

ThevoFlex

(DE) **Gebrauchsanweisung** – MiS[®] Therapie-Matratze **ThevoFlex**

(EN) **Instructions for Use** – MiS[®] Therapeutic Mattress **ThevoFlex**







1



2



3



4



5



6



7



8

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Sie haben sich für unser Produkt entschieden und wir möchten uns für das entgegengebrachte Vertrauen bedanken. Damit die Handhabung Ihres neuen Produktes für Sie und den Nutzer sicher, praktisch und komfortabel ist, lesen Sie bitte zuerst diese Gebrauchsanweisung. So können Sie Beschädigungen und Bedienungsfehler vermeiden. Sorgen Sie bitte dafür, dass diese Gebrauchsanweisung beim Produkt verbleibt und jedem Nutzer zur Verfügung steht.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Fachhandel oder direkt an uns.

**Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG**

Walkmühlenstraße 1

27432 Bremervörde

Telefon: +49 (0) 4761 8860

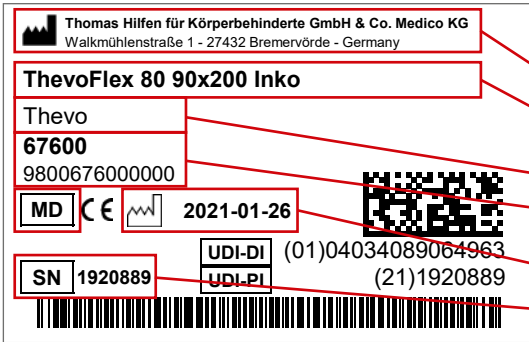
www.thomashilfen.de

Wir behalten uns das Recht auf technische Änderungen vor. Das kann zu Abweichungen zwischen Ihrem Produkt und der Darstellung in Medien führen.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungen	3
Vorwort / Hersteller	4
Kennzeichnungen / Modellidentifikation.	5
Allgemeine Hinweise / Sicherheitshinweise	6
Zweckbestimmung	6
– Bestimmungsgemäße Verwendung / Anwendungsbereiche	6
– Indikation / Patientenzielgruppe, vorgesehene Anwender	6
– Anwendungsrisiken und Kontraindikationen	7
Produktbeschreibung.	7
– Lieferumfang / Grundausstattung	7
– Varianten	7
– Inbetriebnahme.	7
– Gebrauchsschulung.	7
Einstellmöglichkeiten / Leistungsmerkmale	7
– Zubehör	7
– Technische Daten	8
– Materialangaben	9
Reinigung, Instandhaltung und Reparatur	9
– Reinigung, Pflegehinweise und Desinfektion im Alltag.	9
– Wartung und Inspektion durch den Fachhandel / Wartungsplan	10
– Ersatzteile	10
– Lagerung / Entsorgung.	10
EU-Konformitätserklärung	11
Gewährleistung	11
Nutzungsdauer / Lebensdauer	11
Wiedereinsatz	11
Händler	11

Kennzeichnungen / Modellidentifikation

Aufkleber	Bedeutung
	Barcode-Label Position am Produkt (Abb. 1 + 2) - Hersteller - Produktname - Produktgruppe - Artikelnummer kurz / lang - MD = Medizinprodukt - Herstellungsdatum - Seriennummer
	Wartungs-Etikett + Barcode-Label Position am Produkt (Abb. 1 + 2) Auf dem Wartungs-Etikett wird dokumentiert, wann und von wem die regelmäßige Wartung durchgeführt wurde. - Matratze (Abb. 1) - Unterfederung (Abb. 2)

Hinweise

Allgemeine Hinweise

- Lesen Sie sich vor Erstgebrauch die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch oder lassen Sie sich diese bei Leseschwierigkeiten vorlesen. Sollte die Gebrauchsanweisung fehlen, können Sie sich diese auf www.thomashilfen.de herunterladen. Die Inhalte der digitalen Gebrauchsanweisung können vergrößert dargestellt werden.
- Prüfen Sie die Verpackung auf Transportschäden und ob das Produkt in einwandfreiem Zustand ist.
- Veränderungen am Produkt sind nur im Rahmen der vorgesehenen Einstellmöglichkeiten zulässig.
- Reinigung und Pflege im Alltag kann von Angehörigen und Betreuern durchgeführt werden. Wartung und Inspektion erfolgen durch den Fachhandel.
- Alle Kennzeichnungen müssen am Produkt verbleiben und dürfen nicht manipuliert werden.
Ausnahme: Das Wartungs-Etikett muss bei jeder Wartung entsprechend fortgeführt und ausgefüllt werden.

