

Isolibrium Support Surface

Operations Manual

REF 2972

Integrated with InTouch FL27
(2131/2141/2151/2152)

Version 4.0 or higher



Global symbol glossary

See the Global Symbol Glossary at ifu.stryker.com for symbol definitions.

Symbols

	Refer to instruction manual/booklet
	Consult instructions for use
	General warning
	Caution
	Warning; electricity
	Alternating current
	Catalogue number
	Serial number
	Unique device identifier
	Quantity
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Safe working load
	Mass of equipment
	Protective earth terminal
IPX4	Protection from liquid splash
	Defibrillation proof type B applied part

	Medical Equipment recognized by UL LLC with respect to electric shock, fire, and mechanical hazards in accordance with ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012, and CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
	In accordance with European Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) as amended, this symbol indicates that the product should be collected separately for recycling. Do not dispose of as unsorted municipal waste. Contact local distributor for disposal information. Ensure infected equipment is decontaminated prior to recycling.
	Wash by hand
	Do not tumble dry
	Do not dry-clean
	Do not iron
	Allow to completely air dry
	Chlorinated bleach
	For US Patents see www.stryker.com/patents
	Keep dry
	Stacking limit by number
	This side up
	Fragile
	Do not use sharp objects to open the package
	Center of gravity/weight distribution
	Two person lift
	Pressure redistribution
	Moisture management, Low Air Loss

	Lateral rotation
	Shear
	Turn assist

Table of Contents

Warning/Caution/Note Definition	2
Summary of safety precautions	2
Introduction	4
Product description	4
Indications for use	4
Contraindications	4
Expected service life	4
Specifications	4
European REACH	5
Product illustration	6
Isolibrium features	6
Contact information	7
Serial number location	7
Setup	8
Operation	11
Applying the linens	11
Positioning a patient on the support surface	11
Managing incontinence and drainage	12
Activating and resetting CPR	13
Relocating the support surface	13
Transferring a patient from one patient support platform to another	14
Storing the product	14
Accessories and parts	15
Cleaning	16
Disinfecting	17
Preventive maintenance	18
EMC Information	20

Warning/Caution/Note Definition

The words **WARNING**, **CAUTION**, and **NOTE** carry special meanings and should be carefully reviewed.

WARNING

Alerts the reader about a situation which, if not avoided, could result in death or serious injury. It may also describe potential serious adverse reactions and safety hazards.

CAUTION

Alerts the reader of a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or damage to the product or other property. This includes special care necessary for the safe and effective use of the device and the care necessary to avoid damage to a device that may occur as a result of use or misuse.

Note - Provides special information to make maintenance easier or important instructions clearer.

Summary of safety precautions

Always read and strictly follow the warnings and cautions listed on this page. Service only by qualified personnel.

WARNING

- Risk of Shock. This product must only be connected to a supply mains with protective earth. Grounding reliability can be achieved only when a hospital grade receptacle is used.
- Explosion risk. This product is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide other than nasal, mask type, or half bed-length tent type.
- Do not move the support surface without assistance.
- Do not operate the support surface without the Isolibrium top and bottom covers and linens.
- Always position the support surface on the InTouch bed frame so that the support surface does not contact the headboard.
- Do not use when gaps between the support surface and the bed frame are present to prevent the risk of entrapment. Only use the Isolibrium support surface with InTouch bed frames.
- Do not use fitted sheets with this support surface.
- Do not attach the power cord to any moving parts of the InTouch bed frame. Improper routing of the power cord could cause the risk of electric shock, pinching the power cord, or interfere with bed functions.
- Always confirm proper functionality of the scale system after you install the support surface to prevent product malfunction.
- Do not use extension cords with Isolibrium. It is only intended to be powered by InTouch with the power cord supplied.
- Always use the power source provided by the InTouch foot end auxiliary power outlet with Isolibrium.
- Always make sure that the operator has access to the CPR straps.
- Do not stick needles into a support surface through the support surface cover. Holes may allow body fluids to enter the inside (inner core) of the support surface and could cause cross-contamination, product damage, or product malfunction.
- Always center the patient on the support surface. Align the patient's head toward the headboard before starting functions. Check the patient frequently to make sure that you maintain the proper positioning.
- Always make sure that the tubing and wiring that is connected to the patient is long enough, stable, and secure during Lateral Rotation or Turn Assist.
- Always raise all of the bed siderails before you begin Turn Assist or Lateral Rotation.
- Do not exceed the safe working load of the **Isolibrium** support surface. Excess weight could cause unpredictable safety and performance of this system.
- Always use extra caution when reading radiology images taken of a patient on a support surface because internal components can cause artifacts and distort readings.
- Always monitor the patient condition at regular intervals for patient safety.
- Do not use the support surface as a transfer device to avoid the risk of patient injury.
- Do not exceed the safe working load of the InTouch bed frame when supporting both the patient and the support surface. Excess weight could cause unpredictable safety and performance of this product.
- Always unplug the support surface power cord before cleaning or disinfecting to avoid the risk of shock.
- Do not immerse the support surface or foot box in cleaning or disinfectant solutions.
- Do not allow fluid to pool on the support surface. Fluid may cause degradation of components and may cause unpredictable safety and performance of this product.
- Always inspect the support surface covers (top and bottom) for tears, punctures, excessive wear, and misaligned zippers as you clean the covers. If the cover is compromised, remove the support surface from service immediately and replace the cover to prevent cross-contamination.
- Always perform preventive maintenance based on the usage level of the product. An increase in usage which may include more frequent cleaning and disinfection, may adversely affect the life of the support surface.
- Always make sure that you wipe each product with clean water and thoroughly dry each product after cleaning or disinfecting. Some cleaning and disinfecting agents are corrosive in nature and may cause damage to the product if you use them improperly. If you do not properly rinse and dry the product, a corrosive residue may be left on the surface of the product that could cause premature degradation of critical components. Failure to follow these cleaning or disinfecting instructions may void your warranty.
- Always disinfect the support surface between patients to avoid the risk of cross-contamination and infection.
- Always unplug the product power cord before cleaning or disinfecting to avoid the risk of shock.

- Do not service or perform maintenance while the product is in use.
 - This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as reorienting or relocating Isolibrium or shielding the location.
-

CAUTION

- Improper usage of the product can cause injury to the patient or operator. Operate the product only as described in this manual.
 - Do not modify the product or any components of the product. Modifying the product can cause unpredictable operation resulting in injury to patient or operator. Modifying the product also voids its warranty.
 - Do not allow sharp objects to come into contact with the support surface that could puncture, tear, or cut the cover.
 - Do not allow sharp edges from the X-ray plate to come in contact with the support surface cover. The recommendation is you cover the X-ray plate with a pillow case or other device before placement under the patient. If damaged, remove the support surface cover from service immediately to prevent cross contamination.
 - Do not iron, dry clean, or tumble dry the support surface covers.
 - Do not power wash the support surface.
 - Always completely dry the support surface covers before storing, adding linens, or placing a patient on the surface.
 - Always completely dry the support surface covers before storing, adding linens, or placing a patient on the surface.
 - Do not over expose the covers to higher concentration disinfectant solutions as these may degrade the covers.
 - Do not use accelerated hydrogen peroxides or quaternaries that contain glycol ethers as they may damage the cover or the CPR strap print.
 - This equipment is not intended for use in residential environments and may not provide adequate protection to radio reception in such environments.
-

Introduction

This manual assists you with the operation or maintenance of your Stryker product. Read this manual before operating or maintaining this product. Set methods and procedures to educate and train your staff on the safe operation or maintenance of this product.

CAUTION

- Improper usage of the product can cause injury to the patient or operator. Operate the product only as described in this manual.
- Do not modify the product or any components of the product. Modifying the product can cause unpredictable operation resulting in injury to patient or operator. Modifying the product also voids its warranty.

Note

- This manual is a permanent part of the product and should remain with the product even if the product is sold.
- Stryker continually seeks advancements in product design and quality. This manual contains the most current product information available at the time of printing. There may be minor discrepancies between your product and this manual. If you have any questions, contact Stryker Customer Service or Technical Support at 1-800-327-0770.

Product description

Stryker Model 2972 Isolibrium is a powered support surface with features that provide Pressure Redistribution, Low Air Loss, and Lateral Rotation. Isolibrium is for use with the InTouch (revisions 4.0 or higher software) bed frame. Isolibrium and InTouch are an integrated bed and surface system that caregivers use to assist in patient care.

Indications for use

The Stryker Model 2972 Isolibrium support surface is intended to assist in the prevention and treatment of all pressure injury or pressure ulcers (includes all stages, unstageable and deep tissue pressure injury). As a recommendation, healthcare professional should complete a clinical evaluation of risk factors and skin assessments. The intended users is both healthcare HCPs (nurses, nurse aids, and medical doctors), transporters, and human patients. This product is for use by human patients in a health delivery organization (HDO).

The Isolibrium patient-specific immersion is intended to assist in the management of microclimate of the patient's skin, patient repositioning, and the support in prevention of early mobility and pulmonary complications.

The Isolibrium powered support surface is not intended for use in or with:

- Oxygen rich environments
- Sterile environments
- Home care or long-term care facility settings
- Behavioral health populations

Contraindications

Isolibrium is contraindicated for use on patients with:

- Unstable fractures
- Unstable spinal cord injuries

Expected service life

Isolibrium support surface has a five year expected service life under normal use and conditions and with appropriate periodic maintenance.

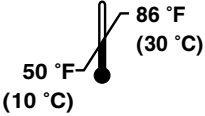
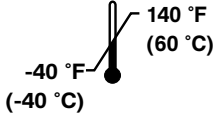
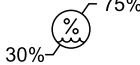
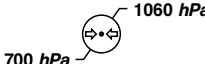
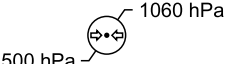
Isolibrium covers (top and bottom) have a two year expected service life under normal use and conditions.

Specifications

  Safe working load Note - Safe working load indicates the sum of the patient and accessory weight.	460 lb	208.6 kg
Therapeutic weight	50 lb to 350 lb	22.7 kg to 158.7 kg
Length	84 in.	213.4 cm
Width	35 in.	88.9 cm
Thickness	8 - 10.5 in.	20.3 - 26.7 cm
Weight	90 lb	40.8 kg

Electrical requirements	ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 and A1:2012, C1:2009/(R)2012 and A2:2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	120VAC 50/60Hz, 2.5A
Power cord	3 foot, 16 AWG cord with hospital grade plug for use with the InTouch foot end auxiliary power outlet	
Low Air Loss flow rate	100 LPM	
Leakage current	300 uA Maximum	
Noise level	50 dBA maximum	

Stryker reserves the right to change specifications without notice.

