliser un produit gonflé à une pression inférieure ou supérieure à la pression indiquée, car 1) les bénéfices fournis par le produit seront limités ou annulés, augmentant ainsi les risques pour la peau ou pour les autres tissus mous et 2) l'utilisateur est susceptible de ne plus être stable et d'être exposé à des risques de chutes. Suivre attentivement les instructions relatives au gonflage et au réglage. Si le produit semble ne pas rester gonflé ou s'il n'est pas possible de le gonfler ou de le dégonfler, consulter la section « Guide de dépannage ». Contacter immédiatement le fournisseur du matériel, le distributeur ou le service à la clientèle si le problème persiste.
- Tous les éléments du produit DOIVENT être gonflés et ajustés pour assurer une immersion correcte et pour protéger la peau et les tissus mous de la personne, notamment les zones à risque (par exemple, la tête, les omoplates, le coccyx, les os de la hanche, les talons).
- Après l'installation initiale du produit, effectuer fréquemment une vérification manuelle, au moins une fois par jour.
- Une vérification manuelle DOIT être effectuée à CHAQUE transfert de la personne sur le produit. Si la personne est déplacée puis replacée sur le produit, une vérification manuelle DOIT être effectuée pour s'assurer que le produit est correctement réglé et continuera à assurer la protection.

Transfert

⚠ **Avertissement :** avant que l'individu ne se transfère sur le surmatelas : 1) Risque de chute : veiller à ce que les sangles soient bien accrochées au surmatelas. 2) Vérifier que tous les éléments du surmatelas sont alignés et emboîtés les uns dans les autres. Si les éléments ne sont pas assemblés, des régions corporelles n'offrant pas de protection suffisante de la peau ou des tissus mous pourraient être exposées.

- 1 Avant le transfert de la personne sur le surmatelas, s'assurer de ce qui suit :
 - Le surmatelas et le matelas du lit sont en position horizontale.
 - Tous les éléments sont gonflés, alignés et fixés ensemble. Les sangles fournies sont solidement accrochées au surmatelas et installées sur le matelas du lit ; ou, si la housse de matelas protectrice est utilisée, les sangles sont solidement attachées au matelas du lit. Consulter « Placement et sécurisation du surmatelas ».
 - Les éventuelles housses nécessaires sont placées sur le surmatelas. Consulter la section « Guide des housses ».
- 2 La personne doit être transférée sur le surmatelas. La personne doit être dans sa position habituelle (couchée sur le dos, sur le côté ou dans une autre position habituelle).

Vérification manuelle

- 3 Effectuer une vérification manuelle pour s'assurer que tous les éléments sont bien gonflés.

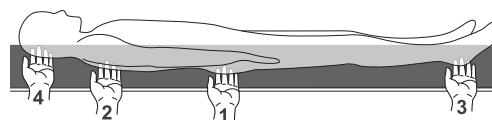
Méthode de vérification manuelle :

- a. Placer la main entre le surmatelas et la personne, et toucher la saillie osseuse la plus basse.
- b. En gardant la main dans cette position, ouvrir la valve de gonflage et retirer l'air jusqu'à pouvoir à peine bouger le bout des doigts.
- c. Fermer la valve de gonflage.

Remarque : la distance recommandée par rapport à la base est de 1 po à 1 ½ po (2,5 cm à 4 cm).

RENOUVELER LA VÉRIFICATION MANUELLE POUR TOUS LES ÉLÉMENTS.

- 4 En cas d'utilisation de la housse de surmatelas protectrice, fermer la housse à l'aide de la fermeture à glissière.



Méthode de vérification manuelle — Remarques :

- » Le surmatelas est illustré avec la housse.
- » Les chiffres sur les « mains » indiquent un ordre d'ajustement des éléments du surmatelas. Ce n'est qu'une suggestion. L'ordre d'ajustement peut varier d'une personne à l'autre.
- » La position en décubitus dorsal est montrée à titre d'illustration uniquement. L'individu doit être dans sa position habituelle.



Ouvrir



Fermer

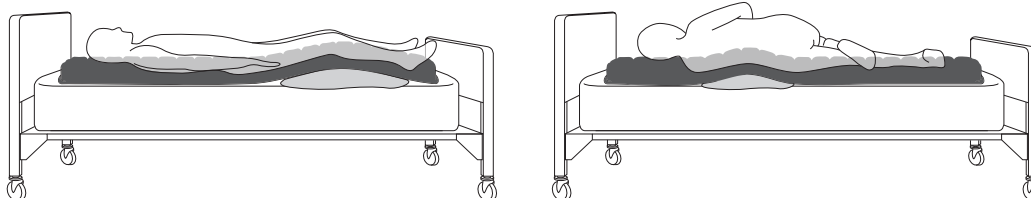
⚠ **IMPORTANT !** Si la personne est déplacée du surmatelas puis replacée dessus, effectuer toutes les étapes des sections « Transfert » et « Vérification manuelle » ci-dessus pour s'assurer que le surmatelas continuera de fonctionner comme prévu.

Positionnement des oreillers

⚠ Avertissements :

- NE placer AUCUN obstacle entre la personne et le surmatelas. Cela réduirait l'efficacité du surmatelas.
- Pour garantir une immersion correcte et pour protéger la peau et les tissus mous de la personne, TOUJOURS répéter la méthode de vérification manuelle après avoir placé un oreiller.