Sicherheitshinweise

- Bitte überlasten Sie das Produkt nicht und beachten Sie das maximale Nutzergewicht bzw. die maximale Belastbarkeit (siehe technische Daten).
- Das Produkt darf nur von einem Nutzer zur Zeit verwendet werden. Es dürfen keine weiteren Personen im oder auf dem Produkt platziert werden.
- Starkes Schwitzen, hohe Luftfeuchtigkeit und starke Temperaturveränderungen können Auswirkungen auf den Schaumstoff der Matratze haben. Achten Sie auf Veränderungen wie z.B. Kuhlenbildung.
- Sollte es wider Erwarten zu einem schwerwiegenden Vorfall mit dem Produkt kommen, melden Sie dies bitte unverzüglich unserem Unternehmen und der zuständigen Behörde.

Zweckbestimmung

Bestimmungsgemäße Verwendung / Anwendungsbereiche

Das Mikrostimulationssystem ThevoFlex ist ein Medizinprodukt der Klasse 1.

Das System kann im häuslichen und professionellen Umfeld eingesetzt werden. Es besteht aus einer Matratze und einer Unterfederung mit dem Wirkprinzip MiS Micro-Stimulation, die eine Eigenbewegung und Körperwahrnehmung des Nutzers fördert. Spezielle feste Federblöcke und feste Schaumelemente sorgen im Oberkörperbereich für ein festes Liegegefühl und eine Entlastung der Wirbelsäule. Extra weiche Federelemente und weiche Schaumelemente im Bereich des Unterkörpers sorgen für die benötigte Druckentlastung der immobilen Körperregion. Für eine leichtere Mobilisierung und Unterstützung beim Transfer verfügt der Schaumkern über eine Randzonenverstärkung aus härterem Schaummaterial.

Das System ersetzt eine herkömmliche Matratze und wird in vorhandene Bettrahmen mit Liegefläche, sowie in Pflegebetten gelegt. Die Verstellmöglichkeiten des vorhandenen Bettrahmens sind durch das Mikrostimulationssystem nicht eingeschränkt. Es ist geeignet für die Nutzung in Kombination mit digitalen Assistenzsystemen in der Pflege.

Eine andere oder darüber hinausgehende Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß.

Indikation / Patientenzielgruppe, vorgesehene Anwender

Das Mikrostimulationssystem eignet sich für Jugendliche und Erwachsene mit stark eingeschränkter bzw. fehlender Mobilität der unteren Extremitäten, wodurch der Wechsel bzw. die Verlagerung der Körperposition beeinträchtigt ist, z.B. bei einem Querschnittsyndrom. Damit verbunden erhöhter Muskeltonus und Rückenschmerzen durch Bewegungseinschränkungen / Immobilität. Außerdem wird das Produkt eingesetzt bei drohender Druckschädigung der Haut und Unterhaut, z.B. am Gesäß oder den Fersen.

Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

Bei sachgerechtem Gebrauch können Risiken bei der Anwendung ausgeschlossen werden. Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Produktbeschreibung

Lieferumfang

Ihr Produkt wird in der Grundausstattung vormontiert geliefert. Dem Produkt liegt eine Gebrauchsanweisung bei.

Grundausstattung

Matratzenkern; Unterfederung; Bezug (Jersey oder Inkontinenz)

Varianten

Auf Anfrage kann das Produkt in folgenden Varianten gefertigt werden:

- Breitenvarianten von 70 cm bis 140 cm
- Längenvarianten von 180 cm bis 220 cm

Die Matratze ist für folgende Gewichtsklassen verfügbar:

- **ThevoFlex 80** – bis max. 80 kg Patientengewicht
- **ThevoFlex 140** – von 80 bis max. 140 kg Patientengewicht

Liegt das Patientengewicht im oberen Grenzbereich (+/- 2 kg) einer Matratze, sollte gegebenenfalls die nächsthöhere Gewichtsklasse gewählt werden.

Hat der Körper des Patienten eine untypische Gewichtsverteilung, sollte gegebenenfalls die nächsthöhere Gewichtsklasse gewählt werden.

Inbetriebnahme

- Entfernen Sie sorgsam die Transportsicherungen und die Verpackungen.
- Achten Sie darauf, dass Verpackungsmaterial und Kleinteile nicht in die Hände von Kindern gelangen können, um ein Verschlucken bzw. die Gefahr des Erstickens zu vermeiden.
- Das Produkt ist in jedem Bett einsetzbar. Legen Sie die Matratze mit der roten Seite nach oben auf den vorhandenen Lattenrost oder die vorhandene Unterkonstruktion Ihres Bettes.
- Die Matratze kann auch ohne vorhandenen Lattenrost genutzt werden. In diesem Fall muss an den Längsseiten eine Auflagefläche von mindestens 13 cm Breite gewährleistet sein.
- Achtung: Bei Betten mit Seitengittern müssen gegebenenfalls Seitengittererhöhungen genutzt werden.

Gebrauchsschulung

Der Anwender wird vom autorisierten Fachpersonal unter Hinzunahme dieser Gebrauchsanweisung in den Gebrauch dieses Hilfsmittels eingewiesen.