Environmental conditions	Operation	Storage and transportation
Ambient temperature		
Relative humidity (non-condensing)		
Atmospheric pressure		

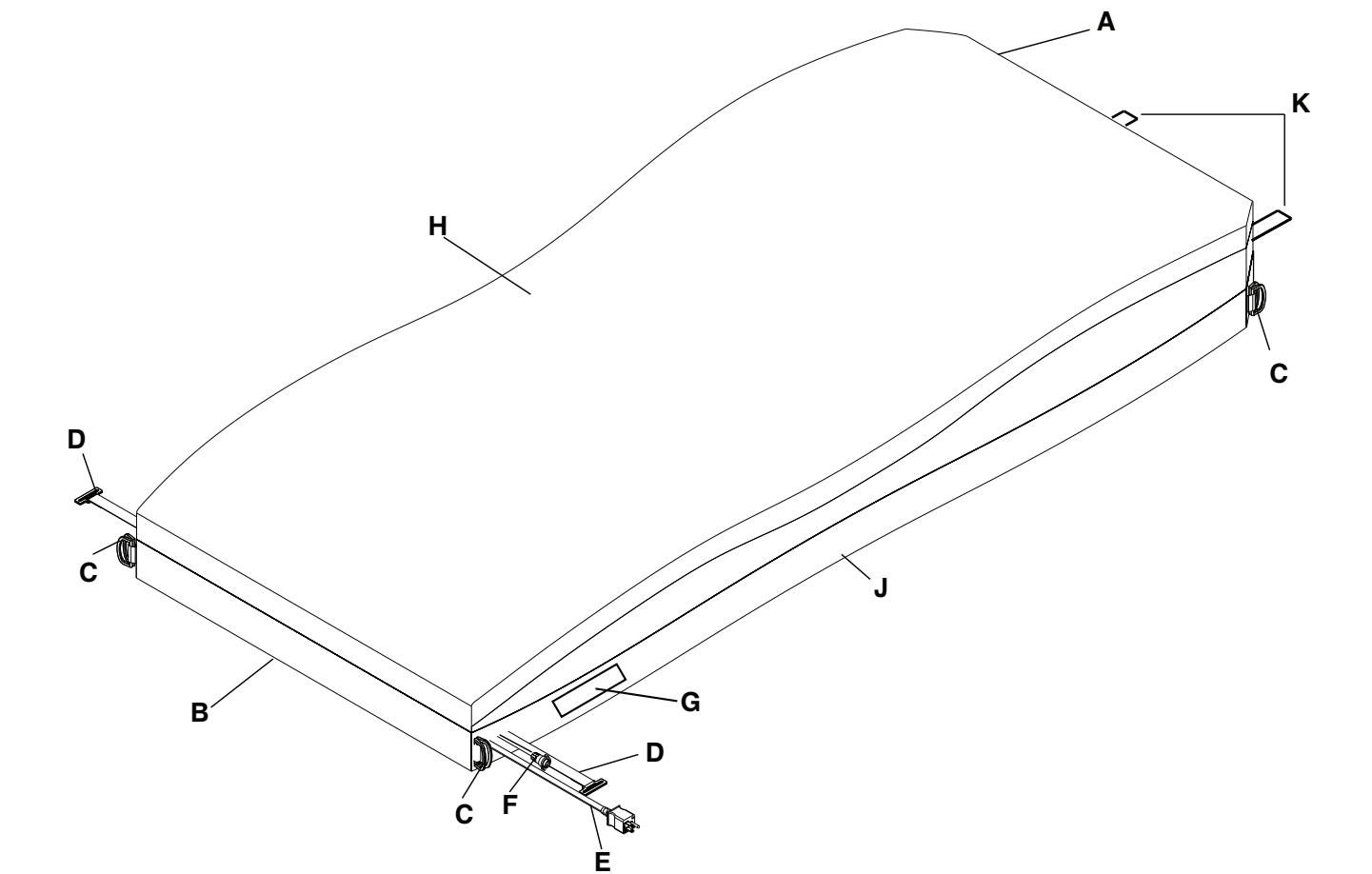
See the InTouch Critical Care Bed Operations Manual for bed specifications.

European REACH

In accordance with the European REACH regulation and other environmental regulatory requirements, the components that contain declarable substances are listed.

Description	Number	Substance of very high concern (SVHC) chemical name
Sensor assembly	2971-021-033	1,3,5-Tris(oxiran-2-ylmethyl)-1,3,5-triazinane-2,4,6-trione (TGIC)
		2-Ethoxyethyl acetate
		Cadmium
		Diboron-trioxide
		Lead-monoxide
Main board PCB assembly	2971-022-140	Cadmium
		Diboron-trioxide
		Lead-monoxide
Footbox bottom weldment	2971-022-009	Tris(2,3-epoxypropyl) isocyanurate
Footbox top	2971-022-200	Tris(2,3-epoxypropyl) isocyanurate
Pump assembly	297300220010	Lead-steel
		Lead-brass
		Lead-aluminum

Product illustration



A	Head end
B	Foot end
C	D-rings
D	CPR straps
E	Power cord

F	Integration cable
G	Handles
H	Top support surface cover
J	Bottom support surface cover
K	Retainer straps (D-rings not shown)

To view the power cord label, the operator must position the cord by rotating it until the label is legible from a distance of up to 1m.

Isolibrium features

Physical Concepts Pressure Redistribution	The ability of a support surface to distribute load over the contact areas of the human body.
Pressure Redistribution setpoint	Allows the operator to input patient weight range resulting in automatic change of zoned sensor technology allowing immersion and envelopment.
Lateral Rotation Therapy	A feature of a support surface that provides rotation about a longitudinal axis as characterized by degree of patient turn, duration, and frequency.
BackSmart Turn Assist	A feature of a support surface that provides a single position turn about a longitudinal axis.
Max Inflate	Allows maximum firmness inflation for use when boosting a patient and on lateral transfer, Promotes patient ease with dangling, egress, and ingress.
Moisture management	The top surface cover draws excess moisture away from the patients skin and support surface interface.

Low Air Loss (LAL)

Provides air flow to assist in the management of (microclimate) the skin.

HeelGel¹ Technology

A feature of the support surface to address pressure redistribution in the heel area.

Patient Specific Immersion

Assists in managing microclimate of the patient skin, patient repositioning, early mobility, and prevention of pulmonary complications.

¹Intelli-Gel® hollow column configuration licensed by EdiZONE LLC of Alpine, UT

Contact information

Contact Stryker Customer Service or Technical Support at: 1-800-327-0770.

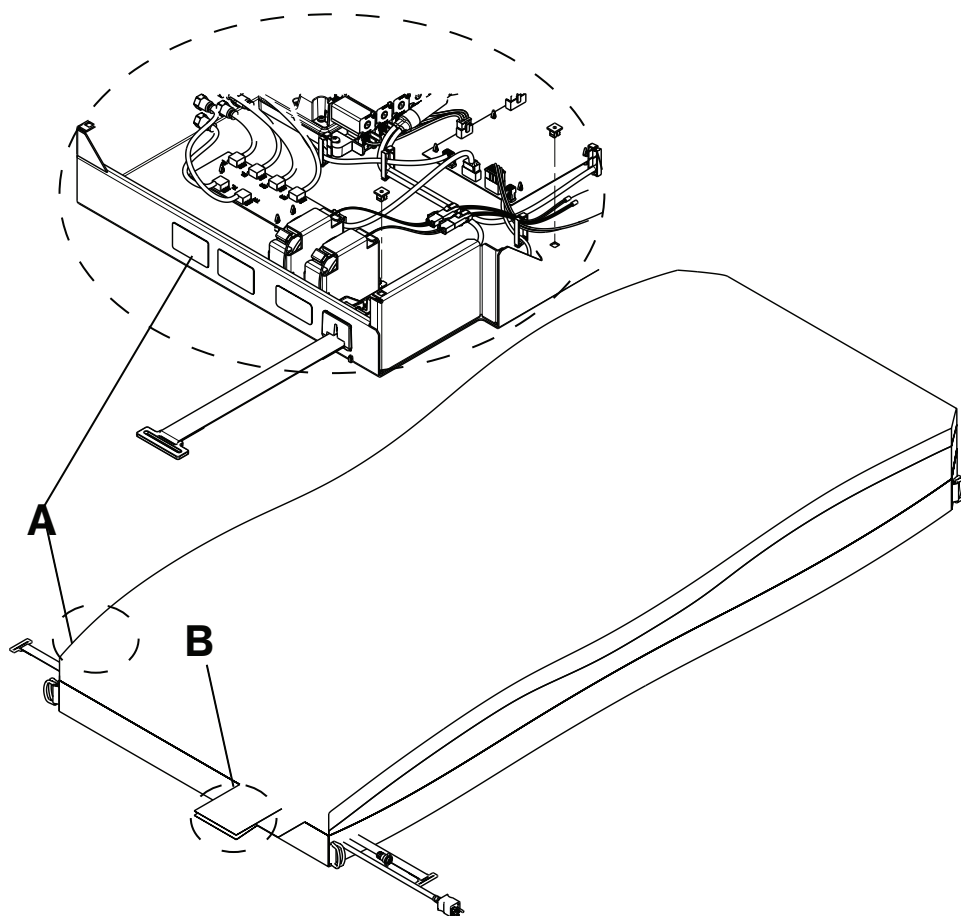
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

To view your operations or maintenance manual online, see <https://techweb.stryker.com/>.

Have the serial number (A) of your Stryker product available when calling Stryker Customer Service or Technical Support. Include the serial number in all written communication.

Serial number location

The serial number (A) for your support surface is located on the patient right side of the foot box on the specification label. Unzip the support surface top cover to access the specification label. The serial number (B) is for the support surface cover.



Setup

The product must reach the ambient operating temperature before installation or operation to avoid the risk of permanent damage to this product. Upon initial installation, reset the CPR.

WARNING

- Risk of Shock. This product must only be connected to a supply mains with protective earth. Grounding reliability can be achieved only when a hospital grade receptacle is used.
 - Explosion risk. This product is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide other than nasal, mask type, or half bed-length tent type.
 - Do not move the support surface without assistance.
 - Do not operate the support surface without the Isolibrium top and bottom covers and linens.
 - Always position the support surface on the InTouch bed frame so that the support surface does not contact the headboard.
 - Do not use when gaps between the support surface and the bed frame are present to prevent the risk of entrapment. Only use the Isolibrium support surface with InTouch bed frames.
 - Do not use fitted sheets with this support surface.
 - Do not attach the power cord to any moving parts of the InTouch bed frame. Improper routing of the power cord could cause the risk of electric shock, pinching the power cord, or interfere with bed functions.
 - Always confirm proper functionality of the scale system after you install the support surface to prevent product malfunction.
 - Do not use extension cords with Isolibrium. It is only intended to be powered by InTouch with the power cord supplied.
 - Always use the power source provided by the InTouch foot end auxiliary power outlet with Isolibrium.
-

Note - Do not plug into the power source until the assembly is complete.

Prerequisite: A minimum of two operators is required to install the support surface.

1. Put the InTouch bed into the flat position before installing the support surface.
2. If powered, unplug the InTouch from the wall outlet and turn the battery switch to off.
3. Remove the InTouch headboard and footboard from the bed.
4. Position an operator at each end of the support surface and lift onto the InTouch bed frame.
5. Thread the retainer straps (A), down through the InTouch Fowler retainer holes (B) (Figure 1).

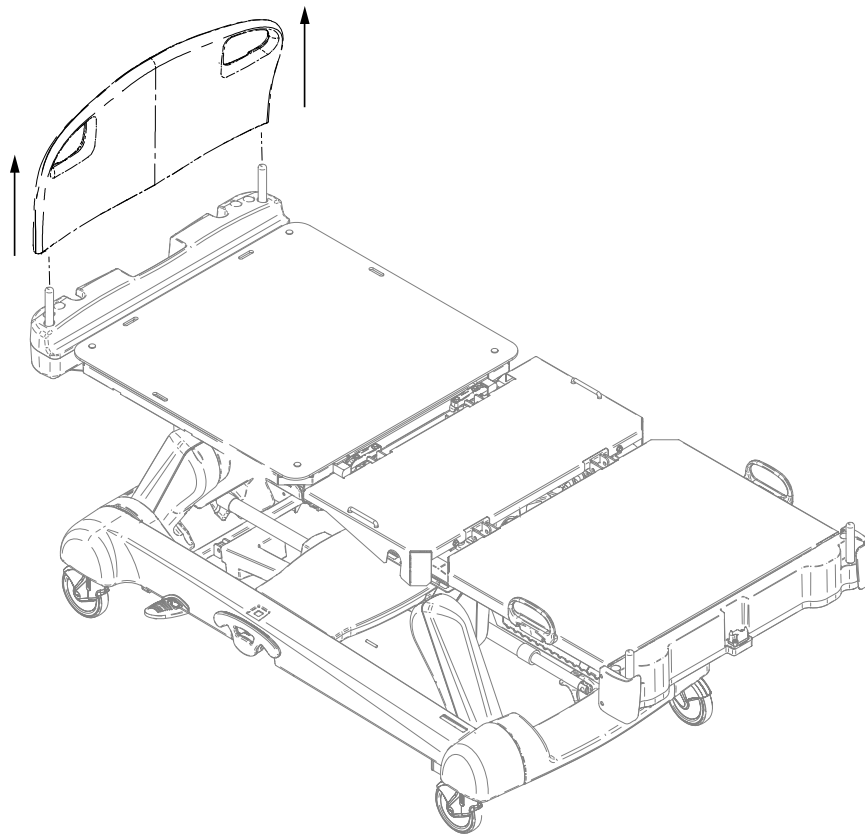


Figure 1 – Insert retainer straps

Note - The reverse side of the support surface is shown for reference. Make sure that the support surface is installed with the top cover facing up.

6. Put the retainer strap through both D-Rings (C), both sides.
7. Thread the retainer strap through the bottom D-Ring, both sides.
8. Pull the retainer strap until the loop around the Fowler is tight, both sides.
9. Insert the loose end of the retainer straps behind the Fowler.
10. Reinstall the InTouch headboard and footboard.
11. Position the support surface against the footboard. Allow a small air gap at the headboard.
12. Connect the integration cable from the support surface foot end to the InTouch cable adapter (B) (Figure 2).
13. Turn the locking collars clockwise to secure the connection.
14. Place the linens on the support surface as loose as possible to avoid creating a hammocking effect and increasing interface pressures.
15. Plug the power cord for the support surface into the InTouch foot end auxiliary power outlet (A) (Figure 2).