Instructions : le positionnement d'oreillers peut être prescrit par un clinicien. Si un oreiller est utilisé pour le positionnement, il DOIT être placé sous le surmatelas et non entre la personne et le surmatelas.



Exemples de positionnement avec un oreiller.

Guide de dépannage

Pour une assistance supplémentaire, contacter le fournisseur du matériel, le distributeur ou le service à la clientèle.

Le produit ne reste pas gonflé.	Gonfler le produit. S'assurer que la ou les valves de gonflage sont fermées à fond. Inspecter les valves et les tuyaux de gonflage pour voir s'ils sont endommagés. Vérifier que le produit n'est pas percé. - S'il ne présente que de très petits trous ou aucun trou, suivre les instructions du kit de réparation fourni avec le produit. - Si la valve ou le tuyau de gonflage est endommagé, ou en cas de trous importants ou de fuites dans le produit, se reporter au supplément à la garantie limitée ou contacter le service à la clientèle.
Impossible de gonfler ou de dégonfler le produit.	- S'assurer que la valve de gonflage est ouverte. - Inspecter les valves et les tuyaux de gonflage pour voir s'ils sont endommagés.
Le produit est inconfortable ou instable.	- S'assurer que le produit n'est ni sous-gonflé ni surgonflé. Se reporter aux instructions de réglage dans ce manuel. - S'assurer que les cellules pneumatiques sont orientées du côté de la personne. - S'assurer que la taille du produit est adaptée à la personne et au lit. Si le coussin reste inconfortable ou instable après vérification des points énumérés ci-dessus, consultez immédiatement le professionnel de santé prescripteur.
Le produit glisse du lit.	- Veiller à ce que les éléments soient bien emboîtés. - S'assurer que le produit ne se trouve pas sur une surface glissante. - Si la housse de matelas protectrice est utilisée, vérifier que les sangles sont bien fixées. - Si SOFFLEX 2 est utilisé sans la housse de matelas protectrice : utiliser les sangles fournies pour fixer solidement le couvre-matelas au matelas du lit.
Le produit semble dégonflé	Un produit non utilisé peut sembler sous-gonflé (en manque d'air) même s'il a été gonflé et correctement réglé pour une personne spécifique. Cela s'explique par le fait que la masse corporelle de la personne ne pousse pas les cellules pneumatiques vers le bas.
Un composant est endommagé.	Contactez le service à la clientèle en vue d'un remplacement.

Entreposage, transport, élimination et recyclage

Entreposage ou transport : nettoyer et désinfecter le produit. Ouvrir la ou les valves de gonflage. Dégonfler le produit (détacher tout élément du produit). Placer le produit dans une boîte offrant une protection contre l'humidité, les produits contaminants et tout risque d'endommagement. Après le stockage ou le transport, inspecter le produit pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé (voir la section « Guide de dépannage »), et suivre les instructions concernant la préparation du produit.

Élimination : les composants des produits décrits dans ce manuel ne sont associés à aucun risque environnemental connu lorsqu'ils sont correctement utilisés et éliminés conformément aux réglementations locales/régionales. À la fin de sa vie utile, traiter le produit comme un déchet sanitaire et le jeter conformément aux directives locales concernant ce type de déchet. Leur incinération doit être effectuée par un établissement de gestion des déchets compétent et agréé.

Recyclage : contacter un organisme de recyclage local en vue de déterminer les options de recyclage relatives au produit.

Garantie limitée

Durée de garantie limitée à partir de la date d'achat initial du produit : SOFFLEX 2 : 18 mois. La garantie ne couvre pas les perforations, déchirures, brûlures ou utilisation abusive. Voir aussi le supplément à la garantie limitée fourni avec le produit ou contacter le service à la clientèle.

Caractéristiques du produit

Toutes les mesures sont approximatives.

Contactez le service à la clientèle pour connaître les tailles disponibles.

Élément SOFFLEX 2

Largeur x longueur x hauteur : 36 x 27½ x 3½ po (91,5 x 70 x 9 cm)

Poids : 2¼ lb. (1 kg)

Système SOFFLEX 2 (3 éléments)

Largeur x longueur x hauteur : 36 x 81¼ x 3½ po (91,5 x 207,5 x 9 cm)

Poids : 6½ lb. (2,9 kg)

1 po = 2,54 cm = 25,4 mm

Matières :

Matières de la housse : se reporter à l'étiquette d'entretien sur la housse.

Matériaux du surmatelas : polyéther polyuréthane ; valves de gonflage Zytel ; sangles en polyester/élasthane

Housses et accessoires compatibles avec SOFFLEX 2 :

Housse de surmatelas réutilisable • Housse de matelas protectrice

Non disponibles sur tous les marchés. Contacter le service à la clientèle.