Einstellmöglichkeiten / Leistungsmerkmale

Zubehör

Wechsel-Bezug (Abb. 3)

Ein Wechsel-Bezug aus Jersey- oder Inkontinenz-Stoff wird genutzt, wenn der ursprüngliche Matratzenbezug gereinigt wird oder entsorgt werden muss.

ThevoFloor – Bodenlagerungs-System (Abb. 4)

ThevoFloor ist für die Anwendung in der professionellen und häuslichen Pflege geeignet, um eine Bodenlagerung zu ermöglichen. Damit können freiheitsentziehende Maßnahmen reduziert und Stürze aus dem Bett verhindert werden. Das System besteht aus:

- zwei Wandelemente (Schaumstoff mit Inkontinenzbezug)
- Verbindungsgurt
- Abdeckstreifen für Klettband
- Dazu wird eine Matratze und Unterfederung mit dem Wirkprinzip MiS Micro-Stimulation eingesetzt, die eine Eigenbewegung und Körperwahrnehmung des Nutzers fördert.

Das System kann individuell zusammengestellt werden. Als Standard passt eine Thevo Matratze 140 x 200 cm. Weitere Maße sind auf Anfrage möglich

ThevoFloor wird in Zimmerecken eingesetzt. Die gewählte Thevo Matratze muss zur Indikation und zum Körpergewicht des vorgesehenen Patienten passen.

Stellen Sie die beiden Wandelemente an die Wände der betreffenden Zimmerecke. Achten Sie darauf, dass der Klettstreifen an der Stirnseite des kurzen Kopfteil-Wandelementes zu den Klettstreifen an der Vorderseite des längeren Seitenteil-Wandelementes zeigen (Abb. 5). Verbinden Sie die Wandelemente sicher mit den Klettstreifen. Der Abdeckstreifen kann auf das nicht verwendete Klettband geklebt werden.

Ziehen Sie den mitgelieferten Verbindungsgurt durch die Laschen im Bezug der Wandelemente (Abb. 6).

Legen Sie die Matratze mit der roten Seite nach oben in die Zimmerecke. Das Kopfende der Matratze soll hierbei zu dem kurzen Wandelement zeigen. Schließen Sie den Verbindungsgurt um die Matratze. Passen Sie die Länge des Gurtes so an, dass die Wandelemente sicher mit der Matratze verbunden sind (Abb. 7).

ThevoFloor Wandelemente	Kopfteil	Seitenteil
Länge	140 cm	208 cm
Höhe	80 cm	80 cm
Breite	8 cm	8 cm

Rettungsgurt-System (Abb. 8)

Mit dem Rettungsgurt-System können bettlägerige Patienten innerhalb kürzester Zeit aus einem Gefahrenbereich evakuiert werden. Das Rettungsgurt-System ist in den Bezug der Matratze integriert. Die Sicherung des Patienten erfolgt durch zwei Klett-Sicherheitsgurte (auf Höhe von Brust und Oberschenkel). Im Notfall werden die Klettgurte über die Matratze mit dem Oberbett und dem Patienten gezogen und verbunden. So wird der Patient schnell und einfach zusammen mit dem Oberbett an der Matratze fixiert. Die Arme des Patienten liegen unter der Bettdecke, damit er sich beim Transport nicht verletzen kann.

Mit den Zugriemen am Kopf- und Fußende wird die Matratze mit Patient und Oberbett in einem 90°-Winkel aus dem Bett gezogen. Der Patient kann sowohl horizontal als auch vertikal aus dem Gefahrenbereich evakuiert werden. Die Matratze hat eine hohe Gleitfähigkeit auf allen Böden. An den Längsseiten befinden sich je zwei Tragegurte, diese ermöglichen eine einfache Übernahme des Patienten ohne Umlagern durch den Rettungsdienst.

Das Gewebe der Gurte besteht aus 100% Polyester und ist nicht chemisch belastet. Daher hautfreundlich und auch geeignet für Patienten mit allergischen Krankheitsbildern

Traglast: bis 150 kg

Alle Anwender müssen in die Funktionen des Produktes eingewiesen sein. So kann im Notfall der Nutzer zügig aus dem Produkt befreit werden.

Technische Daten

ThevoFlex 80

Gesamtmaße (B x L)	90 x 200 cm	100 x 200 cm
Höhe	19 cm	19 cm
Gewicht	je nach Variante ca. 17 - 26 kg	
max. Nutzergewicht	80 kg	80 kg

ThevoFlex 140

Gesamtmaße (B x L)	90 x 200 cm	100 x 200 cm
Höhe	19 cm	19 cm
Gewicht	je nach Variante ca. 17 - 26 kg	
max. Nutzergewicht	140 kg	140 kg

Materialangaben

Offenporiger und flammenhemmender Kaltschaum, durch die guten Warmfeuchteigenschaften hat der Schaum eine hohe Haltbarkeit. Die Bezüge sind flammenhemmend.

Reinigung, Instandhaltung und Reparatur**Reinigung, Pflegehinweise und Desinfektion im Alltag****Schaumstoff-Matratze**

Die Matratze ist autoklavierbar und somit für den Wiedereinsatz geeignet.