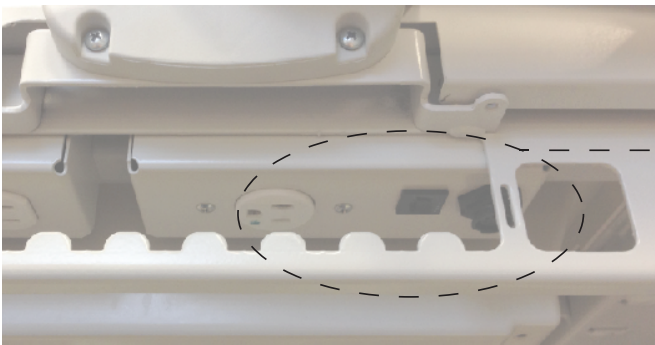


Figure 2 – InTouch foot end auxiliary power outlet and mattress connector

16. Make sure that the power cord is routed to the side of the bed and not out the foot end of the InTouch.

17. Plug in the InTouch power cord into a properly grounded hospital grade three-prong power outlet.

18. Calibrate the bed following the procedures in the InTouch maintenance manual.

Note

- Isolibrium is only operational when the power cord for the InTouch bed is in a 120V wall outlet.
- When the support surface is plugged into the InTouch bed, the InTouch footboard will respond. See the InTouch Critical Care Bed Operations Manual for more information.

Operation

Applying the linens

WARNING

- Always make sure that the operator has access to the CPR straps.
 - Do not stick needles into a support surface through the support surface cover. Holes may allow body fluids to enter the inside (inner core) of the support surface and could cause cross-contamination, product damage, or product malfunction.
 - Do not use fitted sheets with this support surface.
-

To apply the linens:

1. Apply the linens using the “D” rings for the flat sheet.
2. Thread the four linen corners through the “D” rings (C) attached to the bottom cover to secure the linens (A) to the support surface (B).

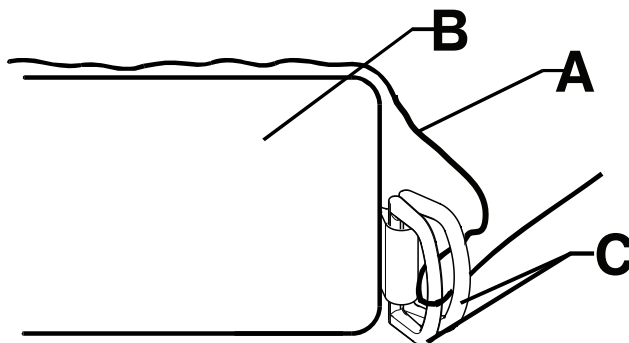


Figure 3 – Apply linens

Note - Do not pull the linens tight. Keep the linens loose and as smooth as possible on top of the support surface to effectively use the Turn Assist and Lateral Rotation functions.

Positioning a patient on the support surface

WARNING

- Always center the patient on the support surface. Align the patient's head toward the headboard before starting functions. Check the patient frequently to make sure that you maintain the proper positioning.
 - Always make sure that the tubing and wiring that is connected to the patient is long enough, stable, and secure during Lateral Rotation or Turn Assist.
 - Always raise all of the bed siderails before you begin Turn Assist or Lateral Rotation.
 - Do not exceed the safe working load of the **Isolibrium** support surface. Excess weight could cause unpredictable safety and performance of this system.
 - Always use extra caution when reading radiology images taken of a patient on a support surface because internal components can cause artifacts and distort readings.
-

CAUTION

- Do not allow sharp objects to come into contact with the support surface that could puncture, tear, or cut the cover.
 - Do not allow sharp edges from the X-ray plate to come in contact with the support surface cover. The recommendation is you cover the X-ray plate with a pillow case or other device before placement under the patient. If damaged, remove the support surface cover from service immediately to prevent cross contamination.
-

To position the patient:

1. Max Inflate the support surface.
2. Position the patient in the center of the support surface, align the patient's head toward the head board (Figure 4).
3. Check the patient frequently during Lateral Rotation for proper positioning and support surface inflation (Figure 5 and Figure 6).

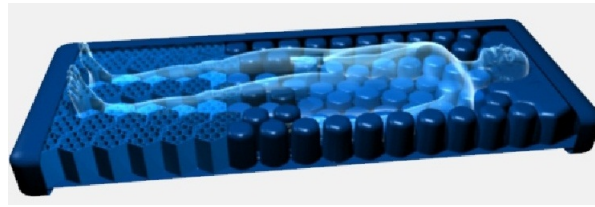


Figure 4 – Center the patient

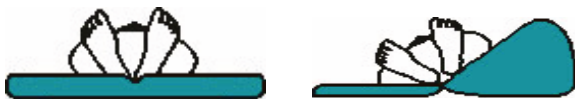


Figure 5 – Correct patient positioning

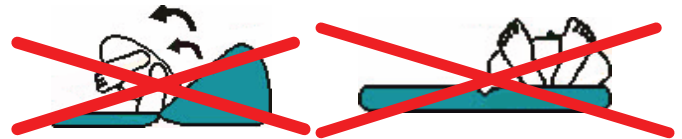


Figure 6 – Incorrect patient positioning

Managing incontinence and drainage

WARNING - Always monitor the patient condition at regular intervals for patient safety.

You can use disposable diapers or incontinence pads to manage incontinence. Always provide appropriate skin care after each incontinence episode.

Activating and resetting CPR

When you activate for CPR, the system deflates and the InTouch control display changes.

WARNING - Always make sure that the operator has access to the CPR straps.

To activate for CPR, pull the red CPR strap straight out from the support surface (Figure 7). The CPR straps are located on the left and right side of the foot end of the support surface. You can activate either one or both CPR straps.



Figure 7 – CPR activation



Figure 8 – CPR reset

To reset for CPR, pull down on red CPR strap (Figure 8). The support surface reinflates.

Relocating the support surface

Relocating the support surface is for the purpose of cleaning or moving to another InTouch bed frame.

WARNING

- Do not move the support surface without assistance.
 - Do not use the support surface as a transfer device to avoid the risk of patient injury.
-

Prerequisite: A minimum of two operators is required to relocate the support surface and set up this product.

1. Make sure that there is not a patient on the support surface.
2. Remove the linens.
3. Unplug the power cord for the support surface from the foot end auxiliary power outlet.
4. Unplug the support surface connector.
5. Remove the headboard and footboard
6. Position an operator at each end of the support surface and remove the support surface and relocate.

Note - Use all four handles when relocating the support surface.

Note - See (*Setup* (page 8)) of the support surface.

7. Reinstall the InTouch headboard and footboard.

Transferring a patient from one patient support platform to another

WARNING

- Do not use the support surface as a transfer device to avoid the risk of patient injury.
 - Do not stick needles into a support surface through the support surface cover. Holes may allow body fluids to enter the inside (inner core) of the support surface and could cause cross-contamination, product damage, or product malfunction.
 - Do not exceed the safe working load of the InTouch bed frame when supporting both the patient and the support surface. Excess weight could cause unpredictable safety and performance of this product.
-

To transfer the patient from one patient support surface to another:

Prerequisite: Follow hospital protocols required to transfer a patient from one surface to another.

1. Position one patient support platform alongside the other patient support platform while minimizing the gap between the two platforms.
2. Set the brakes to on for both patient support platforms.
3. Activate maximum inflation of the support surface until the inflation level is reached. See the InTouch Critical Care Bed Operations Manual, *Starting and stopping Max Inflate*.
4. Adjust the patient support platform heights so that they are level with one another.
5. Transfer the patient following all applicable safety rules and institution protocols for patient and operator safety.
6. Turn off Max Inflate.

Storing the product

Before storing the product, deflate the support surface by activating CPR.

Accessories and parts

These parts are currently available for purchase. Call Stryker Customer Service: 1-800-327-0770 for availability and pricing.

Name	Number
Board, main	2971-022-140
Board, sensor	2971-021-033
Cover, bottom assembly	2972-021-017
Cover, top assembly	2972-021-004
Fan, foot box	2971-022-188
Fan, LAL	2971-021-189
Integration cable	2971-022-133
Kit, power cord	2971-700-003
Kit, pump assembly	297307000001
Kit, resonator assembly	2971-700-002
Kit, solenoid valve, IN	2971-700-006
Kit, solenoid valve, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Kit, solenoid valve, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Kit, valve manifold	2971-700-007
Pods assembly	297300210003
Power supply	2971-022-171

Cleaning

WARNING

- Always unplug the support surface power cord before cleaning or disinfecting to avoid the risk of shock.
 - Do not immerse the support surface or foot box in cleaning or disinfectant solutions.
 - Do not allow fluid to pool on the support surface. Fluid may cause degradation of components and may cause unpredictable safety and performance of this product.
 - Always inspect the support surface covers (top and bottom) for tears, punctures, excessive wear, and misaligned zippers as you clean the covers. If the cover is compromised, remove the support surface from service immediately and replace the cover to prevent cross-contamination.
 - Always perform preventive maintenance based on the usage level of the product. An increase in usage which may include more frequent cleaning and disinfection, may adversely affect the life of the support surface.
 - Always make sure that you wipe each product with clean water and thoroughly dry each product after cleaning or disinfecting. Some cleaning and disinfecting agents are corrosive in nature and may cause damage to the product if you use them improperly. If you do not properly rinse and dry the product, a corrosive residue may be left on the surface of the product that could cause premature degradation of critical components. Failure to follow these cleaning or disinfecting instructions may void your warranty.
-

CAUTION

- Do not iron, dry clean, or tumble dry the support surface covers.
 - Do not power wash the support surface.
 - Always completely dry the support surface covers before storing, adding linens, or placing a patient on the surface.
-

Prerequisite: A minimum of two operators is required to clean the bottom support surface cover.

Always follow hospital protocol for cleaning and disinfecting.

To clean the support surface covers between patient uses, follow these steps in order:

1. If powered, unplug the InTouch from the wall outlet and turn the battery switch to off.
2. Unplug the support surface power cord.
3. Disconnect the support surface integration cable.
4. Using a clean, soft, damp cloth, wipe the support surface covers with a mild soap and water solution to remove foreign material.
5. Wipe the support surface covers with a clean, dry cloth to remove any excess fluid or cleaning agent.

Note - To clean the bottom cover of the support surface, raise the head of bed and foot end to help fold the head end and foot end of the support surface.

6. Thoroughly rinse and dry the support surface covers.

Disinfecting

WARNING

- Always disinfect the support surface between patients to avoid the risk of cross-contamination and infection.
 - Always make sure that you wipe each product with clean water and thoroughly dry each product after cleaning or disinfecting. Some cleaning and disinfecting agents are corrosive in nature and may cause damage to the product if you use them improperly. If you do not properly rinse and dry the product, a corrosive residue may be left on the surface of the product that could cause premature degradation of critical components. Failure to follow these cleaning or disinfecting instructions may void your warranty.
 - Do not allow fluid to pool on the support surface. Fluid may cause degradation of components and may cause unpredictable safety and performance of this product.
 - Always unplug the product power cord before cleaning or disinfecting to avoid the risk of shock.
-

CAUTION

- Always completely dry the support surface covers before storing, adding linens, or placing a patient on the surface.
 - Do not over expose the covers to higher concentration disinfectant solutions as these may degrade the covers.
 - Do not use accelerated hydrogen peroxides or quaternaries that contain glycol ethers as they may damage the cover or the CPR strap print.
-

Prerequisite: A minimum of two operators is required to disinfect the support surface.

Suggested disinfectants:

- Quaternaries
- Phenolic disinfectants
- Chlorinated bleach solution (5.25% bleach diluted 1 part bleach to 100 parts water)
- Chlorinated bleach solution for 2972 Endurance cover is 10,000ppm
- 70% Isopropyl Alcohol

To disinfect the support surface covers after each patient use, follow these steps in order:

1. Unplug the InTouch power cord.
2. Unplug the support surface.
3. Disconnect the integration cable.
4. Thoroughly clean and dry the support surface covers (see *Cleaning* (page 16)) before disinfectants are applied.
5. Apply recommended disinfectant solution with a damp cloth or pre-soaked wipes (do not soak the support surface).