Durée de vie prévue du produit : 5 ans

Nettoyage et désinfection

Avertissements :

- Inspecter périodiquement le produit pour vérifier qu'il n'est pas endommagé et le remplacer si nécessaire.
- NE PAS laisser d'eau ou de solution de nettoyage pénétrer dans le produit. S'assurer que les valves de gonflage sont fermées.
- NE PAS laver, aseptiser ou sécher le les produits du surmatelas en machine.
- Le nettoyage et la désinfection constituent des processus distincts. Le nettoyage doit avoir lieu avant la désinfection. Avant l'utilisation par une autre personne : nettoyer, désinfecter et vérifier le bon fonctionnement du produit.
- Nettoyer le produit régulièrement et lorsqu'il est souillé.
- Respecter les consignes de sécurité figurant sur les récipients des fabricants d'eau de javel et de produits désinfectants germicides.
- Remarque concernant la stérilisation : les températures élevées accélèrent le vieillissement et endommageront le produit. Les produits décrits dans le présent manuel ne sont pas fournis dans un emballage stérile et leur stérilisation n'est pas prévue ni requise avant leur utilisation. Si le protocole de l'établissement exige une stérilisation : suivre tout d'abord les instructions de nettoyage et de désinfection, puis ouvrir les valves de gonflage et utiliser la température de stérilisation la plus faible possible, sans dépasser 70 °C (158 °F), le moins longtemps possible. NE PAS passer à l'autoclave.

Mises en garde :

- Les produits suivants risquent d'endommager le produit : abrasifs (paille de fer, tampons à récurer) ; détergents caustiques pour lave-vaisselle automatique ; produits de nettoyage contenant des solvants pétroliers ou organiques, y compris acétone, toluène, méthyléthylcétone (MEC), naphte, produit de nettoyage à sec, dissolvant d'adhésif ; lotions à base d'huile, lanoline, ozone gazeux ; méthodes de nettoyage aux rayons ultraviolets.
- NE PAS exposer à la lumière directe du soleil.
- Rincer abondamment. Les résidus de détergent peuvent rendre les cellules pneumatiques collantes.

Recommandation : lors du lavage à la main, utiliser de l'eau à la température ambiante.

Remarque : il peut être plus facile de nettoyer le coussin correctement lorsque les cellules pneumatiques sont dégonflées. Pour dégonfler les cellules pneumatiques : ouvrir la ou les valve(s) de gonflage, rouler et/ou comprimer le produit, puis fermer complètement la ou les valve(s) de gonflage.

Pour nettoyer un ou plusieurs éléments du surmatelas : Retirer tous les draps et les sangles. Fermer les vannes. Détacher les éléments du surmatelas. Placer chaque élément du surmatelas dans un grand évier. Laver à la main avec un savon à main liquide doux, un liquide pour vaisselle à la main, un détergent à lessive ou un détergent multi-usage (suivre les instructions sur l'étiquette du produit). Frotter doucement toutes les surfaces du produit à l'aide d'une brosse à poils en plastique souples, une éponge ou un chiffon. Rincer à l'eau claire. Sécher à l'air.



Pour désinfecter le surmatelas : Suivre les instructions de nettoyage en utilisant une solution javellisée (une dose d'eau de javel pour 9 doses d'eau). Laisser le produit en contact avec la solution javellisée pendant 10 minutes. Rincer abondamment à l'eau claire. Sécher à l'air.



Symboles d'entretien

 Laver à la main.	 Sécher sur fil à l'ombre.	 Eau de javel (1 dose pour 9 doses d'eau).
 Ne pas sécher en machine.	 Ne pas laver à la machine.	

Informações de contacto

 ROHO, Inc.
1501 South 74th St.
Belleville, IL 62223 EUA

EUA:
800-736-0925
Fax: 888-551-3449

Apoio ao cliente:
orders.roho@permobil.com

Fora dos EUA:
618-277-9150
Fax: 618-277-6518
intlorders.roho@permobil.com
permobil.com

 Advertência

Indica que o não cumprimento do procedimento especificado pode levar a condições potencialmente perigosas, que podem resultar em lesões graves.

 Precaução

Indica que o não cumprimento do procedimento especificado pode levar a condições potencialmente perigosas, que podem resultar em lesões ligeiras a moderadas ou em danos no equipamento ou noutros bens.

Notificação de acidentes

Em caso de acidentes ou lesões graves, contacte o Apoio ao cliente.

Índice

Utilização prevista	20
Informações de segurança importantes	
Detalhes dos componentes	21
Colocação e fixação do sobrecolchão	
Guia da capa	
Insuflação do sobrecolchão	
Ajuste do sobrecolchão	22
Transferência	
Verificação manual	
Posicionamento da almofada	
Resolução de problemas	23
Armazenamento, transporte, eliminação e reciclagem	
Garantia limitada	
Especificações do produto	
Limpeza e desinfeção	24

Glossário de símbolos

Fabricante



Tamanhos



Número de série



Este lado é o que fica mais próximo da parte da cabeça no colchão.



Data de fabrico



Número do modelo



Risco de queda



Este lado é o que fica mais próximo da parte dos pés no colchão.



Consultar as instruções de utilização



Quantidade



Risco de asfixia



Parte inferior do sobrecolchão.



Dispositivo médico



Tamanho



Risco de aprisionamento



Limite de peso

Atenção

Fornecedor: Este manual tem de ser fornecido ao utilizador deste produto.
Operador (o próprio ou cuidador): Antes de utilizar este produto, leia as instruções e guarde-as para consulta futura.

Os produtos podem estar abrangidos por uma ou mais patentes e marcas comerciais nos EUA e noutros países, incluindo ROHO®, SOFFLEX® e shape fitting technology®. Zytel® é uma marca registada da DuPont.