Jerseybezug

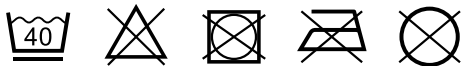
Der Jerseybezug ist atmungsaktiv und kann durch den eingnähten Reißverschluss leicht abgenommen und gewaschen werden. Bitte beachten Sie auch die folgenden Pflegehinweise.

**Inkontinenzbezug**

Der Inkontinenzbezug kann per Wischdesinfektion gereinigt werden. Der Inkontinenzbezug kann durch den eingnähten Reißverschluss leicht abgenommen und gewaschen werden. Bitte beachten Sie auch die folgenden Pflegehinweise.

**Schutzbezug Unterfederung**

Der schwarze Schutzbezug der Unterfederung kann durch den eingnähten Reißverschluss leicht abgenommen und gewaschen werden. Bitte beachten Sie auch die folgenden Pflegehinweise.

**Unterfederung**

Einfache Reinigung: Das System kann mit haushaltsüblichen, nicht ätzenden Reinigungsmitteln feucht abgewischt oder nass abgewaschen werden. Darauf achten, dass das System hinterher wieder gut abtrocknen kann. Eine Reinigung mit Desinfektionsmitteln auf Alkoholbasis ist ebenfalls möglich.

Desinfektion

Matratze und Unterfederung sind geeignet für die Reinigung mit einem Dampfvakuumverfahren. Dies muss zur Desinfektion und vor jedem Wiedereinsatz durchgeführt werden.

Zur Desinfektion empfehlen wir zwei vom Robert Koch-Institut anerkannte Verfahren:

- das fraktionierte Vakuumverfahren (VDV-Verfahren) bis zu einer max. Temperatur von 110 °C.
- das Dampfströmungsverfahren bis zu einer Temperatur von 110 °C.

Wichtiger Hinweis: Eine thermische Behandlung über 110 °C führt zu vorzeitigem Altern und Verformung der Kunststoffteile und sollte daher nicht durchgeführt werden. Bei chemischen Desinfektionsmitteln unbedingt auf die Herstellerangaben achten, ob diese für Kunststoffe geeignet sind.

Wartung und Inspektion durch den Fachhandel

Vorbereitung

Eine Gebrauchsanweisung muss dem Produkt beiliegen. Sollte keine vorhanden sein, fordern Sie diese beim Hersteller an. Machen Sie sich mit den Funktionen des Produktes vertraut. Sollten Sie das Produkt nicht kennen, lesen Sie vor der Prüfung die Gebrauchsanweisung. Reinigen Sie das Produkt vor Prüfbeginn. Beachten Sie die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Pflegehinweise und produktspezifische Prüfanweisungen. Bei weiteren Fragen kontaktieren Ihren ausgewiesenen Fachberater oder direkt Thomashilfen.

Service und Reparaturen am Produkt dürfen nur von Fachpersonal durchgeführt werden. Der Benutzer dieses Produktes hat darauf zu achten, dass die vorgeschriebenen Inspektionen / Wartungen regelmäßig und rechtzeitig erfolgen. Ist ein Schaden erkennbar, muss der Nutzer aktiv informieren und den Schaden sofort durch Fachpersonal beheben lassen.

Wartungsplan – jährliche Inspektion

	Bereich	Funktion		Beschädigung		Ersetzen	
1	Bezug	👁 / ↻		👁 / ↻			
2	Schaumkern	👁 / ↻		👁 / ↻			
3	Unterfederung	👁 / ↻		👁 / ↻			
4	Flügelfedern	👁 / ↻		👁 / ↻			
5	Federblöcke	👁 / ↻		👁 / ↻			
6	Kennzeichnungen			👁 / ↻			
durchgeführt von:				am:			
👁 = Inspektion ↻ = Wiedereinsatz ✓ = Prüfung erledigt							

Ersatzteile

Für Reparaturen dürfen ausschließlich Original-Ersatzteile verwendet werden. Eine Auflistung der Ersatzteile finden Sie auf www.thomashilfen.de im Internet. Zum Erhalt der richtigen Ersatzteile bzw. für mögliche technische Rückrufe benötigen wir grundsätzlich die Angabe der Seriennummer / UDI-PI und die genaue UDI-DI.

Demontagen / Montagen von Ersatzteilen dürfen grundsätzlich nur durch Fachpersonal durchgeführt werden! Bei erforderlichen Rücksendungen achten Sie bitte darauf, das Produkt transportsicher zu verpacken.

Lagerung

Bewahren Sie das Produkt an einem sicheren Ort auf, wenn es nicht genutzt wird. Stellen und legen Sie während der Lagerung keine schweren Objekte auf das Produkt. Schützen Sie das Produkt vor Witterungseinflüssen wie Regen, starker Sonneneinstrahlung und Frost. Sollte das Produkt nass sein, wischen Sie Metall- und Kunststoffteile trocken und trocknen Sie die Polster, bevor Sie das Produkt einlagern.