Note

- Make sure that you follow the disinfectant manufacturer's instructions for appropriate contact time and rinsing requirements.
 - To disinfect the bottom cover of the support surface, raise the head of bed and foot end to help fold the head end and foot end of the support surface.
6. Rinse the support surface covers with a clean, damp cloth to remove excess disinfectant.
 7. Wipe the support surface covers with a clean, dry cloth to remove any excess fluid or disinfectant.
 8. Allow the support surface covers to dry completely before returning to service.

Preventive maintenance

WARNING - Do not service or perform maintenance while the product is in use.

At a minimum, check all items listed during annual preventive maintenance for all Stryker Medical products. You may need to perform preventive maintenance checks more frequently based on your level of product usage. Service only by qualified personnel.

Remove product from service before you perform preventive maintenance inspection.

Note - Clean and disinfect the exterior of the support surface before inspection, if applicable.

Inspect the following items:

_____ Zipper, snaps, and covers (top, bottom, and fire barrier) are free of tears, cuts, holes, or any other damage

Note - If excessive wear is observed on the cover or the fire barrier, it is strongly recommended to replace the cover.

_____ Support surface cover labels are legible, have proper adherence, and are free of damage

_____ Handles are free of rips or cracks

_____ Power cord, integration cable, and plug are free of damage

_____ **Perform a functional test of the Isolibrium functions

_____ **Perform system diagnostics and confirm there are no errors

_____ *Internal components for signs of staining from fluid ingress or contamination by fully unzipping the cover

_____ Pods are not leaking or cracking

_____ Hose connections to the manifold and sensor tubes (both ends) are seated fully

_____ Foam is free from large tears or large gouges

_____ Turn bladders are free of excessive wear and function properly

_____ Low Air Loss fans rotate freely and are free of debris and dust

_____ Left and Right CPR releases function properly

_____ Both foot box cooling fans rotate freely and are free of debris and dust

_____ Pump spring mount has visible clearance from the foot box bottom

_____ Listen for abnormal pump vibration and noise level

_____ Clean the foot box intake metal screen

_____ Clean the mesh on the bottom cover

_____ Clean the fan filter screen on the foot box

_____ Standoffs (feet of the foot box) are present

_____ Cable tie is present on the power cord

_____ Current leakage not more than 200 μ A

_____ Ground impedance not more than 100 m Ω (Figure 9)

Note - The ground lug can be accessed through the slit in the cover for the CPR, patient left.

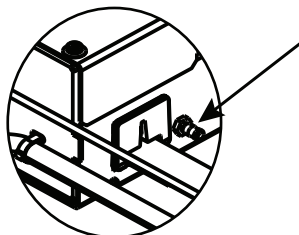


Figure 9 – Ground lug (patient left side)

Note

- *A zipper pull tool or equivalent is required to access the internal components of the support surface.
- **You cannot perform these preventative maintenance checks without the user interface of an integrated bed's footboard. See the bed's maintenance manual to access the service menu on the footboard.
- The zipper overlaps at the end and may appear to be misaligned.

Replace the following items every two years:

- Cover assembly, top and bottom

Product serial number:
Completed by:
Date:

EMC Information

WARNING - This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as reorienting or relocating Isolibrium or shielding the location.

CAUTION - This equipment is not intended for use in residential environments and may not provide adequate protection to radio reception in such environments.

Guidance and Manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity			
Isolibrium is suitable for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Isolibrium should make sure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic fast transient/ burst IEC 61000-4-4 *	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5 *	± 0.5 kV, ± 1 kV lines to lines ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV lines to earth	± 0.5 kV, ± 1 kV lines to lines ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV lines to earth	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, voltage variations and short interruptions on power supply input lines IEC 61000-4-11 *	$<5\%$ U_T ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles $<5\%$ U_T ($>95\%$ dip in U_T) for 5 sec	$<5\%$ U_T ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles $<5\%$ U_T ($>95\%$ dip in U_T) for 5 sec	Main power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment. If the user of Isolibrium requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterrupted power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial and/or hospital environment.
Note - U_T is the a.c. mains voltage before applications of the test level.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and Isolibrium.
Isolibrium is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Isolibrium can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Isolibrium as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d=[3.5/\sqrt{P}]$	80 MHz to 800 MHz $d=[3.5/\sqrt{P}]$	800 MHz to 2.5 GHz $d=[7/\sqrt{P}]$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note - At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. Note - These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

Isolibrium is suited for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Isolibrium should make sure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 * Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Isolibrium, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended Separation Distance $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note - At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note - These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^aField strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Isolibrium is used exceeds the applicable RF compliance level above, Isolibrium should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Isolibrium.

^bOver the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths are less than 3 V/m.

Guidance and Manufacturer's declaration - Electromagnetic Emissions

Isolibrium is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Isolibrium should make sure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF Emissions CISPR 11	Group 1	Isolibrium uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	Isolibrium is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Surface de support Isolibrium

Manuel d'utilisation

REF 2972

Intégré avec InTouch FL27 (2131/
2141/2151/2152) version 4.0 ou
ultérieure



Glossaire général des symboles

Consulter le glossaire général des symboles sur ifu.stryker.com pour les définitions des symboles.

Symboles

	Consulter le manuel ou le mode d'emploi
	Consulter la notice d'utilisation
	Avertissement général
	Mise en garde
	Avertissement ; électricité
	Courant alternatif
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Identifiant unique du dispositif
	Quantité
	Fabricant
	Date de fabrication
	Charge maximale admissible
	Poids de l'équipement
	Borne de terre de protection
	Protection contre les projections de liquides
	Pièce appliquée de type B résistant à la défibrillation

 87VL	Équipement médical reconnu par l'organisme de contrôle UL LLC concernant le choc électrique, l'incendie et les dangers mécaniques conformément aux normes ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012 et CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
	Conformément à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), telle que modifiée, ce symbole indique que le produit doit faire l'objet d'une collecte sélective en vue du recyclage. Ne pas éliminer avec les déchets municipaux non triés. Pour des informations sur la mise au rebut, contacter le distributeur local. Veiller à décontaminer tout équipement infecté avant le recyclage.
	Laver à la main
	Ne pas sécher au sèche-linge
	Ne pas nettoyer à sec
	Ne pas repasser
	Laisser sécher complètement à l'air
	Eau de Javel
	Pour les brevets américains, consulter www.stryker.com/patents
	Maintenir au sec
	Limite d'empilement en nombre
	Haut
	Fragile
	Ne pas utiliser d'objet tranchant pour ouvrir l'emballage
	Centre de gravité/distribution du poids
	Deux opérateurs nécessaires pour soulever
	Redistribution de la pression
	Gestion de l'humidité, faible perte d'air

	Rotation latérale
	Cisaillement
	Retournement assisté

Table des matières

Définition de « Avertissement », « Mise en garde » et « Remarque »	2
Résumé des précautions de sécurité	2
Introduction	4
Description du produit	4
Indications d'utilisation	4
Contre-indications	4
Durée de vie utile prévue	4
Caractéristiques techniques	4
REACH européen	5
Illustration du produit	6
Fonctions de l'Isolibrium	6
Informations de contact	7
Emplacement du numéro de série	7
Configuration	9
Fonctionnement	12
Mise en place des draps	12
Positionnement d'un patient sur la surface de soutien	12
Prise en charge de l'incontinence et du drainage	13
Activation et réinitialisation de la RCP	14
Déplacement de la surface de support	14
Transfert d'un patient d'une plate-forme de support à une autre	15
Stockage du produit	15
Accessoires et pièces	16
Nettoyage	17
Désinfection	18
Maintenance préventive	19
Informations CEM	21

Définition de « Avertissement », « Mise en garde » et « Remarque »

Les termes **AVERTISSEMENT**, **MISE EN GARDE** et **REMARQUE** ont une signification particulière et doivent faire l'objet d'une lecture attentive.

AVERTISSEMENT

Avertit le lecteur d'une situation qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves. Peut également attirer l'attention sur l'existence potentielle d'effets indésirables graves ou de risques d'accident.

MISE EN GARDE

Avertit le lecteur d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut causer des blessures mineures ou modérées à l'utilisateur ou au patient ou endommager le matériel en question ou d'autres biens. Couvre notamment les précautions à prendre afin d'assurer l'utilisation sûre et efficace du dispositif et d'éviter les dommages qui pourraient découler de l'usage ou du mésusage du matériel.

Remarque - Fournit des informations spécifiques destinées à faciliter l'entretien ou à clarifier des instructions importantes.

Résumé des précautions de sécurité

Toujours lire et respecter scrupuleusement les avertissements et les mises en garde indiqués sur cette page. Tout entretien doit être effectué exclusivement par du personnel qualifié.

AVERTISSEMENT

- Risque de choc électrique. Ce produit doit être uniquement branché à une alimentation électrique dotée d'un raccordement à la terre. La fiabilité de la mise à la terre ne peut être assurée que si une prise secteur aux normes hospitalières est utilisée.
- Risque d'explosion. Ce produit ne convient pas pour une utilisation en présence de mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux destiné à une utilisation autre que pour le nez, pour des masques ou des tentes sur moitié de lit.
- Ne pas déplacer la surface de support sans assistance.
- Ne pas utiliser la surface de support sans les housses supérieure et inférieure de l'Isolibrium et sans draps.
- Toujours positionner la surface de support sur le cadre du lit InTouch de manière à ce qu'elle ne touche pas la tête du lit.
- Ne pas utiliser en cas d'espace entre la surface de support et le cadre du lit afin d'éviter tout risque de coincement. Utiliser uniquement la surface de support Isolibrium avec des cadres de lit InTouch.
- Ne pas installer de draps-housses sur cette surface de support.
- Ne pas fixer le cordon d'alimentation électrique aux parties mobiles du cadre du lit InTouch. L'acheminement incorrect du cordon d'alimentation électrique peut entraîner un risque de choc électrique, le pincement du cordon d'alimentation électrique ou gêner le fonctionnement du lit.
- Pour éviter tout dysfonctionnement du produit, toujours vérifier le fonctionnement correct du système de pesée après l'installation de la surface de support.
- Ne pas utiliser des rallonges de câble avec l'Isolibrium. Elle doit uniquement être alimentée par le cordon d'alimentation électrique fourni avec le lit InTouch.
- Toujours alimenter l'Isolibrium avec l'alimentation électrique fournie par la prise électrique auxiliaire du côté pieds du lit InTouch.
- Veiller toujours à ce que l'opérateur puisse accéder aux sangles de RCP.
- Ne pas planter d'aiguille dans une surface de support à travers la housse de la surface de support. La formation de trous risque de provoquer l'infiltration de liquides corporels à l'intérieur de la surface de support (dans la partie interne), ce qui pourrait entraîner une contamination croisée ou un dysfonctionnement du produit, ou endommager ce dernier.
- Toujours centrer le patient sur la surface de support. Aligner la tête du patient en direction de la tête du lit avant de démarrer les fonctions. Contrôler fréquemment le patient pour s'assurer que la position correcte est maintenue.
- Toujours vérifier que les tubulures et les câblages connectés au patient sont suffisamment longs, stables et fixes au cours de la fonction Lateral Rotation (Rotation latérale) ou Turn Assist (Retournement assisté).
- Toujours relever toutes les barrières du lit avant de mettre en marche la fonction Turn Assist (Retournement assisté) ou Lateral Rotation (Rotation latérale).
- Ne pas dépasser la charge maximale admissible de la surface de support **Isolibrium**. Un excès de poids risque de nuire à la sécurité et aux performances de ce système.
- Toujours faire preuve de précautions supplémentaires lors de la lecture d'images radiologiques prises chez un patient placé sur une surface de support, car les composants internes peuvent produire des artefacts et des valeurs erronées.
- Toujours contrôler l'état du patient à intervalles réguliers pour la sécurité du patient.
- Afin de ne pas blesser le patient, ne pas utiliser la surface de support comme système de transfert.
- Ne pas dépasser la charge maximale admissible du cadre du lit InTouch lorsque celui-ci soutient le patient et la surface de support. Une charge excessive pourrait rendre imprévisibles la sécurité et les performances de ce produit.
- Toujours débrancher le cordon d'alimentation électrique de la surface de support avant le nettoyage ou la désinfection afin d'éviter tout risque de choc électrique.
- Ne pas immerger la surface de support ou la boîte côté pieds dans des solutions nettoyantes ou désinfectantes.
- Ne pas laisser de liquide s'accumuler sur la surface de support. Tout liquide fluide peut endommager les composants et rendre imprévisible la sécurité et les performances de ce produit.
- Lors du nettoyage, toujours inspecter les housses (inférieure et supérieure) de la surface de support pour vérifier l'absence de déchirures, de trous, d'usure excessive et de défaut d'alignement des fermetures à glissière. Si la housse est endommagée, cesser immédiatement d'utiliser la surface de support et remplacer la housse afin d'éviter toute contamination croisée.