As informações do produto são alteradas, conforme for necessário, sendo as informações atualizadas disponibilizadas em permobil.com. Contacte o Apoio ao cliente para obter versões anteriores das informações do produto.

ROHO, Inc. faz parte de Permobil.

© 2020, 2022 Permobil

Rév. 2022-08-01

Neste manual de utilização são apresentados os seguintes produtos:

Sistema ou secção de sobrecolchão ROHO SOFFLEX 2

Utilização prevista

O sistema de sobrecolchão ROHO SOFFLEX 2 (SOFFLEX 2) é uma superfície de apoio total, não elétrica, enchida com ar, ajustável, com zonas separadas e reativa que se destina a adaptar-se à forma da pessoa para proporcionar proteção à pele/tecidos moles e contra lesões de tecidos profundos, e um ambiente para facilitar a cicatrização da ferida. O sistema de sobrecolchão SOFFLEX 2 terá de ser utilizado sobre colchões padrão de hospital, lar, cuidados ao domicílio ou de uso pessoal. Existe um limite de peso de 330 libras (150 kg) quando o tamanho corresponde exatamente ao tamanho do colchão, e as partes do corpo da pessoa que necessitam de proteção da pele/tecidos moles têm de ficar apoiadas no SOFFLEX 2.

Compatibilidade: O SOFFLEX 2 não deve ser utilizado com a placa de nivelamento ROHO ou com a placa de inserção em espuma para sobrecolchão ROHO.

Deverá ser um profissional de saúde com experiência em sentar e posicionar doentes a determinar se o produto é adequado para as necessidades particulares de equipamento de cada pessoa. Para fazer esta determinação, não se deve basear unicamente na declaração de utilização prevista do produto.

Os produtos médicos apresentados neste documento destinam-se a fazer parte de um regime de cuidados gerais, que inclui todo o equipamento e intervenções terapêuticas. Deverá ser um profissional de saúde com experiência em sentar e posicionar doentes a identificar este regime de cuidados, depois de avaliar as necessidades físicas e o estado clínico geral de cada pessoa.

O profissional de saúde deve também avaliar défices visuais, de leitura e cognitivos para determinar a necessidade de assistência do cuidador ou a necessidade de outra tecnologia auxiliar, como instruções impressas em letra grande, de modo a garantir a utilização adequada do produto.

Informações de segurança importantes

⚠ Advertências:

- O produto deverá ser preparado pelo fornecedor de equipamentos ou pelo profissional de saúde.
- Enquanto o produto estiver a ser utilizado, continue a seguir todas as recomendações do profissional de saúde quanto à proteção da pele, incluindo quaisquer horários para o reposicionamento regular da pessoa.
- Os produtos de superfície de suporte apresentados neste manual funcionam sem barras laterais; no entanto, para algumas pessoas estas poderão ser necessárias. A decisão de usar ou não as barras laterais deve ser tomada pelo profissional de saúde e/ou pelo cuidador da pessoa. Se as barras laterais forem necessárias, a pessoa deve, em conjunto com o profissional de saúde ou cuidador, considerar os aspetos seguintes para reduzir o risco de queda ou aprisionamento.
 - Caso se determine que as barras laterais são clinicamente indicadas para uma pessoa, os cuidadores com bons conhecimentos e com a devida formação devem identificar e minimizar qualquer risco de aprisionamento nas barras laterais.
 - Caso se determine que as barras laterais NÃO são clinicamente indicadas para uma pessoa, os cuidadores com bons conhecimentos e com a devida formação devem identificar e minimizar qualquer risco de queda da cama.
 - Quer se utilizem as barras laterais ou não, os cuidadores com bons conhecimentos e com a devida formação devem avaliar a necessidade de dispositivos ou auxiliares que reduzam o risco de cair da cama ou de ficar aprisionado nas barras laterais.
- O sobrecolchão TERÁ de ter o tamanho adequado para o colchão e para a pessoa.
 - Se o sobrecolchão NÃO tiver o tamanho adequado para o colchão e para a pessoa, os benefícios do produto podem ficar reduzidos ou ser eliminados, aumentando o risco para a pele e outros tecidos moles.
 - Se um colchão for demasiado largo, as fitas fornecidas para fixar o SOFFLEX 2 ao colchão da cama podem não se ajustar como previsto. Se as fitas não forem utilizadas conforme indicado nas instruções do SOFFLEX 2, o produto poderá escorregar ou deslizar e a pessoa poderá sofrer uma queda.
- Podem ocorrer feridas cutâneas/nos tecidos moles devido a vários fatores, que variam de pessoa para pessoa. Examine a pele frequentemente, pelo menos, uma vez por dia. A presença de vermelhidão, equimoses ou áreas mais escuras (quando comparadas com a pele normal) pode indicar lesões teciduais superficiais ou profundas e devem ser tratadas. Em caso de descoloração cutânea/dos tecidos moles, DEIXE DE UTILIZAR imediatamente. Se a descoloração não desaparecer no prazo de 30 minutos após a interrupção da utilização, consulte imediatamente um profissional de saúde.
- Os produtos de suporte apresentados neste manual de utilização podem introduzir radiopacidades e, por conseguinte, NÃO se recomenda a sua utilização em radiografias. As radiopacidades podem interferir com os procedimentos de diagnóstico ou cirúrgicos que necessitem de imagens radiográficas.