Entsorgung

Ist das Produkt aufgrund seines Zustandes nicht mehr verwendungsfähig oder hat das Ende der Lebensdauer erreicht, kann es beim örtlich zuständigen Entsorgungsunternehmen recycelt werden. Bitte beachten Sie hierbei die vor Ort geltenden Bestimmungen zu Recycling und Entsorgung.

EU-Konformitätserklärung

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass dieses Produkt, ggf. Varianten und Zubehör mit den grundlegenden Bestimmungen übereinstimmt. Eine aktuelle EU-Konformitätserklärung kann im Internet auf www.thomashilfen.de heruntergeladen oder direkt bei uns angefordert werden.

Gewährleistung

Thomashilfen bietet Ihnen für dieses Produkt die zweijährige gesetzliche Gewährleistung. Die Frist beginnt mit dem Zeitpunkt der Übergabe der Ware. Die Gewährleistung umfasst alle Ansprüche, die die Funktion beeinträchtigen. Ausgenommen sind Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch (z. B. Überbelastung), sowie natürlichen Verschleiß entstehen.

Nutzungsdauer

Das Produkt hat eine Nutzungsdauer von bis zu 10 Jahren bei fachgerechter und regelmäßiger Wartung auf Grundlage der Herstellerangaben. Das Produkt kann über diesen Zeitraum hinaus verwendet werden, wenn es sich in einem sicheren und technisch einwandfreien Zustand befindet. Zeiten der Einlagerung beim Fachhandel sind von der Nutzungsdauer ausgenommen.

Die theoretische Nutzungsdauer ist keine garantierte Nutzungsdauer. Sie ist abhängig von der Nutzungsintensität und unterliegt immer einer Einzelfallprüfung durch den Fachhandel.

Die Nutzungsdauer bezieht sich nicht auf Verschleißteile wie Bezüge, Matratzenkern etc.

Lebensdauer

Das Produkt hat eine Lebensdauer von 10 Jahren bzw. 2 Wiedereinsätzen (3 Anwender), wenn die bei der Nutzungsdauer angegebenen Voraussetzungen erfüllt sind. Die Lebensdauer setzt sich zusammen aus der Nutzungsdauer und Lagerungszeiten zwischen Wiedereinsätzen.

Wiedereinsatz

Das Produkt ist für den Wiedereinsatz geeignet. Vor einer Weitergabe an den nächsten Nutzer ist das Produkt grundsätzlich immer sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren. Der Zustand ist von geschultem Fachpersonal auf Verschleiß und Beschädigungen hin zu prüfen. Beanstandungen müssen behoben werden, um einen weiteren sicheren Gebrauch des Produktes zu gewährleisten. Eine Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produkts und muss an den neuen Nutzer weitergegeben werden.

Händler



SunMed Medizintechnische Produkte GmbH

Jochen-Rindt-Straße 25
1230 Wien
Phone: +43 1 699 22 99
Fax: +43 1 699 22 991
www.sunmed.at



Charta Care

10, rue des Poiriers
5030 Gembloux
Phone: +32 81 61 62 75
Fax: +32 475 249 349
info@charta-care.be
www.charta-care.be



Saluteria GmbH

Florastrasse 14
8610 Uster
Phone: 043 466 97 10
Fax: +41 614879910
info@saluteria.ch
www.saluteria.ch

Dear Customer,

Thank you for choosing our product and for the trust you have placed in us. In order for you and the user to enjoy your new product safely, conveniently, and comfortably, we kindly ask that you read the Instructions for Use. Doing this will also help avoid damage, injury, and incorrect operation and handling of the product. Please ensure that a copy of the Instructions for Use remains with the product so that every user has access to it.

If you have any questions, please contact your authorised distributor or us directly.



Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG

Walkmühlenstraße 1

27432 Bremervörde

Germany

Phone: +49 (0) 4761 8860

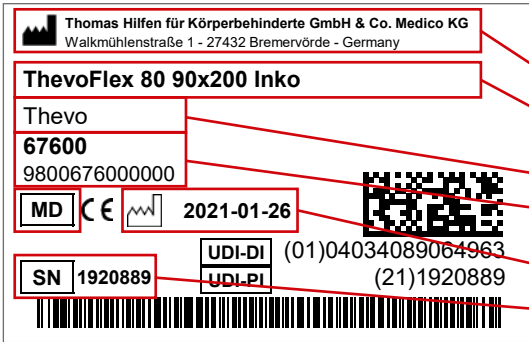
www.thomashilfen.de

We reserve the right to make technical changes. This can lead to differences between your product and how it is presented in brochures and other media.