- Toujours effectuer une maintenance préventive en fonction du niveau d'utilisation du produit. Une augmentation de l'utilisation (pouvant inclure un nettoyage et une désinfection fréquents) risque de diminuer la durée de vie de la surface de support.
 - Toujours veiller à bien rincer chaque produit à l'eau claire et à sécher complètement chaque produit après nettoyage ou désinfection. Certains produits de nettoyage et de désinfection sont de nature corrosive et peuvent endommager le produit s'ils ne sont pas utilisés convenablement. Si le produit n'est pas rincé et séché correctement, un résidu corrosif peut rester sur la surface du produit et peut entraîner une dégradation prématurée des composants essentiels. Le non-respect de ces instructions de nettoyage ou de désinfection peut annuler la garantie.
 - Toujours désinfecter la surface de support entre deux patients pour éviter le risque de contamination croisée et d'infection.
 - Toujours débrancher le cordon d'alimentation électrique du produit avant le nettoyage ou la désinfection afin d'éviter tout risque de choc électrique.
 - Ne pas effectuer l'entretien ni la maintenance du produit lorsqu'il est en cours d'utilisation.
 - Cet équipement/système est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé uniquement. Cet équipement/système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire d'adopter des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou la relocalisation de la surface de support Isolibrium, ou le blindage du lieu.
-

MISE EN GARDE

- Une utilisation incorrecte du produit est susceptible d'occasionner des blessures chez le patient ou l'opérateur. Utiliser le produit uniquement de la manière décrite dans ce manuel.
 - Ne pas modifier le produit ni aucun de ses composants. Toute modification du produit peut entraîner un fonctionnement imprévisible, susceptible d'occasionner des blessures chez le patient ou l'opérateur. Par ailleurs, toute modification du produit entraînerait l'annulation de la garantie.
 - Ne laisser aucun objet tranchant entrer en contact avec la surface de support, qui soit susceptible de produire des trous ou des déchirures, ou de couper la housse.
 - Éviter tout contact des bords tranchants de la plaque pour rayons X avec la housse de la surface de support. Il est recommandé de recouvrir la plaque à rayons X d'une taie d'oreiller ou d'autre dispositif avant de la placer sous le patient. En cas d'endommagement, retirer immédiatement la housse de la surface de support du service pour éviter une contamination croisée.
 - Ne pas repasser, ni nettoyer à sec, ni sécher au sèche-linge les housses de la surface de support.
 - Ne pas passer la surface de support en laveuse à pression.
 - Toujours sécher complètement les housses de la surface de support avant de les stocker, de poser des draps ou d'installer un patient sur la surface de support.
 - Toujours sécher complètement les housses de la surface de support avant de les stocker, de poser des draps ou d'installer un patient sur la surface de support.
 - Ne pas appliquer de doses excessives de solutions de désinfection à forte concentration sur les housses, car cela risquerait de les endommager.
 - Ne pas utiliser de peroxydes d'hydrogène accélérés ni de mélanges quaternaires contenant des éthers glycoliques, car ils pourraient endommager la housse ou le marquage des sangles de RCP.
 - Cet équipement n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements résidentiels et peut ne pas fournir une protection adéquate à la réception radio dans de tels environnements.
-

Introduction

Ce manuel vous aide à utiliser ou entretenir votre produit Stryker. Lire ce manuel avant d'utiliser ce produit ou d'en effectuer la maintenance. Il convient d'établir des procédures et techniques visant à éduquer et à former le personnel quant au fonctionnement et à l'entretien sécuritaires de ce produit.

MISE EN GARDE

- L'utilisation incorrecte du produit est susceptible de causer des blessures au patient ou à l'utilisateur. Utiliser le produit uniquement de la manière décrite dans ce manuel.
- Ne pas modifier le produit ni aucun de ses composants. Toute modification du produit peut entraîner un fonctionnement imprévisible, susceptible de causer des blessures au patient ou à l'utilisateur. La garantie du produit serait en outre invalidée par toute modification du produit.

Remarque

- Ce manuel doit être considéré comme faisant partie du produit et doit l'accompagner à tout moment, même en cas de vente ultérieure du produit.
- Stryker cherche continuellement à améliorer le design et la qualité de ses produits. Ce manuel contient les informations produit les plus récentes disponibles au moment de l'impression. Il peut y avoir de légères divergences entre le produit et ce manuel. Pour toute question, contacter le service clientèle ou le support technique de Stryker au +1-800-327-0770.

Description du produit

L'Isolibrium Stryker modèle 2972 est une surface de support motorisée dotée de fonctions assurant une redistribution de la pression, une faible perte d'air et une rotation latérale. L'Isolibrium est destinée à une utilisation avec le cadre de lit InTouch (version logicielle 4.0 ou supérieure). Isolibrium et InTouch constituent un ensemble de lit et surface intégrés qui aide les soignants pendant la délivrance de soins aux patients.

Indications d'utilisation

La surface de support Isolibrium modèle 2972 de Stryker est destinée à contribuer à la prévention et au traitement des lésions dues à la pression ou des plaies de pression (y compris les lésions de tous les stades, non stadifiables et tissulaires profondes dues à la pression). À titre de recommandation, un professionnel de la santé doit effectuer une évaluation clinique des facteurs de risque et une évaluation dermatologique. Les utilisateurs prévus sont les professionnels de santé (personnel infirmier, aides-soignants et médecins), les transporteurs et les patients. Ce produit est destiné à être utilisé par des patients humains au sein d'un organisme de prestation de soins de santé.

Le système patient-specific immersion Isolibrium est conçu pour faciliter la gestion du microclimat de la peau du patient, le repositionnement du patient et le support nécessaire pour la prévention des complications liées au déplacement anticipé et des complications pulmonaires.

La surface de support motorisée Isolibrium n'est pas destinée à être utilisée dans ou avec :

- Environnements riches en oxygène
- Environnements stériles
- Environnements de soins à domicile ou à long terme
- Populations en soins psychiatriques

Contre-indications

Isolibrium est contre-indiqué chez les patients présentant les cas suivants :

- Fractures instables
- Lésions instables de la moelle épinière

Durée de vie utile prévue

La surface de support Isolibrium a une durée de vie utile prévue de cinq ans dans des conditions d'utilisation normales assorties d'une maintenance périodique appropriée.

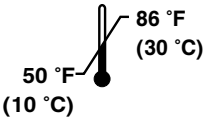
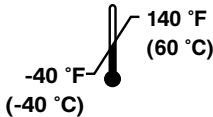
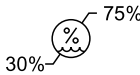
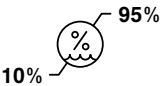
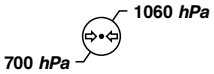
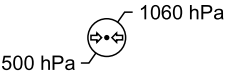
Les housses Isolibrium (supérieure et inférieure) ont une durée de vie utile prévue de deux ans dans des conditions d'utilisation normales.

Caractéristiques techniques

  Charge maximale admissible Remarque - La charge maximale admissible indique la somme des poids du patient et des accessoires.	460 livres	208,6 kg
Poids thérapeutique	50 à 350 livres	22,7 à 158,7 kg
Longueur	84 po	213,4 cm
Largeur	35 po	88,9 cm

Épaisseur	8 à 10,5 po	20,3 à 26,7 cm
Poids	90 livres	40,8 kg
Spécifications électriques	ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 et A1:2012, C1:2009/(R)2012 et A2:2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	120 V ca, 50/60 Hz, 2,5 A
Cordon d'alimentation	Cordon de 0,9 m (3 pieds), 16 AWG avec fiche aux normes hospitalières pour une utilisation sur une prise électrique auxiliaire côté pieds du lit InTouch	
Débit à faible perte d'air	100 l/min	
Courant de fuite	300 µA maximum	
Niveau de bruit	50 dBA maximum	

Stryker se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans préavis.

Conditions ambiantes	Fonctionnement	Stockage et transport
Température ambiante		
Humidité relative (sans condensation)		
Pression atmosphérique		

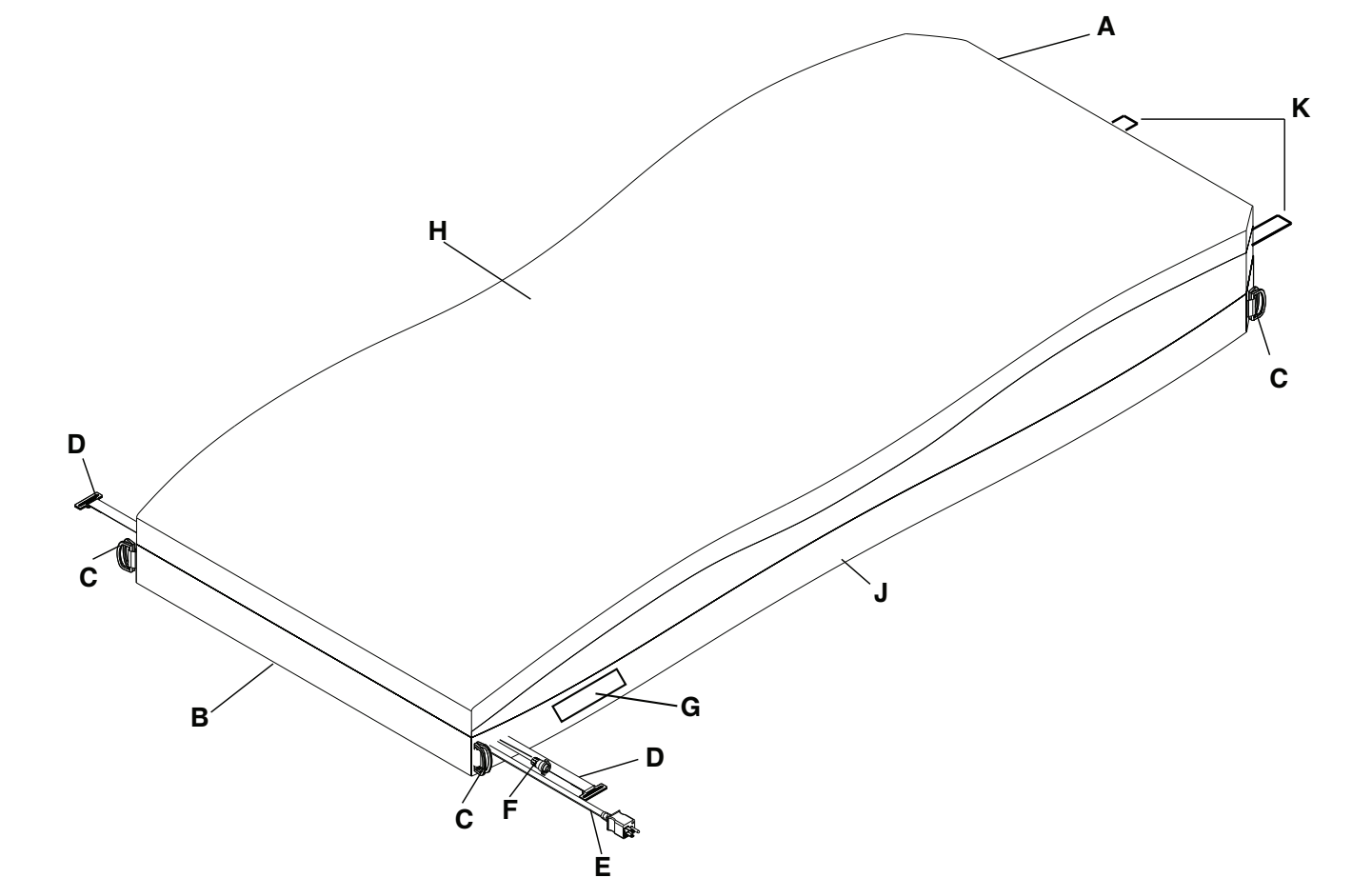
Pour les caractéristiques techniques du lit, voir le manuel d'utilisation du lit de soins intensifs InTouch.

REACH européen

Conformément au règlement REACH de l'Union européenne et à d'autres exigences réglementaires relatives à l'environnement, les composants qui contiennent des substances à déclarer sont énumérés ci-dessous.