⚠ Advertências:

- NÃO utilize o produto como dispositivo de flutuação em água (p. ex.: um salva-vidas). A almofada NÃO suportará o seu peso na água.
- Se não conseguir efetuar as tarefas descritas neste manual, procure assistência, contactando o seu médico, o fornecedor do equipamento, o distribuidor ou o Apoio ao cliente.
- NÃO exponha o produto a calor elevado, chamas ou cinzas quentes. As declarações relativas a testes ou certificações, incluindo as de inflamabilidade, podem deixar de se aplicar a este dispositivo quando combinado com outros produtos ou materiais. Verifique as declarações relativas a testes e certificações para todos os produtos utilizados em combinação com este dispositivo.
- NÃO utilize o produto como superfície de transferência. NÃO reposicione o produto enquanto este estiver a ser utilizado.
- A superfície do sobrecolchão aclimatiza-se à temperatura circundante. Tome as precauções adequadas, sobretudo quando o sobrecolchão estiver em contacto com pele não protegida.
- O SOFFLEX 2 não deve ser utilizado por bebés ou outras pessoas em risco de asfixia.

⚠ Precauções:

- Verifique, periodicamente, se a capa e os componentes apresentam danos e substitua-os, se necessário.
- NÃO utilize bombas, capas ou kits de reparação, exceto aqueles que são compatíveis com o produto.
- As alterações de altitude podem exigir o ajuste do produto.
- Mantenha o produto afastado de objetos afiados.
- Se um produto tiver estado a temperaturas inferiores a 32 °F/0 °C e apresentar uma rigidez fora do habitual, deixe o produto ficar à temperatura ambiente e em seguida abra as válvulas de ar. Enrole e desenrole o produto até o material ficar novamente mole e maleável. Repita as instruções de verificação/ajuste manual antes de utilizar.
- NÃO utilize nenhuma válvula ou câmara de ar como pega para transportar ou puxar o produto. Segure no produto pela base ou pelas bordas exteriores.

⚠ Notas importantes:

- Um produto não ocupado pode aparentar estar subinsuflado (não ter ar suficiente), mesmo que tenha sido corretamente insuflado e ajustado para uma determinada pessoa. Isto acontece porque a massa corporal da pessoa não está a fazer pressão sobre as câmaras de ar.
- Pode proceder-se a reanimação cardiopulmonar (RCP) sem desinsuflar o produto. Não é necessária uma placa de RCP.

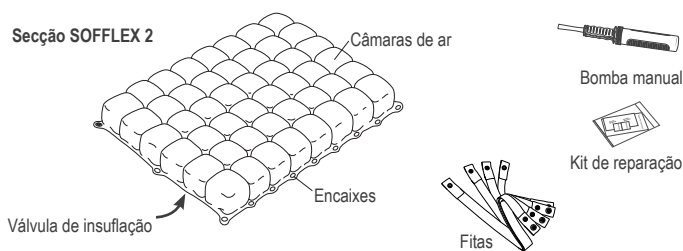
Detalhes dos componentes

Conteúdo da embalagem: secções e/ou sistema do sobrecolchão, fitas, bomba manual de ação dupla, kit de reparação, manual de utilização, suplemento de garantia limitada, cartão de registo do produto

O sistema de sobrecolchão SOFFLEX 2, que inclui três secções SOFFLEX 2 que se encaixam, também pode incluir uma capa reutilizável de sobrecolchão ou uma capa de revestimento de sobrecolchão. Consulte as instruções fornecidas com a capa.

Para encomendar peças de substituição, contacte o fornecedor do produto ou o Apoio ao cliente.

Nota: Cada secção SOFFLEX 2 possui uma válvula de insuflação localizada na parte inferior.



Colocação e fixação do sobrecolchão

⚠ Advertências:

- Risco de queda: O SOFFLEX 2 deve ser fixado firmemente ao colchão da cama com as fitas fornecidas ou com as fitas da capa de revestimento de sobrecolchão.
- Risco de queda: NÃO PODE ficar nenhuma secção ou sistema de sobrecolchão suspenso sobre os bordos do colchão.

1 Retire toda a roupa da cama do colchão. Pode ficar no colchão uma placa de suporte ou um lençol ajustado. Certifique-se de que o colchão está numa posição plana.

PARE AQUI se estiver a utilizar a capa de revestimento de colchão com fecho. Consulte as instruções fornecidas com a capa de revestimento de colchão; em seguida, continue com as instruções para insuflar e ajustar o sobrecolchão.

2 Coloque e fixe o sobrecolchão no colchão da cama:

a. Coloque o sobrecolchão:

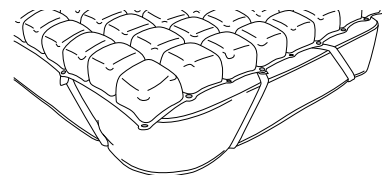
Alinhe as secções do sobrecolchão sobre o colchão, com as câmaras de ar viradas para cima e encaixe-as.



b. Fixe o sobrecolchão ao colchão da cama com as fitas fornecidas:

Nota: Se estiver a utilizar a capa de revestimento do sobrecolchão, ignore este passo.

Encaixe as extremidades da fita no sobrecolchão; em seguida, enrole uma fita em torno de cada canto do colchão.