Table of Contents

Figures	3
Preface / Manufacturer	12
Labels / Model Identification	13
General Remarks / Safety Instructions	14
Intended Purpose	14
– Intended Use / Application Areas	14
– Indication / Patient Target Group / Intended Users	14
– Risks Associated with Use and Contraindications	15
Product Description	15
– Scope of Delivery / Standard Equipment	15
– Options	15
– Putting into Service	15
– Teaching the User	15
Adjustment Options / Features	15
– Accessories	15
– Technical Data	16
– Material Specifications	17
Cleaning, Maintenance, and Repair	17
– Cleaning, Care Instructions, and Disinfection on a Daily Basis	17
– Maintenance and inspection by the distributor / Maintenance Schedule	18
– Spare Parts	18
– Storage / Disposal	18
EU Declaration of Conformity	19
Warranty	19
Period of Use / Service Life	19
Reuse	19
Distributor	19

Labels / Model Identification

Label	Meaning
	Barcode Label Position on the Product (Fig. 1 + 2) - Manufacturer - Product Name - Product Group - Item Number short / long - MD = Medical Device - Manufacture Date - Serial Number
	Maintenance Label + Barcode Label Position on the Product (Fig. 1 + 2) The maintenance label documents who did the regularly scheduled maintenance work and when. - Mattress (Fig. 1) - Suspension framework (Fig. 2)

Remarks

General Remarks

- Read the Instructions for Use carefully before first use. If you have difficulty reading, please have them read to you. If the copy of the Instructions for Use is missing, you can download one from www.thomashilfen.de. The contents of the digital Instructions for Use can be enlarged.
- Check the packaging for any transport damage and to be sure the product is in flawless condition.
- Changes to the product are only permitted within the scope of the intended adjustment options.
- Cleaning and daily care can be provided by relatives and caregivers. Maintenance and inspection are done by the distributor.
- All labels have to remain on the product and should not be tampered with.
Exception: The maintenance label has to be updated and completed after each maintenance.

Safety Instructions

- Please do not overload the product and note the maximum user weight and the maximum load capacity (see technical data).
- The product should only be used by one user at a time. No other individuals should be placed in or on the product.
- Heavy perspiration, high humidity, and extreme changes in temperature can have an impact on the foam in the mattress. Pay attention to changes such as sagging in the mattress.
- If there is a serious and unexpected accident with the product, please inform our company immediately and the responsible authorities.

Intended Purpose

Intended Use / Application Areas

The ThevoFlex micro-stimulation system is a class 1 medical device.

The system can be used at home and in professional settings. It consists of a mattress and a system of suspensions with the MiS micro-stimulation effect that promotes natural movement and the user's body awareness. Special hard suspension blocks and hard foam elements create a firm lying sensation for the upper body and provide relief for the spine. Extra soft suspension elements and soft foam elements around the lower body ease the pressure on the immobile body areas. To move more easily and for support when transferring out of bed, the foam core has added padding around the edges made of harder foam material.

The system replaces a standard mattress and goes into existing bed frames with the reclining surface and is also used in beds in care settings. The adjustment options of the existing bed frame are not limited by the micro-stimulation system. It is suitable for use in combination with digital assistance systems in care settings.

Any use that goes above and beyond this does not comply with the intended use.

Indication / Patient Target Group / Intended Users

The micro-stimulation system is suitable for adolescents and adults with extremely limited mobility or immobility of the lower extremities, circumstances that adversely impact changes or shifts to body position as in the case of paraplegic syndrome. Related to this are hypertonia and back pain as a result of limited mobility / immobility. Furthermore, the product is used if the user is at risk of having pressure sores on the skin and subcutaneous tissue, such as on the buttocks or heels.

This can definitely be used if there are illness-related difficulties falling asleep and sleep disturbances and impaired body awareness during sleep.

Risks Associated with Use and Contraindications

If used properly, risks can be eliminated during use. There are no known contraindications.

Product Description

Scope of Delivery

Your product is delivered with the standard equipment and comes preassembled. A copy of the Instructions for Use is enclosed with the product.

Standard Equipment

Mattress core; suspension framework; cover (jersey or incontinence)

Options

Upon request the product can be made in the following sizes:

- Width options from 70 cm to 140 cm (27.6" to 55.1")
- Length options from 180 cm to 220 cm (70.9" to 86.6")

The mattress is available for the following weight categories:

- **ThevoFlex 80** – up to max. 80 kg patient weight (176.4 lbs)
- **ThevoFlex 140** – from 80 kg to max. 140 kg patient weight (176.4 to 308.6 lbs)

If the patient is in the upper end of a weight category (+/- 2 kg / 4.4 lbs), the next higher weight category should perhaps be chosen.

If the patient's body has an atypical distribution of weight, the next weight category should perhaps be chosen.

Putting into Service

- Carefully remove the transport protection and the packaging.
- Keep the packaging material and small parts out of the reach of children to prevent swallowing or choking.
- The product can be used in any bed. Put the mattress with the red side up onto the slatted frame or your bed's supporting structure.
- The mattress can also be used without any slatted frame. In this case, there has to be a support surface of at least 13 cm / 5.1" in width on the long sides.
- Please note: For beds with side rails, side rail risers might be needed.