Description	Numéro	Nom chimique de la substance extrêmement préoccupante (SVHC)
Ensemble de capteurs	2971-021-033	1,3,5-Tris(oxiran-2-ylméthyle)-1,3,5-triazinane-2,4,6-trione (TGIC)
		Acétate de 2-éthoxyéthyle
		Cadmium
		Trioxyde de dibore
		Monoxyde de plomb
Circuit imprimé de la carte principale	2971-022-140	Cadmium
		Trioxyde de dibore
		Monoxyde de plomb
Bas soudé de la boîte côté pieds	2971-022-009	Tris(2,3-époxypropyl)isocyanurate
Haut de la boîte côté pieds	2971-022-200	Tris(2,3-époxypropyl)isocyanurate
Bloc de pompe	297300220010	Plomb-acier
		Plomb-laiton
		Plomb-aluminium

Illustration du produit



A	Côté tête
B	Côté pieds
C	Anneaux en D
D	Sangles de CPR
E	Cordon d'alimentation

F	Câble d'intégration
G	Poignées
H	Housse supérieure de la surface d'appui
J	Housse inférieure de la surface d'appui
K	Sangles de retenue (anneaux en D non illustrés)

Pour voir l'étiquette du cordon d'alimentation électrique, l'opérateur doit tourner ce dernier jusqu'à ce que l'étiquette soit lisible jusqu'à une distance d'1 mètre.

Fonctions de l'Isolibrium

Redistribution de la pression selon les concepts physiques	Capacité d'une surface de support à répartir la charge sur les zones de contact du corps humain.
Réglage de la redistribution de la pression	Permet à l'opérateur de définir la plage de poids du patient. Celle-ci est utilisée par la technologie de capteurs zonés pour la modification automatique du support afin d'assurer l'immersion et l'enveloppement du patient.
Traitement par Rotation latérale	Fonction de la surface de support qui effectue une rotation autour d'un axe longitudinal selon un degré, une durée et une fréquence de retournement du patient.
Retournement assisté BackSmart	Fonction de la surface de support qui effectue un retournement simple autour d'un axe longitudinal.

Max Inflate (Gonflage maximum)	Offre une fermeté optimale pour redresser un patient et lors d'un transfert latéral. Facilite les mouvements du patient pour se mettre au bord du lit jambes pendantes, sortir du lit et entrer dans le lit.
Gestion de l'humidité	La housse supérieure draine l'humidité excessive de la peau du patient et du drap de la surface de support.
Faible perte d'air (FPA)	Assure une circulation de l'air pour aider à la régulation (du microclimat) de la peau.
Technologie HeelGel ¹	Fonction de la surface de support qui permet la redistribution de la pression dans la région des talons.
Patient Specific Immersion	Facilite la gestion du microclimat de la peau du patient, le repositionnement du patient, le déplacement anticipé et la prévention des complications pulmonaires.

¹Configuration à colonnes creuses Intelli-Gel® sous licence d'EdiZONE LLC d'Alpine, Utah, États-Unis

Informations de contact

Contacter le service clientèle ou le support technique de Stryker au : 1-800-327-0770.

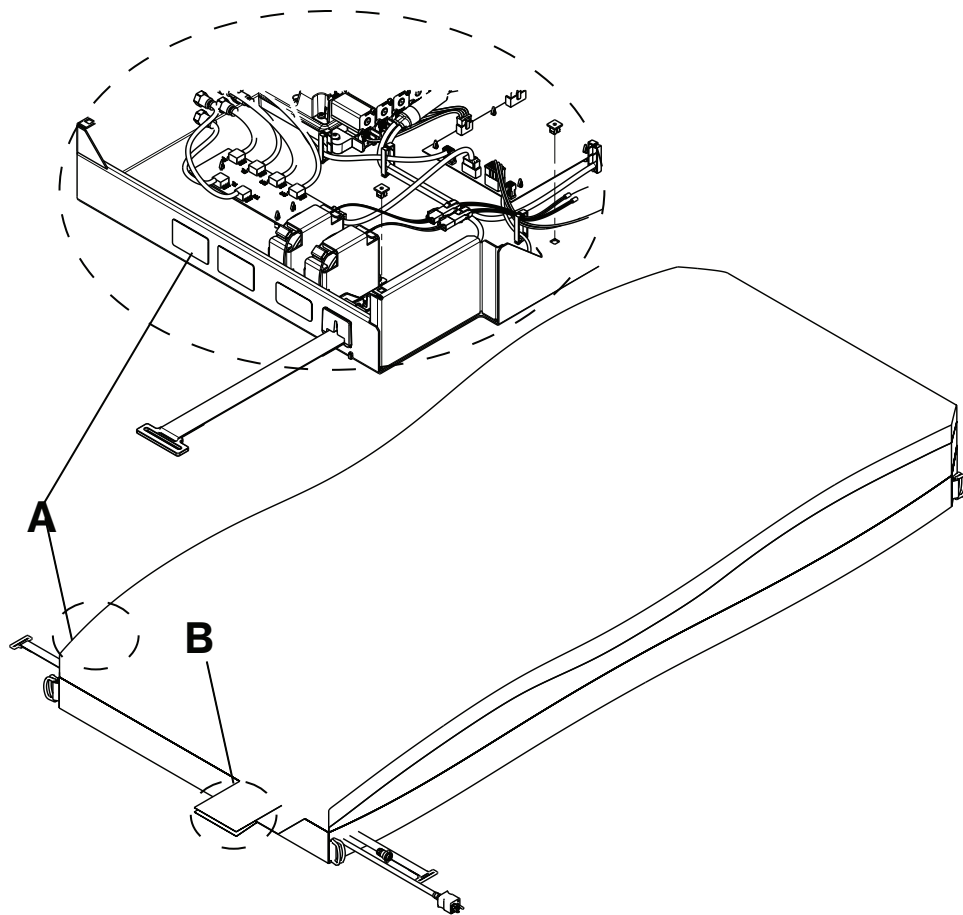
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
États-Unis

Pour consulter votre mode d'emploi ou votre manuel d'entretien en ligne, rendez-vous sur <https://techweb.stryker.com/>.

Avoir le numéro de série (A) du produit Stryker à disposition avant d'appeler le service clientèle ou le support technique de Stryker. Inclure le numéro de série dans toutes les communications écrites.

Emplacement du numéro de série

Le numéro de série (A) de votre surface de support se trouve sur l'étiquette d'identification située sur la boîte côté pieds, côté droit du patient. Ouvrir la fermeture à glissière de la housse supérieure de la surface de support pour accéder à l'étiquette d'identification. Le numéro de série (B) concerne la housse de la surface de support.



Configuration

Afin d'éviter tout risque d'endommagement définitif du produit, celui-ci doit être porté à la température ambiante de fonctionnement avant d'être installé et utilisé. Lors de l'installation initiale, réinitialiser la fonction RCP.

AVERTISSEMENT

- Risque de choc électrique. Ce produit doit être uniquement branché à une alimentation électrique dotée d'un raccordement à la terre. La fiabilité de la mise à la terre ne peut être assurée que si une prise secteur aux normes hospitalières est utilisée.
 - Risque d'explosion. Ce produit ne convient pas pour une utilisation en présence de mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux destiné à une utilisation autre que pour le nez, pour des masques ou des tentes sur moitié de lit.
 - Ne pas déplacer la surface de support sans assistance.
 - Ne pas utiliser la surface de support sans les housses supérieure et inférieure de l'Isolibrium et sans draps.
 - Toujours positionner la surface de support sur le cadre du lit InTouch de manière à ce qu'elle ne touche pas la tête du lit.
 - Ne pas utiliser en cas d'espace entre la surface de support et le cadre du lit afin d'éviter tout risque de coincement. Utiliser uniquement la surface de support Isolibrium avec des cadres de lit InTouch.
 - Ne pas installer de draps-housses sur cette surface de support.
 - Ne pas fixer le cordon d'alimentation électrique aux parties mobiles du cadre du lit InTouch. L'acheminement incorrect du cordon d'alimentation électrique peut entraîner un risque de choc électrique, le pincement du cordon d'alimentation électrique ou gêner le fonctionnement du lit.
 - Pour éviter tout dysfonctionnement du produit, toujours vérifier le fonctionnement correct du système de pesée après l'installation de la surface de support.
 - Ne pas utiliser des rallonges de câble avec l'Isolibrium. Elle doit uniquement être alimentée par le cordon d'alimentation électrique fourni avec le lit InTouch.
 - Toujours alimenter l'Isolibrium avec l'alimentation électrique fournie par la prise électrique auxiliaire du côté pieds du lit InTouch.
-

Remarque - Ne pas procéder au branchement sur la source d'alimentation avant que le montage ne soit terminé.

Condition requise : Au minimum deux opérateurs sont requis pour installer la surface de support.

1. Mettre le lit InTouch à plat avant d'installer la surface de support.
2. S'il est sous tension, débrancher le lit InTouch de la prise électrique murale et tourner l'interrupteur de la batterie sur la position d'arrêt.
3. Retirer la tête de lit et le pied de lit du lit InTouch.
4. Positionner un opérateur à chaque extrémité de la surface de support puis soulever celle-ci et la poser sur le cadre du lit InTouch.
5. Enfiler les sangles de retenue (A) par les trous de retenue (B) du relève-buste du lit InTouch (Figure 1).

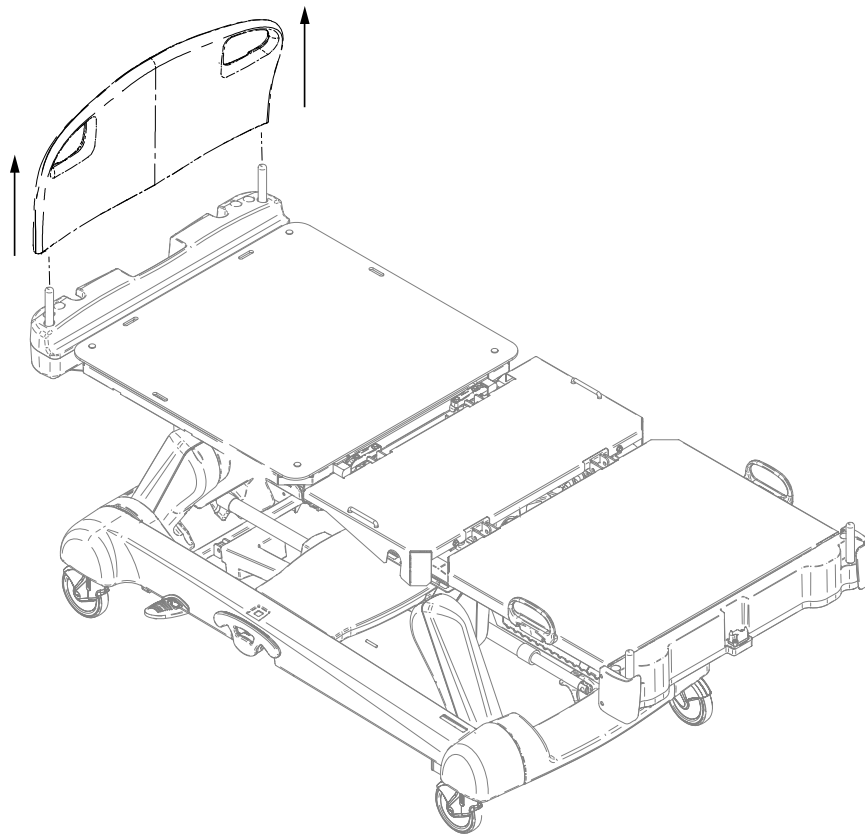


Figure 1 – Insertion des sangles de retenue

Remarque - La surface inférieure de la surface de support est illustrée pour référence. S'assurer que la surface de support est installée avec la housse supérieure orientée vers le haut.

6. Passer la sangle de retenue dans les deux anneaux en D (C), des deux côtés.
7. Passer la sangle de retenue dans l'anneau en D inférieur, des deux côtés.
8. Tirer la sangle de retenue jusqu'à ce que la boucle autour du relève-buste soit serrée, des deux côtés.
9. Introduire l'extrémité libre des sangles de retenue derrière le relève-buste.
10. Repositionner la tête du lit et le pied du lit InTouch.
11. Placer la surface de support contre le pied du lit. Laisser un petit espace au niveau de la tête du lit.
12. Brancher le câble d'intégration du côté pieds de la surface de support sur l'adaptateur de câble (B) du lit InTouch (Figure 2).
13. Tourner les bagues de blocage dans le sens horaire pour serrer le raccordement.
14. Placer les draps le plus lâche possible sur la surface de support pour éviter tout effet de hamac et éviter l'augmentation des pressions sur la surface.
15. Brancher le cordon d'alimentation électrique de la surface de support à la prise électrique auxiliaire (A) côté pieds du lit InTouch (Figure 2).