3 Continue com as instruções fornecidas neste manual para o revestimento, insuflação e ajuste do sobrecolchão.

Guia da capa

⚠ **Advertência:** A colocação de demasiados artigos de roupa de cama entre a pessoa e o produto irá reduzir a eficácia do mesmo.

Antes que o indivíduo seja transferido para a sobreposição, coloque as capas necessárias em cima da sobreposição. Se estiver a utilizar a capa reutilizável de sobrecolchão ou a capa de revestimento de sobrecolchão, consulte também as instruções fornecidas com a capa.

Se necessário, podem colocar-se APENAS os seguintes artigos em cima do sobrecolchão e da capa ROHO (capa reutilizável de sobrecolchão ou da capa de revestimento de sobrecolchão):

Um (1) lençol simples ou com elástico, disposto de forma folgada • Um (1) resguardo para incontinência • Um (1) lençol de transferência, para deslocações e transferências

Insuflação do sobrecolchão

⚠ **Advertência:** Todas as secções do produto TERÃO de ser insufladas e ajustadas para garantir a imersão adequada e para proporcionar à pessoa a proteção da pele/tecidos moles, incluindo as áreas de risco da pessoa (por exemplo, cabeça, omoplatas, cóccix, ossos da anca, calcanhares).

1 Faça deslizar o bocal da bomba manual sobre a válvula de insuflação. Abra a válvula de insuflação. Insufla até a secção ficar ligeiramente arqueada ou até todas as câmaras de ar estarem firmes ao toque.

Nota: Para abrir, rode a válvula de insuflação uma volta completa, pelo menos.

2 Feche a válvula de insuflação até que pare. Retire a bomba manual. Certifique-se de que a válvula de insuflação está fechada.

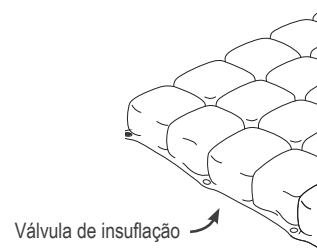
3 Repita para todas as secções e em seguida siga as instruções para ajustar o sobrecolchão.



Abrir



Fechar



Válvula de insuflação



Bomba manual

Ajuste do sobrecolchão

⚠ Advertências:

- NÃO utilize um produto que esteja excessiva ou insuficientemente cheio porque: 1) os benefícios do produto serão reduzidos ou eliminados, tendo como resultado um aumento do risco para a pele e outros tecidos moles e 2) a pessoa pode ficar instável e vulnerável a quedas. Siga cuidadosamente as instruções de insuflação e ajuste. Se o produto aparentar não estar a reter o ar ou se não conseguir insuflar ou esvaziar o produto, consulte a secção «Resolução de problemas». Caso o problema persista, contacte imediatamente o seu fornecedor ou distribuidor do equipamento, ou o Apoio ao cliente.
- Todas as secções do produto TERÃO de ser insufladas e ajustadas para garantir a imersão adequada e para proporcionar à pessoa a proteção da pele/tecidos moles, incluindo as áreas de risco da pessoa (por exemplo, cabeça, omoplatas, cóccix, ossos da anca, calcanhares).
- Depois de preparar o produto pela primeira vez, faça uma verificação manual frequente, pelo menos uma vez por dia.
- TERÁ de realizar-se uma verificação manual SEMPRE que a pessoa for transferida para o produto. Se a pessoa for transferida para fora do produto e depois novamente para o produto, TERÁ de fazer-se uma verificação manual para garantir que o produto está corretamente ajustado e continuará a proporcionar proteção.

Transferência

⚠ **Advertência:** Antes de a pessoa ser transferida para o sobrecolchão: 1) Risco de queda: Certifique-se de que as fitas estão bem encaixadas no sobrecolchão. 2) Certifique-se de que todas as secções do sobrecolchão estão alinhadas e encaixadas. Se as secções não estiverem encaixadas, a pessoa pode ficar exposta a áreas que não proporcionam uma proteção suficiente para a pele/tecidos moles.

- 1 Antes de a pessoa ser transferida para o sobrecolchão, confirme o seguinte:
 - O sobrecolchão e o colchão estão numa posição plana.
 - Todas as secções estão insufladas, alinhadas e encaixadas. As fitas fornecidas estão firmemente encaixadas no sobrecolchão e instaladas no colchão; ou, se utilizar a capa de revestimento de sobrecolchão, as fitas estão bem fixas no colchão da cama. Consulte «Colocação e fixação do sobrecolchão».
 - Quaisquer revestimentos necessários estão colocados em cima do sobrecolchão. Consulte a secção «Guia da capa».
- 2 A pessoa deve ser transferida para cima do sobrecolchão. A pessoa deve estar na sua posição habitual, (deitada de costas, de lado ou noutra posição habitual).

Verificação manual

- 3 Proceda a uma verificação manual para garantir que todas as secções têm a quantidade de ar correta.

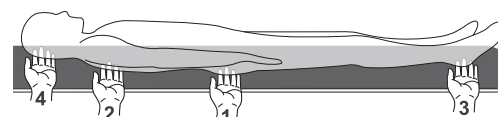
Método de verificação manual:

- a. Posicione a sua mão entre o sobrecolchão e a pessoa e sinta a proeminência óssea mais baixa.
- b. Mantendo a sua mão no lugar, abra a válvula de insuflação e retire ar até mal conseguir mexer as pontas dos dedos.
- c. Feche a válvula de insuflação.