Teaching the User

The user is taught how to use this device by trained staff who will reference these Instructions for Use.

Adjustment Options / Features

Accessories

Extra mattress cover (Fig. 3)

An extra mattress cover made of jersey or incontinence material is available if the original mattress cover has to be cleaned or discarded.

ThevoFloor – Floor bedding system (Fig. 4)

ThevoFloor is suitable for use at home and in professional care settings and allows patients to lie low to the floor. This reduces the need for measures which infringe on the freedom of the user and prevents falls out of bed. The system is comprised of:

- two wall parts (foam with incontinence cover)
- connecting belt
- cover strip for the hook and loop fastener
- A mattress and a system of suspensions with the MiS micro-stimulation effect are used that promote natural movement and the user's body awareness.

The system can be designed to suit the user. A standard Thevo mattress measuring 140 x 200 cm fits. Other sizes are available on request.

ThevoFloor is used in the corners of rooms. The Thevo mattress selected has to be appropriate for the indication and weight of the patient in question.

Put both wall parts on the walls in the corner of the room. Make sure that the hook and loop strip on the front of the short, top-wall part faces the hook and loop strips on the front of the longer side wall part (Fig. 5). Connect the wall parts firmly with the hook and loop strip. The cover strip can be put on the hook and loop fastener.

Pull the supplied connecting belt through the loops in the cover of the wall parts (Fig. 6).

Put the mattress red side up in the corner of the room. The top of the mattress should face the short part of the wall. Bring the connecting belt around the mattress. Adjust the length of the belt so that the wall parts are securely connected with the mattress (Fig. 7).

ThevoFloor wall parts	Top part	Side part
Length	140 cm / 55.1"	208 cm / 81.9"
Height	80 cm / 31.5"	80 cm / 31.5"
Width	8 cm / 3.1"	8 cm / 3.1"

Rescue belt system (Fig. 8)

With the rescue belt system bedridden patients can be removed quickly from danger. The rescue belt system is integrated into the cover of the mattress. The patient is secured by two hook and loop safety belts (at the chest and thigh). In an emergency, the hook and loop belts are pulled over the mattress, bedding, and patient and are connected. This way the patient and the bedding are secured quickly and easily to the mattress. The patient's arms are under the covers so that they are not injured during transport.

Using the pull straps at the top and foot of the bed the mattress, patient, and bedding are pulled out of the bed at a 90° angle. This way the patient can be evacuated horizontally and vertically from danger. The mattress slides very easily on all floor types. There are two lifting straps on each long side which allow emergency personnel to take the patient without transferring them from the bed.

The fabric of the belts is 100% polyester and is free of chemicals. This makes them non-irritant and also suitable for patients with allergies.

Maximum load capacity: up to 150 kg / 330.7 lbs

All users have to be familiar with how the product works. This way in an emergency the user can be removed quickly from the product.

Technical Data

ThevoFlex 80

Overall dimensions (w x l)	90 x 200 cm / 35.4 x 78.7"	100 x 200 cm / 39.4 x 78.7"
Height	19 cm / 7.5"	19 cm / 7.5"
Weight	depending on option approx. 17 - 26 kg / 37.5 - 57.3 lbs	
max. user weight	80 kg / 176.4 lbs	80 kg / 176.4 lbs

ThevoFlex 140

Overall dimensions (w x l)	90 x 200 cm / 35.4 x 78.7"	100 x 200 cm / 39.4 x 78.7"
Height	19 cm / 7.5"	19 cm / 7.5"
Weight	depending on option approx. 17 - 26 kg / 37.5 - 57.3 lbs	
max. user weight	140 kg / 308.6 lbs	140 kg / 308.6 lbs

Material Specifications

The open-pored and flame retardant cold foam provides moisture absorption and release and thermal regulation making the foam highly durable. The covers are flame retardant.

Cleaning, Maintenance, and Repair**Cleaning, Care Instructions, and Disinfection on a Daily Basis****Foam Mattress**

The mattress can be autoclaved making it suitable for reuse.

Jersey Cover

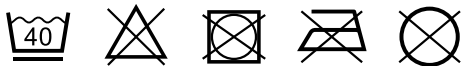
The jersey cover is breathable and can be easily unzipped and removed for washing. Please also note the following care instructions.

**Incontinence Cover**

The incontinence cover can be cleaned by wipe-down disinfection. The incontinence cover can be easily unzipped and removed for washing. Please also note the following care instructions.

**Protective Cover for the Suspension framework**

The black cover for the suspension framework can be easily unzipped and removed for washing. Please also note the following care instructions.

**Suspension framework**

Simple Cleaning: The bed base can be damp wiped with non-corrosive household cleaning agents or washed with a wet cloth. Make sure the bed base can dry well after. Cleaning with an alcohol-based disinfectant is also possible.

Disinfection

The mattress and suspension framework can be cleaned by steam vacuuming. This has to be done to disinfect and before each reuse.

We recommend two disinfecting methods recognised by the Robert Koch Institute:

- the fractionated vacuum method (vacuum-steam vacuum method) up to a maximum temperature of 110° C.
- the steam flow method up to a temperature of 110° C.

Important note: Thermal treatment above 110° C leads to premature ageing and deforming of the plastic parts which is why it shouldn't be done. When using chemical disinfectants always follow the information from the manufacturer to ensure they are suitable for plastics.

Maintenance and inspection by the distributor

Preparation

A copy of the Instructions for Use has to be enclosed with the product. If one is not available, request a copy from the distributor. Familiarise yourself with how the product works. If you are not familiar with the product, read the Instructions for Use before testing it. Clean the product before starting to test it. Please note the care instructions in the Instructions for Use and product-specific test instructions. If you have further questions, please contact the staff member you dealt with or Thomashilfen directly.

Service and repairs to the product should only be done by qualified staff. It is the user's responsibility to ensure that the prescribed inspections / maintenance are done regularly and in a timely fashion. If damage is apparent, the user has to actively inform and have the damage fixed immediately by qualified staff.

Maintenance Schedule – Annual Inspection

	Area	Function		Damage		Replace	
1	Cover	👁 / 🔄		👁 / 🔄			
2	Foam core	👁 / 🔄		👁 / 🔄			
3	Suspension framework	👁 / 🔄		👁 / 🔄			
4	Wing suspensions	👁 / 🔄		👁 / 🔄			
5	Suspension blocks	👁 / 🔄		👁 / 🔄			
6	Labels			👁 / 🔄			
done by:				on:			
👁 = Inspection 🔄 = Reuse ✓ = Test completed							

Spare Parts

Only original spare parts should be used for repairs. A list of the spare parts is available at www.thomashilfen.de. To receive the right spare parts or for possible technical recalls, we normally require the serial number / UDI-PI and the exact UDI-DI.

Removal / installation of spare parts should only be done by qualified staff! In the event of returns, please make sure the product is securely packaged for transportation.

Storage

Store the product in a safe place when it is not being used. Do not lay or put any heavy objects on the product while it is being stored. Protect the product from weather like rain, intense sunlight, and frost. If the product is wet, wipe the metal and plastic parts dry and let the padding dry before storing the product.

Disposal

If the product is no longer usable due to its condition or it has reached the end of its service life, it can be recycled at the local waste disposal company. Please refer to the local guidelines for recycling and disposal.

EU Declaration of Conformity

We hereby declare as the party solely responsible that this product and any versions and accessories comply with the basic regulations. The current EU Declaration of Conformity can be downloaded at www.thomashilfen.de or requested from us directly.

Warranty

Thomashilfen offers you the two-year warranty as required by law for this product. The warranty period starts when the item is handed over. The warranty includes all claims which impact function. Not included is damage which is the result of improper use (e.g. overloading) and natural wear and tear.

Period of Use

The product has a period of use of up to 10 years if used correctly and serviced regularly and professionally as per the information from the manufacturer. The product can be used beyond this point if it is in safe and technically sound condition. Time spent in storage at the distributor does not count towards the period of use.

The theoretical period of use does not equate to a guaranteed service life. It depends on the intensity of use and always undergoes an individual assessment by the distributor.

The period of use does not apply to wear parts like covers, the mattress core and so on.

Service Life

The product has a service life of 10 years or 2 reuses (3 users) if the requirements stipulated for the period of use are met. The service life consists of the period of use and the storage times between reuses.

Reuse

The product is suitable to be reused. Before being passed on to the next user the product always has to be carefully cleaned and disinfected. The condition has to be checked by trained staff for any wear and damage. Any issues have to be remedied to ensure the continued safe use of the product. A copy of the Instructions for Use is a component of the product and has to be passed on to the new user.

Distributor



European Bedding

557 Stirling Hwy
Cottesloe WA 6011
Phone: (08) 9384 0388
Fax: (08) 9385 3847
info@europeanbedding.com.au
www.europeanbedding.com.au



Morton & Perry Ltd

Healthcare Equipment Solutions
Unit 4, 39 Porana Rd
Wairau Valley
North Shore
Auckland
Phone: +64 9 444 7285
dmorton@mortonperry.co.nz
www.mortonperry.co.nz



Thomashilfen North America

14221 29th St E, #101
Sumner, WA 98390
phone: 866 870 2122 (toll free in U.S.)
info@thomashilfen.com
www.thomashilfen.us



O'Neill Healthcare Ltd.

P. O. Box 7196
Dublin 13
Phone: +353 1-8326509
Fax: +353 1-8326491
sales@onhealthcare.ie
www.onhealthcare.ie



Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG
Walkmühlenstraße 1 · 27432 Bremervörde · Germany
Phone: +49 (0) 4761 8860 · Fax: +49 (0) 4761 886-19
E-Mail: info@thomashilfen.de · www.thomashilfen.de