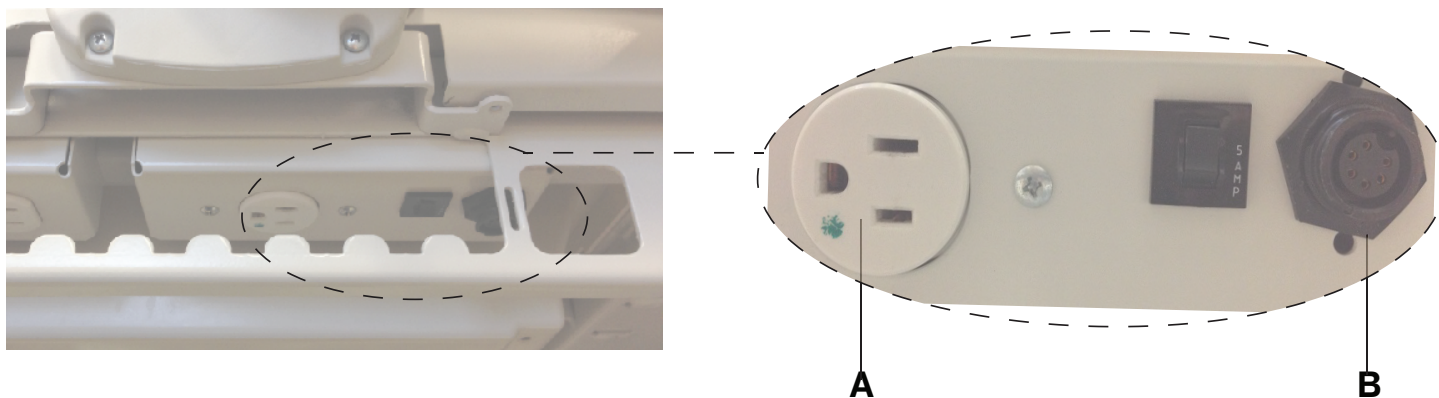


Figure 2 – Prise électrique auxiliaire côté pieds du lit InTouch et connecteur du matelas

16. Veiller à ce que le cordon d'alimentation électrique soit acheminé le long du lit et qu'il ne ressorte pas du côté pieds du lit InTouch.
17. Brancher le cordon d'alimentation électrique du lit InTouch dans une prise électrique murale trois broches aux normes hospitalières.
18. Étalonner le lit en suivant les procédures indiquées dans le manuel d'entretien du lit InTouch.

Remarque

- L'Isolibrium ne fonctionne que lorsque le cordon d'alimentation électrique du lit InTouch est branché sur une prise murale de 120 V.
- Lorsque la surface de support est branchée au lit InTouch, le pied de lit InTouch fonctionne. Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisation du lit de soins intensifs InTouch.

Fonctionnement

Mise en place des draps

AVERTISSEMENT

- Veiller toujours à ce que l'opérateur puisse accéder aux sangles de RCP.
- Ne pas planter d'aiguille dans une surface de support à travers la housse de la surface de support. La formation de trous risque de provoquer l'infiltration de liquides corporels à l'intérieur de la surface de support (dans la partie interne), ce qui pourrait entraîner une contamination croisée ou un dysfonctionnement du produit, ou endommager ce dernier.
- Ne pas installer de draps-housses sur cette surface de support.

Pour mettre les draps en place :

1. Mettre les draps en utilisant les anneaux en D prévus pour drap plat.
2. Pour fixer les draps (A) à la surface de support (B), passer les quatre coins du drap dans les anneaux en D (C) fixés à la housse inférieure.

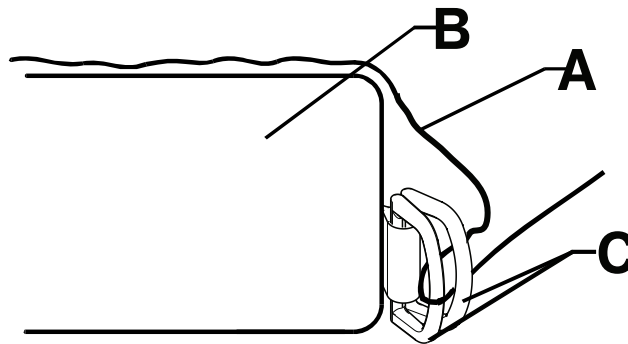


Figure 3 – Mise en place des draps

Remarque - Ne pas trop serrer les draps. Les draps doivent être suffisamment lâches et lisses sur la surface de support afin de pouvoir utiliser les fonctions de retournement assisté et de rotation latérale.

Positionnement d'un patient sur la surface de soutien

AVERTISSEMENT

- Toujours centrer le patient sur la surface de soutien. Aligner la tête du patient en direction de la tête de lit avant de démarrer les fonctions. Vérifier fréquemment le patient pour s'assurer que la position correcte est maintenue.
- Toujours vérifier que les tubulures et les câblages connectés au patient sont suffisamment longs, stables et fixes au cours des fonctions Lateral Rotation (Rotation latérale) ou Turn Assist (Retournement assisté).
- Toujours relever toutes les barrières du lit **InTouch** avant de mettre en marche les fonctions Turn Assist (Retournement assisté) ou Lateral Rotation (Rotation latérale).
- Ne pas dépasser la charge maximale admissible de la surface de soutien **Isolibrium**. Un excès de poids risque de nuire à la sécurité et aux performances de ce système.
- Toujours faire preuve de précautions supplémentaires lors de la lecture d'images radiologiques prises chez un patient placé sur une surface de soutien, car les composants internes peuvent produire des artefacts et une lecture erronée.

MISE EN GARDE

- Ne laisser aucun objet tranchant contacter la surface de soutien sous risque de produire des ponctions ou déchirures, ou de couper la housse.
- Eviter tout contact des bords tranchants de la plaque pour rayons X avec la housse de la surface d'appui. Il est recommandé de recouvrir la plaque à rayons X d'une taie d'oreiller (ou autre) avant de la placer sous le patient. En cas d'endommagement, retirer immédiatement la housse de la surface d'appui pour éviter une contamination croisée.

Pour positionner le patient :

1. Gonfler au maximum la surface d'appui.
2. Positionner le patient au centre de la surface de soutien, en alignant la tête du patient en direction de la tête de lit (Figure 4).
3. Check the patient frequently during Lateral Rotation for proper positioning and support surface inflation (Figure 5 and Figure 6).

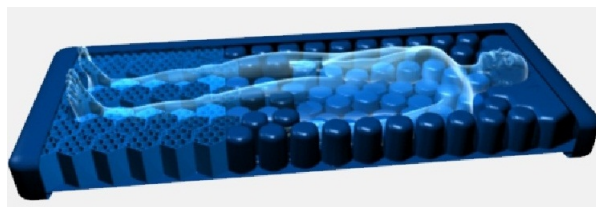


Figure 4 – Centrer le patient



Figure 5 – Positionnement correct du patient

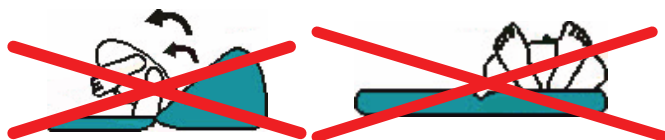


Figure 6 – Positionnement incorrect du patient

Prise en charge de l'incontinence et du drainage

AVERTISSEMENT - Toujours contrôler l'état du patient à des intervalles réguliers pour la sécurité du patient.

Il est possible d'utiliser des couches jetables ou des serviettes pour incontinent pour prendre en charge l'incontinence. Toujours dispenser les soins cutanés appropriés après chaque épisode d'incontinence.

Activation et réinitialisation de la RCP

Lorsque vous activez la RCP, le système se dégonfle et l'écran de commande InTouch change d'affichage.

AVERTISSEMENT - Veiller toujours à ce que l'opérateur puisse accéder aux sangles de RCP.

Pour activer la RCP, tirer sur la sangle de RCP rouge pour la faire sortir de la surface de support (Figure 7). Les sangles de RCP se trouvent sur les côtés gauche et droit du côté pieds de la surface de support. Il est possible de tirer une seule sangle RCP, ou les deux.



Figure 7 – Activation de la RCP



Figure 8 – Réinitialisation de la RCP

Pour réinitialiser la RCP, tirer la sangle de RCP rouge vers le bas (Figure 8). La surface de support se regonfle.

Déplacement de la surface de support

Le déplacement de la surface de support est destiné à des fins de nettoyage ou d'installation sur un autre cadre de lit InTouch.

AVERTISSEMENT

- Ne pas déplacer la surface de support sans assistance.
 - Afin de ne pas blesser le patient, ne pas utiliser la surface de support comme système de transfert.
-

Condition requise : Au minimum deux opérateurs sont requis pour déplacer la surface de support et installer ce produit.

1. Vérifier qu'aucun patient n'est installé sur la surface de support.
2. Enlever les draps.
3. Débrancher le cordon d'alimentation électrique de la surface de support de la prise électrique auxiliaire située côté pieds.
4. Débrancher la fiche de la surface de support.
5. Retirer la tête de lit et le pied de lit.
6. Placer un opérateur à chaque extrémité de la surface de support, puis retirer celle-ci et la déplacer.

Remarque - Utiliser les quatre poignées lors du déplacement de la surface de support.

Remarque - Voir (*Configuration* (page 9)) de la surface de support.

7. Repositionner la tête du lit et le pied du lit InTouch.

Transfert d'un patient d'une plate-forme de support à une autre

AVERTISSEMENT

- Afin de ne pas blesser le patient, ne pas utiliser la surface de support comme système de transfert.
 - Ne pas planter d'aiguille dans une surface de support à travers la housse de la surface de support. La formation de trous risque de provoquer l'infiltration de liquides corporels à l'intérieur de la surface de support (dans la partie interne), ce qui pourrait entraîner une contamination croisée ou un dysfonctionnement du produit, ou endommager ce dernier.
 - Ne pas dépasser la charge maximale admissible du cadre du lit InTouch lorsque celui-ci soutient le patient et la surface de support. Une charge excessive pourrait rendre imprévisibles la sécurité et les performances de ce produit.
-

Pour transférer un patient entre deux surfaces de support :

Condition requise : Respecter le protocole hospitalier relatif au transfert de patient entre deux surfaces.

1. Placer une plate-forme de support de patient le long d'une autre plate-forme de support, en veillant à réduire au minimum l'espace entre elles.
2. Serrer les freins sur les deux plates-formes de support de patient.
3. Activer le gonflage maximal sur la surface de support jusqu'à atteindre le niveau de gonflage. Consulter le manuel d'utilisation du lit de soins intensifs InTouch, *Marche et arrêt de la fonction de gonflage maximum*.
4. Régler les deux plates-formes de support de patient à la même hauteur.
5. Pour assurer la sécurité du patient et de l'opérateur, observer toutes les règles de sécurité et tous les protocoles hospitaliers en vigueur lors du transfert du patient.
6. Désactiver le gonflage maximal.

Stockage du produit

Avant de stocker le produit, dégonfler la surface d'appui en activant la fonction RCP.

Accessoires et pièces

Ces pièces sont actuellement disponibles à la vente. Appeler le service client de Stryker au +1-800-327-0770 pour connaître la disponibilité et les prix.