Nota: A distância recomendada relativamente à base é de 1 pol.–1½ pol. (2,5 cm a 4 cm).

REPITA A VERIFICAÇÃO MANUAL PARA TODAS AS SECÇÕES.

- 4 Se estiver a utilizar a capa de revestimento do sobrecolchão, corra o fecho para fechar a capa.



Método de verificação manual — Notas:

- » O sobrecolchão é apresentado com uma capa.
- » Os números dos «ponteiros» mostram uma sequência para o ajuste das secções do sobrecolchão. Isto é apenas uma sugestão. A sequência de ajuste pode variar para cada pessoa.
- » A posição supina apresentada é apenas para fins de ilustração. A pessoa deve estar na sua posição habitual.



Abrir



Fechar

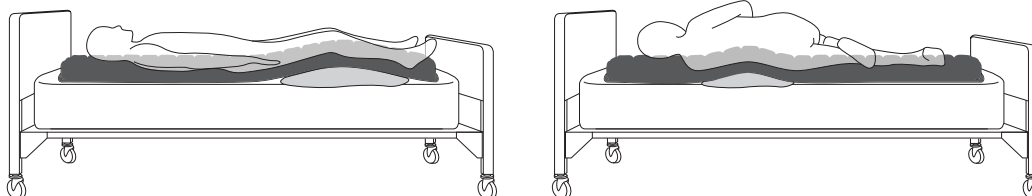
⚠ **IMPORTANTE!** Se a pessoa for transferida para fora do sobrecolchão e depois novamente para o sobrecolchão, proceda a todos os passos indicados acima nas secções «Transferência» e «Verificação manual», para garantir que o sobrecolchão continuará a ter o desempenho pretendido.

Posicionamento da almofada

⚠ Advertências:

- NÃO coloque uma almofada entre a pessoa e o sobrecolchão. Tal irá reduzir a eficácia do sobrecolchão.
- Para garantir uma imersão adequada e para proteger a pele/tecidos moles da pessoa, repita SEMPRE o método de verificação manual sempre que colocar uma almofada.

Instruções: O posicionamento da almofada poderá ser prescrito por um profissional de saúde. Se for utilizada uma almofada para o posicionamento, esta TERÁ de ser colocada debaixo do sobrecolchão, não entre a pessoa e o sobrecolchão.



Exemplos de posicionamento com uma almofada.

Resolução de problemas

Para obter mais assistência, contacte o fornecedor ou distribuidor do equipamento, ou o Apoio ao cliente.

O produto não retém o ar.	Insufle o produto. Confirme se as válvulas de insuflação estão totalmente fechadas. Inspeccione as válvulas e tubos de insuflação no que diz respeito a danos. Procure perfurações no produto. - Se não for visível nenhuma perfuração ou perfurações muito pequenas, siga as instruções do kit de reparação fornecido com o produto. - Se existirem danos na válvula ou tubos de insuflação, ou perfurações grandes ou fugas no produto, consulte o suplemento da garantia limitada ou contacte o Apoio ao Cliente.
Impossibilidade de insuflar ou esvaziar o produto.	- Certifique-se de que a válvula de insuflação está aberta. - Inspeccione as válvulas e tubos de insuflação no que diz respeito a danos.
O produto está desconfortável ou instável.	- Certifique-se de que o produto não está insuficientemente nem excessivamente cheio. Consulte as instruções de ajuste neste manual. - Certifique-se de que as câmaras de ar estão viradas para a pessoa. - Certifique-se de que o produto é do tamanho correto para a pessoa e para a cama. Se a almofada ainda estiver desconfortável ou instável após verificar todos os itens acima, consulte imediatamente o profissional de saúde que a prescreveu.
O produto desliza na cama.	- Certifique-se de que as secções estão encaixadas. - Certifique-se de que o produto não está em cima de uma superfície escorregadia. - Se estiver a utilizar a capa de revestimento de sobrecolchão, certifique-se de que as fitas estão bem presas. - Se utilizar o SOFFLEX 2 sem a capa de revestimento de sobrecolchão: certifique-se de que utiliza as fitas fornecidas para fixar firmemente o sobrecolchão ao colchão.
O produto aparenta estar subinsuflado	Um produto não ocupado pode aparentar estar subinsuflado (não ter ar suficiente), mesmo que tenha sido corretamente insuflado e ajustado para uma determinada pessoa. Isto acontece porque a massa corporal da pessoa não está a fazer pressão sobre as câmaras de ar.
Um componente está danificado.	Contacte o Apoio ao cliente para proceder à substituição.

Armazenamento, transporte, eliminação e reciclagem

Armazenamento ou transporte: Limpe e desinfete o produto. Abra a(s) válvula(s) de insuflação. Esvazie o produto (solte todas as secções do produto). Coloque-o numa embalagem que o proteja da humidade, contaminantes e danos. Após o armazenamento ou transporte, inspeccione o produto para se certificar de que não foi danificado (consulte a secção «Resolução de problemas») e siga as instruções para preparar o produto para utilização.

Eliminação: Os componentes dos produtos constantes deste manual não estão associados a riscos ambientais conhecidos quando utilizados corretamente e eliminados de acordo com todos os regulamentos locais/nacionais. No fim da vida útil do produto, trate-o como um resíduo hospitalar e elimine-o de acordo com as diretrizes locais relativas a resíduos hospitalares. A incineração tem de ser efetuada por uma unidade de tratamento de resíduos licenciada e qualificada.

Reciclagem: Contacte um centro de reciclagem local para determinar as opções de reciclagem para o produto.

Garantia limitada

Período de garantia limitada desde a data em que o produto foi originalmente comprado: SOFFLEX 2: 18 meses; a garantia não se aplica a perfurações, rasgões, queimaduras ou utilização inadequada. Consulte também o suplemento da garantia limitada fornecido com o produto ou contacte o Apoio ao Cliente.

Especificações do produto

Todas as medições são aproximadas.

Contacte o Apoio ao Cliente quanto aos tamanhos disponíveis.

Secção SOFFLEX 2

Largura x comprimento x altura: 36 x 27½ x 3½ pol. (91,5 x 70 x 9 cm)

Peso: 2¼ lb. (1 kg)

Sistema SOFFLEX 2 (3 secções)

Largura x comprimento x altura: 36 x 81¼ x 3½ pol. (91,5 x 207,5 x 9 cm)

Peso: 6½ lb. (2,9 kg)

1 pol. = 2,54 cm = 25,4 mm

Materiais:

Materiais da capa — consulte a etiqueta dos cuidados a ter na capa.

Materiais do sobrecolchão — poliuretano de poliéster; válvulas de insuflação Zytel; fitas de poliéster/spandex

Capas e acessórios compatíveis com o SOFFLEX 2:

Capa reutilizável de sobrecolchão • Capa de revestimento de sobrecolchão
Não estão disponíveis em todos os mercados. Contacte o Apoio ao cliente.

Vida útil prevista do produto: 5 anos

Limpeza e desinfeção

⚠ Advertências:

- Inspeccione o produto para verificar se apresenta danos e substitua-o, se necessário.
- NÃO permita a entrada de água ou solução de limpeza no produto. Certifique-se de que as válvulas de insuflação estão fechadas.
- NÃO lave à máquina ou higienize os produtos de sobrecolchão, nem os seque na máquina de secar.
- A limpeza e a desinfeção são processos separados. A desinfeção tem de ser precedida pela limpeza. Antes de ser utilizado por outra pessoa: limpe, desinfete e verifique se o produto está a funcionar corretamente.
- Limpe o produto regularmente e quando ficar sujo.
- Siga todas as orientações de segurança do fabricante relativas a lixívia e desinfetantes germicidas indicadas na embalagem.
- Nota acerca da esterilização: As temperaturas altas aceleram o envelhecimento e danificarão o produto. Os produtos indicados neste manual não são embalados em estado estéril e não se destinam nem necessitam de ser esterilizados antes da utilização. Se o protocolo da instituição exigir a esterilização: Primeiro, siga as instruções de limpeza e desinfeção; em seguida, abra as válvulas de insuflação e utilize a temperatura de esterilização mais baixa possível, não excedendo os 70 °C (158 °F), durante o menor tempo possível. NÃO esterilize em autoclave.

⚠ Precauções:

- A utilização dos seguintes produtos pode danificar o produto: abrasivos (palha-de-aço, esfregões abrasivos); cáusticos, detergentes para máquina de lavar loiça, produtos de limpeza que contenham petróleo ou solventes orgânicos, incluindo acetona, tolueno, metiletilcetona (MEK), nafta, líquido de limpeza a seco, removedor de adesivo, loções à base de óleo, lanolina, gás ozono e métodos de limpeza com luz ultravioleta.
- NÃO exponha à luz solar direta.
- Enxague minuciosamente. A presença de resíduos de detergente pode fazer com que as câmaras de ar adiram umas às outras.

Recomendação: Ao lavar à mão, utilize água à temperatura ambiente.

Nota: Pode ser mais fácil limpar minuciosamente as câmaras de ar esvaziadas. Para esvaziar as câmaras de ar: com as válvulas de insuflação abertas, enrole e/ou comprima a almofada e, em seguida, feche totalmente as válvulas de insuflação.

Para limpar as secções do sobrecolchão: Retire toda a roupa de cama e fitas. Feche as válvulas. Desencaixe as secções do sobrecolchão. Coloque cada uma das secções do sobrecolchão num lava-loiças grande. Lave-a à mão com sabão líquido suave para lavagem das mãos, líquido de lavagem da loiça à mão ou detergente multiusos (siga as instruções do rótulo do produto). Escove suavemente todas as superfícies do produto com uma escova plástica de cerdas macias, uma esponja ou um pano. Enxague com água limpa. Seque ao ar.



Para desinfetar o sobrecolchão: Siga as instruções de limpeza, utilizando 1 parte de lixívia doméstica líquida para 9 partes de água. Mantenha o produto molhado com a solução de lixívia durante 10 minutos. Enxague minuciosamente com água limpa. Seque ao ar.



Símbolos de cuidados

	Lavar à mão.		Secar na corda, à sombra.		Lixívia (1 parte de lixívia: 9 partes de água).
	Não lavar à máquina.		Não lavar à máquina.		

permobil

1501 South 74th St.
Belleville, IL 62223 USA
permobil.com



Intertek

The products featured in this document were
manufactured under a Quality Management System
that is certified to ISO 13485:2016.