Nom	Numéro
Carte mère	2971-022-140
Circuit du capteur	2971-021-033
Housse, ensemble inférieur	2972-021-017
Housse, ensemble supérieur	2972-021-004
Ventilateur de la boîte côté pieds	2971-022-188
Ventilateur FPA	2971-021-189
Câble d'intégration	2971-022-133
Kit de cordon d'alimentation électrique	2971-700-003
Kit du bloc de pompe	297307000001
Kit du système de résonateur	2971-700-002
Kit d'électrovanne, IN	2971-700-006
Kit d'électrovanne, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Kit d'électrovanne, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Kit de collecteur de valves	2971-700-007
Assemblage de cellules	297300210003
Bloc d'alimentation électrique	2971-022-171

Nettoyage

AVERTISSEMENT

- Toujours débrancher le cordon d'alimentation électrique de la surface de support avant le nettoyage ou la désinfection afin d'éviter tout risque de choc électrique.
 - Ne pas immerger la surface de support ou la boîte côté pieds dans des solutions nettoyantes ou désinfectantes.
 - Ne pas laisser de liquide s'accumuler sur la surface de support. Tout liquide fluide peut endommager les composants et rendre imprévisible la sécurité et les performances de ce produit.
 - Lors du nettoyage, toujours inspecter les housses (inférieure et supérieure) de la surface de support pour vérifier l'absence de déchirures, de trous, d'usure excessive et de défaut d'alignement des fermetures à glissière. Si la housse est endommagée, cesser immédiatement d'utiliser la surface de support et remplacer la housse afin d'éviter toute contamination croisée.
 - Toujours effectuer une maintenance préventive en fonction du niveau d'utilisation du produit. Une augmentation de l'utilisation (pouvant inclure un nettoyage et une désinfection fréquents) risque de diminuer la durée de vie de la surface de support.
 - Toujours veiller à bien rincer chaque produit à l'eau claire et à sécher complètement chaque produit après nettoyage ou désinfection. Certains produits de nettoyage et de désinfection sont de nature corrosive et peuvent endommager le produit s'ils ne sont pas utilisés convenablement. Si le produit n'est pas rincé et séché correctement, un résidu corrosif peut rester sur la surface du produit et peut entraîner une dégradation prématurée des composants essentiels. Le non-respect de ces instructions de nettoyage ou de désinfection peut annuler la garantie.
-

MISE EN GARDE

- Ne pas repasser, ni nettoyer à sec, ni sécher au sèche-linge les housses de la surface de support.
 - Ne pas passer la surface de support en laveuse à pression.
 - Toujours sécher complètement les housses de la surface de support avant de les stocker, de poser des draps ou d'installer un patient sur la surface de support.
-

Condition requise : Au minimum deux opérateurs sont requis pour nettoyer la housse inférieure de la surface de support.

Toujours respecter le protocole hospitalier concernant le nettoyage et la désinfection.

Pour nettoyer les housses de la surface de support entre deux patients, suivre les étapes ci-dessous dans l'ordre :

1. S'il est sous tension, débrancher le lit InTouch de la prise électrique murale et tourner l'interrupteur de la batterie sur la position d'arrêt.
2. Débrancher le cordon d'alimentation électrique de la surface de support.
3. Débrancher le câble d'intégration de la surface de support.
4. À l'aide d'un chiffon propre, doux et humide, essuyer les housses de la surface de support en utilisant une solution de savon doux et d'eau pour enlever tout corps étranger.
5. Essuyer les housses de la surface de support à l'aide d'un chiffon propre et sec afin d'enlever tout excès de liquide ou d'agent nettoyant.

Remarque - Pour nettoyer la housse inférieure de la surface de support, soulever la tête et le pied du lit afin de plier les côtés tête et pieds de la surface de support.

6. Rincer et sécher complètement les housses de la surface de support.

Désinfection

AVERTISSEMENT

- Toujours désinfecter la surface de support entre deux patients pour éviter le risque de contamination croisée et d'infection.
 - Toujours veiller à bien rincer chaque produit à l'eau claire et à sécher complètement chaque produit après nettoyage ou désinfection. Certains produits de nettoyage et de désinfection sont de nature corrosive et peuvent endommager le produit s'ils ne sont pas utilisés convenablement. Si le produit n'est pas rincé et séché correctement, un résidu corrosif peut rester sur la surface du produit et peut entraîner une dégradation prématurée des composants essentiels. Le non-respect de ces instructions de nettoyage ou de désinfection peut annuler la garantie.
 - Ne pas laisser de liquide s'accumuler sur la surface de support. Tout liquide fluide peut endommager les composants et rendre imprévisible la sécurité et les performances de ce produit.
 - Toujours débrancher le cordon d'alimentation électrique du produit avant le nettoyage ou la désinfection afin d'éviter tout risque de choc électrique.
-

MISE EN GARDE

- Toujours sécher complètement les housses de la surface de support avant de les stocker, de poser des draps ou d'installer un patient sur la surface de support.
 - Ne pas appliquer de doses excessives de solutions de désinfection à forte concentration sur les housses, car cela risquerait de les endommager.
 - Ne pas utiliser de peroxydes d'hydrogène accélérés ni de mélanges quaternaires contenant des éthers glycoliques, car ils pourraient endommager la housse ou le marquage des sangles de RCP.
-

Condition requise : Au minimum deux opérateurs sont requis pour désinfecter la surface de support.

Désinfectants recommandés :

- Mélanges quaternaires
- Désinfectants phénoliques
- Solution d'eau de Javel (1 volume d'eau de Javel à 5,25 % dilué dans 100 volumes d'eau)
- La solution chlorée à base d'eau de javel pour la housse 2972 Endurance est à 10 000 ppm
- Alcool isopropylique à 70 %

Pour désinfecter les housses de la surface de support après chaque patient, suivre les étapes ci-dessous dans l'ordre :

1. Débrancher le cordon d'alimentation électrique du lit InTouch.
2. Débrancher la surface de support.
3. Débrancher le câble d'intégration.
4. Nettoyer et sécher complètement les housses de la surface de support (voir *Nettoyage* (page 17)) avant de les désinfecter.
5. Appliquer les solutions désinfectantes recommandées à l'aide d'un chiffon humide ou des lingettes pré-imbibées (ne pas imprégner la surface de support).

Remarque

- Suivre les recommandations du fabricant du désinfectant concernant la durée d'application appropriée et les spécifications de rinçage.
 - Pour désinfecter la housse inférieure de la surface de support, soulever la tête et le pied du lit afin de plier les côtés tête et pieds de la surface de support.
6. Rincer les housses de la surface de support à l'aide d'un chiffon propre humide afin d'enlever l'excès de désinfectant.
 7. Essuyer les housses de la surface de support à l'aide d'un chiffon propre et sec afin d'enlever tout excès de liquide ou de désinfectant.
 8. Laisser sécher complètement les housses de la surface de support avant de les remettre en service.

Maintenance préventive

AVERTISSEMENT - Ne pas effectuer l'entretien ni la maintenance du produit lorsqu'il est en cours d'utilisation.

Au minimum, vérifier tous les éléments mentionnés pendant la maintenance préventive annuelle pour tous les produits Stryker Medical. Il peut être nécessaire d'effectuer les vérifications de maintenance préventive plus fréquemment en fonction du degré d'utilisation du produit. Tout entretien doit être effectué exclusivement par du personnel qualifié.

Mettre le produit hors service avant d'effectuer les vérifications de maintenance préventive.

Remarque - Nettoyer et désinfecter l'extérieur de la surface de support avant inspection, le cas échéant.

Inspecter les éléments suivants :

_____ La fermeture à glissière, les loquets et les housses (supérieure, inférieure et protection anti-feu). Ils ne doivent présenter aucune déchirure, coupure, trou, ni aucun autre dommage.

Remarque - En cas de constatation d'une usure excessive de la housse ou de la protection anti-feu, il est fortement recommandé de remplacer la housse.

_____ Les étiquettes de la housse de la surface de support sont lisibles, bien collées et intactes.

_____ Les poignées ne présentent pas d'accroc ni de fissures.

_____ Le cordon d'alimentation électrique, le câble d'intégration et la fiche sont intacts.

_____ **Effectuer un test de fonctionnement des fonctions de l'Isolibrium.

_____ **Effectuer des diagnostics du système et confirmer l'absence d'erreurs.

_____ *Rechercher sur les composants internes toute trace de contamination ou de tache due à l'infiltration de liquides après avoir ouvert complètement la fermeture à glissière.

_____ Les cellules ne présentent pas de fuites ni de fissures.

_____ Les raccords des tubes du collecteur et du capteur (à chaque extrémité) sont complètement enfoncés.

_____ La mousse ne présente pas de déchirures ni de fentes importantes.

_____ Les poches de rotation ne présentent pas d'usure excessive et fonctionnent correctement.

_____ Les ventilateurs Faible perte d'air tournent librement et sont exempts de débris et de poussière.

_____ Les sangles d'activation de RCP gauche et droite fonctionnent correctement.

_____ Les ventilateurs de refroidissement de la boîte côté pieds tournent librement et sont exempts de débris et de poussière.

_____ Le ressort de la pompe est libre de tout obstacle depuis le fond de la boîte côté pieds.

_____ Écouter pour détecter toute anomalie de vibration de la pompe et de niveau de bruit.

_____ Nettoyer la crépine métallique de la boîte côté pieds.

_____ Nettoyer le filet sur la housse inférieure.

_____ Nettoyer la crépine du filtre du ventilateur sur la boîte côté pieds.

_____ Les entretoises (pieds de la boîte côté pieds) sont présentes.

_____ Le serre-câble est fixé au cordon d'alimentation électrique.

_____ Le courant de fuite ne dépasse pas 200 μ A.

_____ L'impédance de la mise à la terre ne dépasse pas 100 m Ω (Figure 9).

Remarque - La cosse de mise à la terre est accessible par la fente de la housse destinée à la fonction RCP, côté gauche du patient.

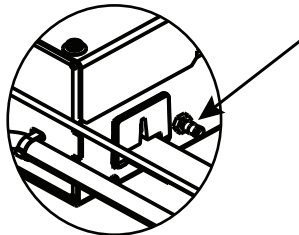


Figure 9 – Cosse de mise à la terre (côté gauche du patient)

Remarque

- *Une tirette de fermeture à glissière ou un dispositif équivalent est requis pour accéder aux composants internes de la surface de support.

- **Il n'est pas possible d'effectuer ces vérifications de maintenance préventive sans l'interface utilisateur d'un pied de lit intégré. Consulter le manuel d'entretien du lit pour accéder au menu d'entretien du pied du lit.
- La fermeture à glissière se chevauche à son extrémité et peut apparaître désynchronisée.

Remplacer les composants suivants tous les deux ans :

- Ensemble de housses supérieure et inférieure

Numéro de série du produit :
Effectué par :
Date :

Informations CEM

AVERTISSEMENT - Cet équipement/système est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé uniquement. Cet équipement/système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire d'adopter des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou la relocalisation de la surface de support Isolibrium, ou le blindage du lieu.

MISE EN GARDE - Cet équipement n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements résidentiels et peut ne pas fournir une protection adéquate à la réception radio dans de tels environnements.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
La surface de support Isolibrium peut être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'Isolibrium doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4 *	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	La qualité de la tension du secteur doit être la qualité habituelle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5 *	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne à ligne $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne à la terre	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne à ligne $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne à la terre	La qualité de la tension du secteur doit être la qualité habituelle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Baisses de tension, variations de tension et coupures brèves sur les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11 *	< 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 5 secondes	< 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 5 secondes	La qualité de la tension du secteur doit être la qualité habituelle d'un environnement commercial et/ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'Isolibrium nécessite le maintien du fonctionnement durant les interruptions du secteur, il est recommandé d'alimenter le système à l'aide d'un onduleur ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les niveaux des champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent correspondre aux niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial et/ou hospitalier type.
Remarque - U_T représente la tension du secteur (CA) avant l'application du niveau d'essai.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'Isolibrium.

L'Isolibrium est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur de l'Isolibrium peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'Isolibrium, recommandée ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

Puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d=[3,5/V1]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=[3,5/E1]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=[7/E1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximum n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximum en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque - À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque - Ces directives peuvent ne pas convenir à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion au niveau des structures, des objets et des personnes.

L'Isolibrium peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'Isolibrium doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
-----------------	--------------------------	----------------------	--

RF transmises par conduction CEI 61000- 4-6 * RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V_{eff} 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V_{eff} 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés en deçà de la limite de distance recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, relativement à toute partie de l'Isolibrium, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance nominale de sortie maximum en watts (W) pour l'émetteur, selon le fabricant de ce dernier, et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ produites par les émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquences.^b Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements porteurs du symbole suivant : 
Remarque - À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. Remarque - Ces directives peuvent ne pas convenir à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
^aLes intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager un relevé des champs électromagnétiques du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où l'Isolibrium est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient d'observer l'Isolibrium pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'Isolibrium. ^b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ sont inférieures à 3 V/m.			

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

La surface de support Isolibrium est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'Isolibrium doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'Isolibrium utilise une énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent vraisemblablement pas provoquer d'interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'Isolibrium convient à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau basse tension public alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension Émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	



Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: **BackSmart, HeelGel, InTouch, Isolibrium, Stryker**. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.



Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA